

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

УНДЕВІТ

(UNDEVIT)

Склад:

діючі речовини: 1 драже містить:

вітаміну А	- 3300 МО,
вітаміну Е	- 10 мг,
вітаміну В ₁	- 2 мг,
вітаміну В ₂	- 2 мг,
вітаміну В ₆	- 3 мг,
вітаміну В ₁₂	- 2 мкг,
вітаміну С	- 75 мг,
вітаміну РР	- 20 мг,
вітаміну В _с	- 0,07 мг,
вітаміну В ₅	- 3 мг,
рутину	- 10 мг;

допоміжні речовини: борошно пшеничне, патока крохмальна, тальк, олія мінеральна легка, цукор, віск жовтий, ароматизатор «м'ятний аромат».

Лікарська форма. Драже.

Основні фізико-хімічні властивості: драже жовто-оранжевого кольору з характерним запахом. За зовнішнім виглядом драже повинно мати кулеподібну форму. Поверхня драже має бути гладкою та однорідною за забарвленням.

Фармакотерапевтична група. Полівітамінні комплекси без добавок. Код АТХ А11В А. [із]

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 високу 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, прискорює абсорбцію заліза зі шлунково-кишкового тракту, підвищує неспецифічну резистентність організму, необхідна 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 (аденозинтрифосфата), продукування гормонів та антитіл, синтезу ацетилхоліну, засвоєння з кишечника іонів калію, глюкози, вітаміну Е.

Фармакокінетика.

Після прийому 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 післяопераційний період, 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, тромбофлебіт, 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 взаємно посилюють дію і є синергістами.

Вітамін А знижує протизапальну дію глюкокортикоїдів. Не можна одночасно приймати 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 препаратами 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 сульфаніламідів (можливість кристалурії), пеніциліну, підвищує всмоктування заліза, абсорбцію алюмінію (враховувати при одночасному лікуванні антацидами, що містять алюміній), знижує ефективність гепарину та непрямих коагулянтів. Великі дози препарату зменшують ефективність трициклічних антидепресантів, нейролептиків – похідних фенотіазину, канальцеву реабсорбцію амфетаміну, порушують виведення мексилетину нирками.

Аскорбінову кислоту можна приймати лише через 2 години після ін'єкції дефероксаміну. Тривалий прийом великих доз лікарського засобу знижує ефективність лікування

дисульфідом.

Аскорбінова кислота підвищує загальний кліренс етилового спирту. Аскорбінова кислота підсилює 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 – підвищує ризик їх токсичних ефектів, з протидіабетичними – зменшує цукрознижувальний ефект останніх, з метилдопою або блокаторами бета-адренорецепторів – призводить до значного зниження артеріального тиску, з пробенецидом – знижує 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 та амітриптилін, інгібують метаболізм рибофлавіну, особливо в тканинах серця.

ПАСК (парааміносаліцилова кислота), циметидин, препарати кальцію, етиловий спирт зменшують всмоктування вітаміну B₁₂. З обережністю призначають пацієнтам при стенокардії, з нестабільною стенокардією та гострим інфарктом міокарда, пацієнтам, які одержують нітрати, антагоністи кальцієвих каналів і бета-блокатори.

При застосуванні нікотинової кислоти з ловастатином повідомлялось про випадки рабдоміолізу.

Особливості застосування.

При застосуванні лікарського засобу необхідно дотримуватись дозування і тривалості курсу прийому. Лікарський засіб слід приймати з обережністю пацієнтам з цукровим діабетом, дистрофічними захворюваннями серця, при декомпенсації серцевої діяльності та ішемічній хворобі серця, з захворюваннями органів кровотворення, із 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, хворим 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 хворим 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 (глюкози у крові, трансаміназ, сечової кислоти, креатиніну). Одночасний прийом аскорбінової кислоти з лужним питтям зменшує її всмоктування, тому не слід запивати лікарський засіб лужною мінеральною водою. Не приймати лікарський засіб з гарячими напоями (особливо кавою), алкоголем. Не рекомендується приймати лікарський засіб наприкінці дня, оскільки аскорбінова кислота має легку стимулювальну дію. Не слід перевищувати рекомендовану дозу. При застосуванні препарату, як і інших полівітамінних препаратів, необхідна повноцінна білкова дієта, що сприяє кращому засвоєнню та обміну вітамінів, особливо водорозчинних.

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

Лікарський засіб містить цукор, що слід враховувати хворим на цукровий діабет.

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

Лікарський засіб містить борошно пшеничне у складі допоміжних речовин, що слід враховувати хворим на целиацію.

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 у період вагітності або годування груддю можливе лише з урахуванням переваги користі для матері над потенційним ризиком для плода/дитини. У період вагітності для запобігання ризику тератогенного ефекту добова доза лікарського засобу не повинна перевищувати 1 драже на добу.

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

Не слід приймати 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 призначати дорослим і дітям віком від 14 років внутрішньо, після їди:

з профілактичною метою – по 1 драже 2 рази на добу, для лікування – по 2 драже 3 рази на добу протягом 20–30 днів. Повторні курси проводити через 1–3 місяці.

У період вагітності для запобігання ризику тератогенного ефекту добова доза лікарського засобу не повинна перевищувати 1 драже 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.

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

Терапія симптоматична.

При тривалому застосуванні вітаміну С у великих дозах можливі 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, стомлюваність;

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: забарвлення сечі у жовтий колір.

Під час тривалого прийому високих доз можуть виникати такі побічні реакції.

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

з боку нервової системи: парестезії, судом, 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 рівня 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 50 драже у контейнерах (баночках).

По 50 драже у контейнері (баночці); по 1 контейнеру (баночці) 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.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

УНДЕВИТ

(UNDEVIT)

Состав:

действующие вещества: 1 драже содержит:

витамина А	-	3300 МЕ,
витамина Е	-	10 мг,
витамина В ₁	-	2 мг,
витамина В ₂	-	2 мг,
витамина В ₆	-	3 мг,
витамина В ₁₂	-	2 мкг,
витамина С	-	75 мг,
витамина РР	-	20 мг,
витамина В _с	-	0,07 мг,
витамина В ₅	-	3мг,
рутина	-	10 мг;

вспомогательные вещества: мука пшеничная, патока крахмальная, тальк, масло минеральное легкое, сахар, воск желтый, ароматизатор «мятный аромат».

Лекарственная форма. Драже.

Основные физико-химические свойства: драже желто-оранжевого цвета с характерным запахом. По внешнему виду драже должно иметь шарообразную форму. Поверхность драже должна быть гладкой и однородной по окрашиванию.

Фармакотерапевтическая группа. Поливитаминные комплексы без добавок.

Код АТХ А11В А.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Поливитаминное лекарственное средство. Относится к лекарственным средствам, регулирующим метаболические процессы. Нормализует обмен веществ, в том числе при процессах старения.

Фармакологическое действие лекарственного средства обусловлено действующими веществами, входящими в его состав.

Витамин А (ретинол) играет ключевую роль в синтезе белков-ферментов и структурных компонентов тканей, необходим для формирования эпителиальных клеток, костей и синтеза родопсина (зрительного пигмента), поддерживает деление иммунокомпетентных клеток, нормальный синтез иммуноглобулинов и других факторов защиты от инфекций.

Витамин Е (α-токоферола ацетат) – жирорастворимый витамин, проявляющий высокое антиоксидантное и радиопротекторное действие, защищает мембраны клеток от повреждения свободными радикалами, принимает участие в биосинтезе гема и белков, пролиферации клеток и других важных процессах клеточного метаболизма. Витамин Е улучшает потребление тканями кислорода. Проявляет ангиопротекторное действие, влияя на тонус и проницаемость сосудов, стимулируя образование новых капилляров.

Витамин В₁ (тиамина гидрохлорид) – важный кофермент в метаболизме углеводов, принимает участие в функционировании нервной системы.

Витамин В₂ (рибофлавин) – важный катализатор процессов клеточного дыхания и зрительного восприятия.

Витамин В₆ (пиридоксина гидрохлорид) как кофермент принимает участие в белковом обмене и синтезе нейромедиаторов.

Витамин B₁₂ (цианокобаламин) является фактором роста, необходим для нормального протекания процессов кроветворения и созревания эритроцитов, принимает участие в синтезе аминокислот, нуклеиновых кислот и миелина.

Витамин С (кислота аскорбиновая) принимает участие в окислительно-восстановительных процессах организма, синтезе гемоглобина, влияет на обмен аминокислот, ускоряет абсорбцию железа из желудочно-кишечного тракта, повышает неспецифическую резистентность организма, необходим для роста и формирования костей, кожи, зубов и для нормального функционирования нервной и иммунной системы.

Витамин РР (никотинамид) принимает участие в процессах тканевого дыхания, углеводного и липидного обмена.

Кислота фолиевая стимулирует эритропоэз, принимает участие в синтезе аминокислот, нуклеиновых кислот.

Рутин нормализует проницаемость капилляров, укрепляет стенки сосудов, уменьшает агрегацию тромбоцитов, проявляет антиоксидантные свойства, предотвращает окисление и способствует депонированию аскорбиновой кислоты в тканях.

Кальция пантотенат входит в состав кофермента А, необходим для нормального формирования цикла трикарбоновых кислот, синтеза АТФ (аденозинтрифосфата), продуцирования гормонов и антител, синтеза ацетилхолина, усвоения из кишечника ионов калия, глюкозы, витамина Е.

Фармакокинетика.

После приема внутрь лекарственное средство хорошо абсорбируется из тонкого кишечника в системный кровоток, проникает во все органы и ткани.

Клинические характеристики.

Показания.

Как профилактическое и лечебное средство для улучшения обменных процессов и общего состояния у лиц трудоспособного и пожилого возраста, в том числе при преждевременном старении, астеническом синдроме, а также в период реконвалесценции после инфекционных заболеваний, в послеоперационный период, после длительной терапии антибиотиками широкого спектра действия.

Противопоказания.

Гиперчувствительность к любым компонентам лекарственного средства, нефролитиаз, тяжелые нарушения функции почек, хронический гломерулонефрит, подагра, гиперурикемия, эритремия, эритроцитоз, склонность к тромбозам, тромбофлебит, тромбоэмболии, тиреотоксикоз, хроническая сердечная недостаточность, саркоидоз в анамнезе, активная пептическая язва желудка и двенадцатиперстной кишки (в связи с возможным повышением кислотности желудочного сока), выраженные нарушения функции печени, активный гепатит, новообразования (за исключением случаев, сопровождающихся мегалобластной анемией),

артериальная гипертензия (тяжелые формы), гипервитаминоз А и Е, нарушение обмена железа и меди, гиперкальциемия, непереносимость фруктозы, синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Витамины А и Е взаимно усиливают действие и являются синергистами.

Витамин А снижает противовоспалительное действие глюкокортикоидов. Нельзя одновременно применять с нитритами и холестирамином, так как они нарушают всасывание ретинола. Витамин А нельзя назначать с ретиноидами, так как их комбинация является токсичной.

Витамин Е нельзя применять вместе с препаратами железа, серебра, средствами, имеющими щелочную среду (натрия гидрокарбонат, трисамин), антикоагулянтами непрямого действия (дикумарин, неодикумарин). Витамин Е усиливает эффект стероидных и нестероидных противовоспалительных средств (натрия диклофенак, ибупрофен, преднизолон). Лекарственные средства, содержащие железо, угнетают действие витамина Е.

Витамин С усиливает действие и токсичность сульфаниламидов (возможность кристаллурии), пенициллина, повышает всасывание железа, абсорбцию алюминия (учитывать при одновременном лечении антацидами, содержащими алюминий), снижает эффективность гепарина и непрямых коагулянтов. Большие дозы препарата уменьшают эффективность трициклических антидепрессантов, нейролептиков – производных фенотиазина, канальцевую реабсорбцию амфетамина, нарушают выведение мексилетина почками.

Аскорбиновую кислоту можно применять только через 2 часа после инъекции дефероксамина. Длительное применение больших доз лекарственного средства снижает эффективность лечения дисульфирамом.

Аскорбиновая кислота повышает общий клиренс этилового спирта. Аскорбиновая кислота усиливает выделение оксалатов с мочой и увеличивает риск кристаллурии при лечении салицилатами.

Всасывание витамина С уменьшается при одновременном применении с пероральными контрацептивами, употреблении фруктовых или овощных соков, щелочного питья.

Фолиевая кислота при одновременном применении с антитромботическими лекарственными средствами повышает риск кровоточивости, с гипотензивными лекарственными средствами – приводит к усилению артериальной гипотензии, с гиполипидемическими средствами – повышает риск их токсических эффектов, с противодиабетическими – уменьшает сахароснижа-

ющий эффект последних, с метилдопой или блокаторами бета-адренорецепторов – приводит к значительному снижению артериального давления, с пробенецидом – снижает эффект пробе-

нецида. Фолиевая кислота снижает плазменные концентрации фенитоина, при применении с другими противоэпилептическими средствами возможно взаимное снижение клинической

эффективности.

Витамин B_6 ослабляет действие леводопы, предотвращает или уменьшает токсические проявления, наблюдающиеся при применении изониазида и других противотуберкулезных лекарственных средств.

Витамин B_{11} , влияя на процессы поляризации в области нервно-мышечных синапсов, может ослаблять курареподобное действие миорелаксантов.

Витамин B_2 несовместим со стрептомицином и уменьшает эффективность антибактериальных лекарственных средств (окситетрациклина, доксициклина, эритромицина, тетрациклина и линкомицина). Трициклические антидепрессанты, имипрамин и амитриптилин, ингибируют метаболизм рибофлавина, особенно в тканях сердца.

ПАСК (парааминосалициловая кислота), циметидин, препараты кальция, этиловый спирт уменьшают всасывание витамина B_{12} . С осторожностью назначать пациентам при стенокардии, с нестабильной стенокардией и острым инфарктом миокарда, пациентам, получающим нитраты, антагонисты кальциевых каналов и бета-блокаторы.

При применении никотиновой кислоты с ловастатином сообщалось о случаях рабдомиолиза.

Особенности применения.

При применении лекарственного средства необходимо соблюдать дозировку и длительность курса применения. Лекарственное средство следует применять с осторожностью пациентам с сахарным диабетом, дистрофическими заболеваниями сердца, при декомпенсации сердечной деятельности и ишемической болезни сердца, с заболеваниями органов кроветворения, с нарушением метаболизма железа (гемосидероз, гемохроматоз, талассемия), при желудочно-кишечных заболеваниях, пептической язве желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе, желчнокаменной болезни, хроническом панкреатите, при поражениях печени, пациентам с острым нефритом, с мочекаменной болезнью, при глаукоме, геморрагиях, артериальной гипотензии умеренной степени. При применении лекарственного средства необходим контроль артериального давления и состояния почек.

С осторожностью применять пациентам с новообразованиями (за исключением случаев, сопровождающихся мегалобластной анемией).

Следует принимать во внимание, что применение аскорбиновой кислоты в высоких дозах может изменять некоторые лабораторные показатели (глюкозы в крови, трансаминаз, мочевой кислоты, креатинина). Одновременное применение аскорбиновой кислоты со щелочным питьем уменьшает ее всасывание, поэтому не следует запивать лекарственное средство щелочной минеральной водой. Не применять лекарственное средство с горячими напитками (особенно кофе), алкоголем. Не рекомендуется применять лекарственное средство в конце дня, поскольку аскорбиновая кислота обладает легким стимулирующим действием. Не следует превышать рекомендованную дозу. При применении препарата, как и других поливитаминных препаратов, необходима полноценная белковая диета, способствующая лучшему усвоению и обмену витаминов, особенно водорастворимых.

Женщинам, которые применяли высокие дозы ретинола (более 10 000 МЕ), можно планировать беременность не ранее, чем через 6–12 месяцев. Это связано с тем, что в течение этого

времени существует риск неправильного развития плода под влиянием высокого содержания витамина А в организме.

Лекарственное средство содержит сахар, что следует учитывать пациентам с сахарным диабетом.

Лекарственное средство не рекомендуется назначать вместе с другими поливитаминами, поскольку возможна передозировка последних в организме.

Лекарственное средство содержит муку пшеничную в составе вспомогательных веществ, что следует учитывать больным целиакией.

Возможно окрашивание мочи в желтый цвет, что является полностью безвредным фактором и объясняется наличием в составе лекарственного средства рибофлавина.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Применение в период беременности или кормления грудью возможно только с учетом преимущества пользы для матери над потенциальным риском для плода/ребенка. В период беременности для предотвращения риска тератогенного эффекта суточная доза лекарственного средства не должна превышать 1 драже в сутки.

Доза витамина А не должна превышать 5 000 МЕ для беременных и женщин, планирующих забеременеть.

Не следует применять большие дозы ретинола (свыше 10 000 МЕ) женщинам в период кормления грудью из-за угрозы развития у грудных детей гипервитаминоза А.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Водителям и операторам сложных механизмов следует учитывать вероятность развития таких побочных эффектов, как головокружение, сонливость, нарушение зрения.

Способ применения и дозы.

Лекарственное средство назначать взрослым и детям с 14 лет внутрь, после еды: с профилактической целью – по 1 драже 2 раза в сутки, для лечения – по 2 драже 3 раза в сутки в течении 20–30 дней. Повторные курсы проводить через 1–3 месяца.

В период беременности для предотвращения риска тератогенного эффекта суточная доза лекарственного средства не должна превышать 1 драже в сутки.

Курс лечения зависит от тяжести и течения заболевания и определяется врачом индивидуально.

Дети. Детям до 14 лет применение лекарственного средства противопоказано.

Передозировка.

При передозировке лекарственным средством могут наблюдаться диспептические явления (тошнота, рвота, диарея, боль в эпигастрии), аллергические реакции (зуд, кожная сыпь), изменения со стороны кожи и волос, нарушения функций печени, головная боль, сонливость, вялость, гиперемия лица, раздражительность. В таких случаях применение лекарственного средства следует прекратить.

Терапия симптоматическая.

При длительном применении витамина С в больших дозах возможно угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы, изменение почечной секреции аскорбиновой и мочевой кислот во время ацетилирования мочи с риском выпадения в осадок оксалатных конкрементов.

Побочные реакции.

При применении лекарственного средства в рекомендованных дозах возможны следующие побочные реакции.

Со стороны иммунной системы: реакции повышенной чувствительности к компонентам лекарственного средства, включая анафилактический шок, ангионевротический отек, бронхоспазм;

со стороны сердечно-сосудистой системы: артериальная гипертензия;

со стороны кожи и подкожных тканей: сыпь, крапивница, зуд, покраснение;

со стороны желудочно-кишечного тракта: диспептические расстройства, тошнота, рвота, боль в желудке, отрыжка, запор, диарея, увеличение секреции желудочного сока;

со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, повышенная возбудимость, сонливость, нарушение сна, повышенная утомляемость;

со стороны органов зрения: нарушение зрения, сухость кожи/слизистых оболочек глаз;

со стороны обмена веществ: гиперкальциемия, гиперкальциурия, кристаллурия, глюкозурия;

со стороны системы крови и лимфатической системы: нарушение свертывания крови, гемолиз эритроцитов у пациентов с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;

общие нарушения: приливы, которые могут сопровождаться ощущением сердцебиения, раздражительность, потливость, гипертермия;

другие: окрашивание мочи в желтый цвет.

В течение длительного применения высоких доз могут возникать следующие побочные реакции.

Со стороны обмена веществ: гиперурикемия, нарушение толерантности к глюкозе, гипергликемия, нарушение обмена цинка, меди;

со стороны нервной системы: парестезии, судороги, анорексия;

со стороны сердечно-сосудистой системы: аритмии, артериальная гипотензия;

со стороны системы крови и лимфатической системы: эритроцитопения, нейтрофильный лейкоцитоз;

со стороны желудочно-кишечного тракта: желудочно-кишечные нарушения;

со стороны кожи и подкожных тканей: потеря волос, себорея, гиперпигментация, сухость и трещины на ладонях и ступнях;

со стороны почек и мочевыводящих путей: нарушение функции почек, почечная недостаточность;

со стороны печени и желчевыводящих путей: желтуха, жировая дистрофия печени;

со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: миалгия, миопатия;

лабораторные данные: временное увеличение уровня аспартатаминотрансферазы, щелочной фосфатазы, лактатдегидрогеназы, повышение уровня мочевой кислоты в крови, нарушение электролитного баланса.

Срок годности. 1 год 6 месяцев.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 50 драже в контейнерах (баночках).

По 50 драже в контейнере (баночке), по 1 контейнеру (баночке) в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель.

АО «КИЕВСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

04073, Украина, г. Киев, ул. Копыловская, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua.