

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

УНДЕТАБ

(UNDETAB)

Склад:

діючі речовини: 1 таблетка містить

вітаміну А	3300 МО;
вітаміну Е	10 мг;
вітаміну В ₁ (тіаміну гідрохлориду)	2 мг;
вітаміну В ₂ (рибофлавіну)	2 мг;
вітаміну В ₆ (піридоксину гідрохлориду)	3 мг;
вітаміну В ₁₂ (ціанокобаламіну)	0,002 мг;
вітаміну С (кислоти аскорбінової)	75 мг;
вітаміну РР (нікотинамідум)	20 мг;
фолієвої кислоти	0,07 мг;
рутину	10 мг;
вітаміну В ₅ (кальцію D-пантотенату)	3 мг;

допоміжні речовини: цукор, крохмаль кукурудзяний, натрію кроскармелоза, сорбіт (Е 420), аспартам (Е 951), ароматизатор «апельсиновий смак», ароматизатор «лимонний смак», калію ацесульфам, кальцію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний, кислота стеаринова; *оболонка:* цукор, магнію карбонат важкий, повідон, титану діоксид (Е 171), кремнію діоксид колоїдний безводний, барвник хіноліновий жовтий (Е 104), барвник Понсо 4R (Е 124), віск жовтий, олія мінеральна легка, тальк.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою, від блідо-рожево-оранжевого до коричнево-оранжевого кольору. На поверхні таблеток допускаються вкраплення більш інтенсивного кольору, ніж основний. На поперечному розрізі видно два шари.

Фармакотерапевтична група. Вітаміни. Полівітамінні комплекси без добавок.

Код АТХ А11В А.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Полівітамінний лікарський засіб. Належить до лікарських засобів, що регулюють метаболічні процеси. Нормалізує обмін речовин, у тому числі при процесах старіння.

Фармакологічна дія лікарського засобу зумовлена діючими речовинами, що входять до його складу.

Вітамін А (ретинол) відіграє ключову роль у синтезі білків-ферментів і структурних компонентів тканин, необхідний для формування епітеліальних клітин, кісток і синтезу родопсину (зорового пігменту), підтримує поділ імунокомпетентних клітин, нормальний синтез імуноглобулінів та інших факторів захисту від інфекцій.

Вітамін Е (α-токоферолу ацетат) – жиророзчинний вітамін, що проявляє виражену антиоксидантну та радіопротекторну дію, захищає мембрани клітин від ушкодження вільними радикалами, бере участь у біосинтезі гема і білків, проліферації клітин та інших важливих процесах клітинного метаболізму. Вітамін Е поліпшує споживання тканинами кисню. Проявляє ангіопротекторну дію, впливаючи на тонус і проникність судин, стимулюючи утворення нових капілярів.

Вітамін В₁ (тіаміну гідрохлорид) – важливий кофермент у метаболізмі вуглеводів, бере участь у функціонуванні нервової системи.

Вітамін В₂ (рибофлавін) – важливий каталізатор процесів клітинного дихання та зорового сприйняття.

Вітамін В₆ (піридоксину гідрохлорид) як кофермент бере участь у білковому обміні та синтезі нейромедіаторів.

Вітамін В₁₂ (ціанокобаламін) є фактором росту, необхідний для нормального перебігу процесів кровотворення та визрівання еритроцитів, бере участь у синтезі амінокислот, нуклеїнових кислот і мієліну.

Вітамін С (кислота аскорбінова) бере участь в окисно-відновних процесах організму, синтезі гемоглобіну, впливає на обмін амінокислот, пришвидшує абсорбцію заліза зі шлунково-кишкового тракту, підвищує неспецифічну резистентність організму, необхідний для росту та формування кісток, шкіри, зубів і для нормального функціонування нервової та імунної системи.

Вітамін РР (нікотинамід) бере участь у процесах тканинного дихання, вуглеводного та ліпідного обміну.

Кислота фолієва стимулює еритропоез, бере участь у синтезі амінокислот, нуклеїнових кислот.

Рутин нормалізує проникність капілярів, зміцнює стінки судин, зменшує агрегацію тромбоцитів, виявляє антиоксидантні властивості, запобігає окиснюванню і сприяє депонуванню аскорбінової кислоти у тканинах.

Кальцію пантотенат входить до складу коферменту А, необхідний для нормального формування циклу трикарбонових кислот, синтезу АТФ, продукування гормонів та антитіл, синтезу ацетилхоліну, засвоєння з кишечника іонів калію, глюкози, вітаміну Е.

Фармакокінетика.

Після застосування внутрішньо лікарський засіб добре абсорбується з тонкого кишечника у системний кровообіг, проникає в усі органи і тканини.

Клінічні характеристики.

Показання.

Як профілактичний та лікувальний засіб для поліпшення обмінних процесів і загального стану в осіб працездатного і літнього віку, у тому числі при передчасному старінні, астеничному синдромі, а також у період реконвалесценції після інфекційних захворювань, у післяопераційному періоді, після тривалої терапії антибіотиками широкого спектра дії.

Протипоказання.

Гіперчутливість до будь-яких компонентів лікарського засобу, нефролітіаз, тяжкі порушення функції нирок, хронічний гломерулонефрит, подагра, гіперурикемія, еритремія, еритроцитоз, схильність до тромбозів, тромбозів, тромбоемболії, тиреотоксикоз, хронічна серцева недостатність, саркоїдоз в анамнезі, активна пептична виразка шлунка та дванадцятипалої кишки (у зв'язку з можливим підвищенням кислотності шлункового соку), виражені порушення функції печінки, активний гепатит, новоутворення (за винятком випадків, що супроводжуються мегалобластною анемією), артеріальна гіпертензія (тяжкі форми), гіпервітаміноз А і Е, порушення обміну заліза та міді, гіперкальціємія, непереносимість фруктози, синдром мальабсорбції глюкози-галактози.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Вітаміни А та Е є синергістами (взаємно посилюють дію один одного).

Вітамін А знижує протизапальну дію глюкокортикоїдів. Не можна одночасно застосовувати з нітритами і холестираміном, тому що вони порушують всмоктування ретинолу. Вітамін А не можна призначати з ретиноїдами, тому що їх комбінація є токсичною.

Вітамін Е не можна застосовувати разом із лікарськими засобами заліза, срібла, засобами, що мають лужне середовище (натрію гідрокарбонат, трисамін), антикоагулянтами непрямої дії (дикумарин, неодикумарин). Вітамін Е посилює ефект стероїдних та нестероїдних протизапальних засобів (натрію диклофенак, ібупрофен, преднізолон). Лікарські засоби, що містять залізо, пригнічують дію вітаміну Е.

Вітамін С посилює дію і токсичність сульфамідів (можливість кристалурії), пеніциліну, підвищує всмоктування заліза, абсорбцію алюмінію (враховувати при одночасному лікуванні антацидами, що містять алюміній), знижує ефективність гепарину та непрямих антикоагулянтів. Великі дози лікарського засобу зменшують ефективність трициклічних антидепресантів, нейролептиків – похідних фенотіазину, канальцеву реабсорбцію амфетаміну, порушують виведення мексилетину нирками.

Аскорбінову кислоту можна застосовувати лише через 2 години після ін'єкції дефероксаміну. Тривале застосування великих доз лікарського засобу знижує ефективність лікування дисульфірамом.

Аскорбінова кислота підвищує загальний кліренс етилового спирту. Аскорбінова кислота посилює виділення оксалатів із сечею та збільшує ризик кристалурії при лікуванні саліцилатами.

Всмоктування вітаміну С зменшується при одночасному застосуванні з пероральними контрацептивами, вживанні фруктових або овочевих соків, лужного пиття.

Фолієва кислота при одночасному застосуванні з антитромботичними лікарськими засобами підвищує ризик кровоточивості, з гіпотензивними лікарськими засобами – призводить до посилення артеріальної гіпотензії, з гіполіпідемічними засобами – підвищується ризик їх токсичних ефектів, з протидіабетичними – зменшується цукрознижувальний ефект останніх, з метилдопою або блокаторами бета-адренорецепторів призводить до значного зниження артеріального тиску, з пробенецидом – знижується ефект пробенециду. Фолієва кислота знижує плазмові концентрації фенітоїну, при застосуванні з іншими протиепілептичними засобами можливе взаємне зниження клінічної ефективності.

Вітамін B₆ послаблює дію леводопи, запобігає або зменшує токсичні прояви, що спостерігаються при застосуванні ізоніазиду та інших протитуберкульозних лікарських засобів.

Вітамін B₁, впливаючи на процеси поляризації у ділянці нервово-м'язових синапсів, може послаблювати курареподібну дію міорелаксантів.

Вітамін B₂ несумісний зі стрептоміцином і зменшує ефективність антибактеріальних лікарських засобів (окситетрацикліну, доксицикліну, еритроміцину, тетрацикліну і лінкоміцину). Трициклічні антидепресанти, іміпрамін і амітриптилін, інгібують метаболізм рибофлавіну, особливо у тканинах серця.

Парааміносаліцилова кислота (ПАСК), циметидин, препарати кальцію, етиловий спирт зменшують всмоктування вітаміну B₁₂. З обережністю призначати пацієнтам при стенокардії, з нестабільною стенокардією та гострим інфарктом міокарда, які одержують нітрати, антагоністи кальцієвих каналів і бета-блокатори. При застосуванні нікотинової кислоти з ловастатином повідомлялося про випадки рабдоміолізу.

Особливості застосування.

При застосуванні лікарського засобу необхідно дотримуватися дозування і тривалості курсу застосування. Лікарський засіб слід застосовувати з обережністю пацієнтам з цукровим діабетом, дистрофічними захворюваннями серця, при декомпенсації серцевої діяльності та ішемічній хворобі серця з захворюваннями органів кровотворення, з порушенням метаболізму заліза (гемосидероз, гемохроматоз, таласемія), при шлунково-кишкових захворюваннях, пептичній виразці шлунка і дванадцятипалої кишки в анамнезі, жовчнокам'яній хворобі, хронічному панкреатиті, при ураженнях печінки, пацієнтам з гострим нефритом, із сечокам'яною хворобою, при глаукомі, геморагіях, артеріальній гіпотензії помірного ступеня. При застосуванні лікарського засобу є необхідним контроль артеріального тиску та стану

нирок.

З обережністю застосовувати пацієнтам з новоутвореннями (за винятком випадків, що супроводжуються мегалобластною анемією).

Слід брати до уваги, що застосування аскорбінової кислоти у високих дозах може змінювати деякі лабораторні показники (рівні глюкози, трансаміназ, сечової кислоти, креатиніну у крові). Одночасне застосування аскорбінової кислоти з лужним питтям зменшує її всмоктування, тому не слід запивати лікарський засіб лужною мінеральною водою. Не застосовувати лікарський засіб з гарячими напоями (особливо кавою), алкоголем. Не рекомендується застосовувати лікарський засіб наприкінці дня, оскільки аскорбінова кислота має легку стимулюючу дію. Не слід перевищувати рекомендовану дозу. При застосуванні лікарського засобу, як і інших полівітамінних лікарських засобів, необхідна повноцінна білкова дієта, що сприяє кращому засвоєнню та обміну вітамінів, особливо водорозчинних.

Жінкам, які застосовували високі дози ретинолу (більше 10 000 МО), можна планувати вагітність не раніше ніж через 6–12 місяців. Це пов'язано з тим, що впродовж цього часу існує ризик неправильного розвитку плода під впливом високого вмісту вітаміну А в організмі.

Також є ризик розвитку нейропсихіатричних розладів (таких як депресія, занепокоєння і зміни настрою).

Лікарський засіб містить цукор, що слід враховувати пацієнтам з цукровим діабетом.

Лікарський засіб містить аспартам, який є похідною речовиною фенілаланіну, що небезпечно для хворих на фенілкетонурію.

Ундетаб містить сорбіт, тому у разі встановленої непереносимості деяких цукрів слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Лікарський засіб містить барвник «Понсо 4R», який може спричиняти алергічні реакції.

Лікарський засіб не рекомендується призначати разом з іншими полівітамінами, оскільки можливе передозування останніх в організмі.

Можливе забарвлення сечі у жовтий колір, що є цілком нешкідливим фактором і пояснюється наявністю у складі лікарського засобу рибофлавіну.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування лікарського засобу у період вагітності або годування груддю можливе лише за призначенням лікаря, якщо користь для матері переважає над потенційним ризиком для плода/дитини. У період вагітності для запобігання тератогенному ефекту добова доза лікарського засобу не повинна перевищувати 1 таблетку на добу.

Доза вітаміну А не повинна перевищувати 5 000 МО для вагітних і жінок, які планують завагітніти.

Не слід застосовувати великі дози ретинолу (понад 10 000 МО) жінкам у період годування груддю через загрозу розвитку у грудних дітей гіпервітамінозу А.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Водіям та операторам складних механізмів слід враховувати імовірність розвитку таких побічних ефектів, як запаморочення, сонливість, порушення зору.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб застосовувати дорослим і дітям віком від 14 років всередину, після їди: з профілактичною метою – по 1 таблетці 2 рази на добу, для лікування – по 2 таблетки 3 рази на добу впродовж 20–30 днів. Повторні курси проводити через 1–3 місяці.

У період вагітності для запобігання тератогенному ефекту добова доза лікарського засобу не повинна перевищувати 1 таблетку на добу.

Курс лікування залежить від тяжкості і перебігу захворювання та визначається лікарем індивідуально.

Діти.

Дітям віком до 14 років застосування лікарського засобу протипоказане.

Передозування.

Симптоми. При передозуванні лікарського засобу можуть спостерігатися диспептичні явища (нудота, блювання, діарея, біль в епігастрії), алергічні реакції (свербіж, шкірні висипи), зміни з боку шкіри і волосся, порушення функцій печінки, головний біль, сонливість, в'ялість, гіперемія обличчя, дратівливість. У таких випадках застосування лікарського засобу слід припинити.

Лікування. Терапія симптоматична.

При тривалому застосуванні вітаміну С у великих дозах можливе пригнічення функції інсулярного апарату підшлункової залози, зміна ниркової секреції аскорбінової та сечової кислот під час ацетилювання сечі з ризиком випадання в осад оксалатних конкрементів.

Побічні реакції.

При застосуванні лікарського засобу у рекомендованих дозах можливі такі побічні реакції.

З боку імунної системи: реакції підвищеної чутливості до компонентів лікарського засобу, включаючи анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, бронхоспазм.

З боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпертензія.

З боку шкіри та підшкірних тканин: висипання, кропив'янка, свербіж, почервоніння.

З боку шлунково-кишкового тракту: диспептичні розлади, нудота, блювання, біль у шлунку, відрижка, запор, діарея, збільшення секреції шлункового соку.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, підвищена збудливість, сонливість, порушення сну, підвищена втомлюваність, депресія, занепокоєння і зміни настрою.

З боку органів зору: порушення зору, сухість шкіри/ слизових оболонок очей.

З боку обміну речовин: гіперкальціємія, гіперкальціурія, кристалурія, глюкозурія.

З боку системи крові та лімфатичної системи: порушення згортання крові, гемоліз еритроцитів у пацієнтів з недостатністю глюкозо-6-фосфатдегідрогенази.

Загальні порушення: припливи, що можуть супроводжуватися відчуттям серцебиття; дратівливість; пітливість; гіпертермія.

Інші: можливе забарвлення сечі у жовтий колір.

Впродовж тривалого застосування високих доз можуть виникати наступні побічні реакції.

З боку обміну речовин: гіперурикемія, порушення толерантності до глюкози, гіперглікемія, порушення обміну цинку, міді.

З боку нервової системи: парестезії, судоми, анорексія.

З боку серцево-судинної системи: аритмії, артеріальна гіпотензія.

З боку системи крові та лімфатичної системи: еритроцитопенія, нейтрофільний лейкоцитоз.

З боку шлунково-кишкового тракту: шлунково-кишкові порушення.

З боку шкіри та підшкірних тканин: втрата волосся, себорея, гіперпігментація, сухість і тріщини на долонях і ступнях.

З боку нирок та сечовивідних шляхів: порушення функції нирок, ниркова недостатність.

З боку печінки та жовчовивідних шляхів: жовтяниця, жирова дистрофія печінки.

З боку скелетно-м'язової та сполучної тканини: міалгія, міопатія.

Лабораторні дані: тимчасове збільшення аспартатамінотрансферази, лужної фосфатази, лактатдегідрогенази, підвищення рівня сечової кислоти у крові, порушення електролітного балансу.

Термін придатності. 1 рік 6 місяців.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

04073, Україна, м. Київ, вул. Копилівська, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua