

# ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Дуовіт®

(Duovit®)

## Склад:

*діючі речовини:*

1 червона таблетка, вкрита оболонкою, містить:

|                                                   |          |
|---------------------------------------------------|----------|
| вітаміну А (ретинол пальмітат)                    | 5000 МО; |
| вітаміну D <sub>3</sub> (холекальциферол)         | 200 МО;  |
| вітаміну С (кислота аскорбінова)                  | 60 мг;   |
| вітаміну РР (нікотинамід)                         | 13 мг;   |
| вітаміну Е (α-токоферолу ацетат)                  | 10 мг;   |
| кальцію пантотенату                               | 5 мг;    |
| вітаміну В <sub>6</sub> (піридоксину гідрохлорид) | 2 мг;    |
| вітаміну В <sub>2</sub> (рибофлавін)              | 1,2 мг;  |
| вітаміну В <sub>1</sub> (тіаміну нітрат)          | 1 мг;    |
| кислоти фолієвої                                  | 0,4 мг;  |
| вітаміну В <sub>12</sub> (ціанокобаламін)         | 3 мкг;   |

*допоміжні речовини:* лактози моногідрат, ароматизатор олія апельсинова, полісорбат 80, гліцерин, олія рицинова, сорбіт (Е 420), глюкози розчин, магнію стеарат, капол 600 фарма (містить віск жовтий, віск карнаубський, шелак), протипінний реактив, Oralux AS-F-2833G (містить барвник жовтий захід FCF (Е 110), повідон, сахарозу, барвник понсо 4R (Е 124), титану діоксид, натрію бензоат (Е 211), воду очищену), сахароза, маніт (Е 421);

*діючі речовини:*

1 блакитна таблетка, вкрита оболонкою, містить:

|                                                   |        |
|---------------------------------------------------|--------|
| магнію (Mg <sup>2</sup> у вигляді магнію лактату) | 20 мг; |
|---------------------------------------------------|--------|

|                                                         |         |
|---------------------------------------------------------|---------|
| кальцію ( $\text{Ca}^2$ у вигляді кальцію гідрофосфату) | 15 мг;  |
| фосфору ( $\text{P}^5$ у вигляді кальцію гідрофосфату)  | 12 мг;  |
| заліза ( $\text{Fe}^2$ у вигляді заліза фумарату)       | 10 мг;  |
| цинку ( $\text{Zn}^2$ у вигляді цинку сульфату)         | 3 мг;   |
| міді ( $\text{Cu}^2$ у вигляді міді сульфату)           | 1 мг;   |
| марганцю ( $\text{Mn}^2$ у вигляді марганцю сульфату)   | 1 мг;   |
| молібдену ( $\text{Mo}^6$ у вигляді натрію молібдату)   | 0,1 мг; |

*допоміжні речовини:* лактози моногідрат, ароматизатор олія апельсинова, полісорбат 80, гліцерин, олія рицинова, сорбіт (Е 420), глюкози розчин, магнію стеарат, капол 600 фарма (містить віск жовтий, віск карнаубський, шелак), протипінний реактив, олія мінеральна, повідон, Oralux AS-20912 Blue (містить барвник індигокармін, повідон, сахарозу, титану діоксид, натрію бензоат (Е 211), воду очищену), сахароза.

**Лікарська форма.** Таблетки, вкриті оболонкою.

*Основні фізико-хімічні властивості:* тверді гладенькі червоні таблетки, вкриті оболонкою, з кисло-солодким смаком та можливими вкрапленнями на поверхні; тверді гладенькі блакитні таблетки, вкриті оболонкою з можливими вкрапленнями на поверхні.

**Фармакотерапевтична група.** Полівітаміни з мікроелементами. Код АТХ А11А А04.

### **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Дуовіт<sup>®</sup>, таблетки, вкриті оболонкою, містять вітаміни та мікроелементи. Вітаміни та мінерали тісно пов'язані у своїй функціональній діяльності та проявляють адитивний ефект. Деякі вітаміни та мінерали не можуть співіснувати, саме тому вони розділені у червоних (вітаміни) та блакитних (мінерали) таблетках Дуовіт<sup>®</sup>.

Вітаміни групи В ( $\text{B}_1$ ,  $\text{B}_2$ ,  $\text{B}_6$ , пантотенова кислота та нікотинамід) беруть участь у процесах обміну вуглеводів, білків і жирів, також вони беруть участь у функціонуванні нервової системи. Вітамін  $\text{B}_{12}$  бере участь в еритропоезі, сприяє нормальному функціонуванню нервової системи. Вітамін А потрібен для розвитку клітин епітелію та для синтезу зорового пігменту. Вітамін  $\text{D}_3$  регулює засвоєння кальцію та сприяє належній мінералізації кісток і зубів. Вітамін С контролює всмоктування заліза та бере участь у багатьох окисно-відновних процесах в організмі. Вітамін Е, фізіологічний антиоксидант, захищає мембрани клітин від ушкоджень і зберігає їх функціональність.

Мінеральні речовини та олігоелементи є надзвичайно важливими для організму. Вони є складовими частинами тканин або активаторами і складовими частинами ферментів і гормонів.

Кальцій і фосфор відіграють важливу роль у мінералізації кісток і зубів. Іони кальцію активують багато ферментів, беруть участь у регуляції тонусу серцевого м'яза, у передачі нервових імпульсів і регулюють проникливість клітинних мембран. Залізо і мідь разом з вітамінами групи В є важливими для утворення еритроцитів. Магній, марганець, цинк і молібден відіграють роль ферментних складових частин у багатьох реакціях, важливих для організму.

#### *Фармакокінетика.*

Немає доступних даних щодо фармакокінетики таблеток Дуовіт®. Проте в науковій літературі є відомості щодо всмоктування, розподілу та виведення деяких вітамінів та мінералів.

Водорозчинні вітаміни (вітаміни групи В, вітамін С) всмоктуються у межах щоденних потреб. Кількості, що перевищують поглинання тканинами, виводяться з сечею, у деяких випадках також з фекаліями. Ці вітаміни містяться у організмі у дуже малих кількостях, тому слід підтримувати їх належний рівень в організмі.

Після перорального застосування жиророзчинні вітаміни А та D<sub>3</sub> абсорбуються у тонкому кишечнику при наявності жирів. Абсорбція вітаміну Е – відносно мала (від 25 % до 85 % дози). Ці вітаміни зберігаються у більших кількостях у печінці, і тому вони також є токсичнішими, ніж водорозчинні вітаміни.

### **Клінічні характеристики.**

#### **Показання.**

Дуовіт®, таблетки, вкриті оболонкою, рекомендовані:

- при фізичних і психічних перенавантаженнях (при навчанні, на роботі або вдома);
- при заняттях активними видами спорту та активним відпочинком;
- при порушеннях засвоєння поживних речовин (при вживанні алкоголю, палінні, у людей літнього віку);
- при неповноцінному та незбалансованому харчуванні;
- під час дотримання дієти (схуднення та інші види дієт);
- у періоди сезонного дефіциту фруктів та овочів у раціоні;
- при значній втраті мінеральних речовин (унаслідок блювання, діареї, надмірних менструацій, підвищеного потовиділення).

#### **Протипоказання.**

Гіперчутливість до компонентів лікарського засобу, гіпервітаміноз вітамінів А, Е і D<sub>3</sub>, ниркова недостатність, виражені порушення функції нирок. Одночасний прийом ретиноїдів. Нефролітіаз, подагра, гіперурикемія, еритремія, еритроцитоз, тромбофлебіт, тромбоемболії, непереносимість фруктози, синдром мальабсорбції глюкози-галактози, порушення обміну заліза або міді, гіперкальціємія, гіперкальціурія, гіпермагніємія, тиреотоксикоз, хронічний гломерулонефрит, хронічна серцева недостатність, саркоїдоз в анамнезі, виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки у стадії загострення (у зв'язку з можливим підвищенням кислотності шлункового соку), активні форми туберкульозу.

Не застосовувати дітям (віком до 18 років).

***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

**Лікарський засіб рекомендується приймати за 2 години до або через 2 години після прийому інших лікарських засобів.**

**Не рекомендується застосовувати препарат разом із лікарськими засобами, що містять ароматичні кільця (тетрациклін, хіноліни, холестирамін) та антациди.**

**Всмоктування мінералів заліза та кальцію, антибіотиків групи тетрациклінів і фторхінолонів знижується при одночасному їх застосуванні.**

**Деякі антацидні засоби, що містять алюміній, магній чи кальцій, знижують абсорбцію мінералів (заліза).**

**Холестирамін знижує абсорбцію заліза. Кальцій може перешкоджати абсорбції левотироксину. Якщо для лікування необхідний сумісний прийом таких препаратів, то інтервал між застосуванням має становити 2 години до прийому Дуовіту® та 4-6 годин після прийому. Деякі продукти (наприклад такі, що містять щавлеву кислоту, фосфати або фітинову кислоту) можуть послаблювати абсорбцію кальцію.**

**Вітамін А та Е взаємно посилюють дію і є синергістами. Через можливе виникнення гіпервітамінозу вітаміну А одночасне застосування Дуовіту®, таблеток, вкритих оболонкою, з іншими препаратами, які містять вітамін А або пероральні ретиноїди, не рекомендовано. Слід уникати застосування вітаміну Е пацієнтам, які приймають пероральні антикоагулянти, такі як дикумарин, неодикумарин, через підвищену схильність до кровотечі. Вітамін Е не можна застосовувати разом із препаратами, що містять велику кількість заліза та срібла через їх пригнічувальну дію на вітамін. Альфа-токоферолу ацетат посилює ефект стероїдних та нестероїдних протизапальних засобів (натрію диклофенак, ібупрофен, преднізолон).**

**При одночасному застосуванні вітаміну D<sub>3</sub> та діуретиків групи тіазидів збільшується ризик виникнення гіперкальціємії. Іонообмінні смоли, такі як холестирамін, та проносні препарати (парафінова олія) можуть знижувати абсорбцію вітаміну D<sub>3</sub>. Через метаболічну активацію активність вітаміну D<sub>3</sub> може знижуватися при його одночасному застосуванні з фенітоїном або барбітуратами. Оскільки пероральне застосування комбінації кальцію та вітаміну D<sub>3</sub> підсилює дію серцевих глікозидів, необхідний нагляд лікаря та контроль електрокардіограми під час їх одночасного застосування.**

**Під час терапії сульфаніламидами для попередження кристалурії слід уникати великих кількостей вітаміну С. Вітамін С уповільнює всмоктування бета-адреноблокаторів та антикоагулянтів непрямої дії. Одночасне застосування**

вітаміну С і дефероксаміну підвищує тканинну токсичність заліза, особливо у серцевому м'язі, що може призвести до декомпенсації системи кровообігу. Вітамін С можна застосовувати лише через 2 години після ін'єкції дефероксаміну. Тривале застосування великих доз аскорбінової кислоти (більше 1 г) особами, які лікуються дисульфірамом, гальмує реакцію «дисульфірам — алкоголь». Кальцію хлорид, саліцилати, кортикостероїди при тривалому застосуванні зменшують запаси аскорбінової кислоти в організмі. Абсорбція аскорбінової кислоти знижується при одночасному застосуванні пероральних контрацептивних засобів, вживанні фруктових або овочевих соків, лужного пиття. Вітамін В<sub>1</sub> може впливати на дію препаратів кураре. Вітамін В<sub>2</sub> зменшує всмоктування та ефективність антибіотиків (стрептоміцину, доксицикліну). Його слід приймати щонайменше за 3 години до або за 3 години після прийому дози антибіотика. Трициклічні антидепресанти можуть зменшити рівень рибофлавіну.

Вітамін В<sub>6</sub> послаблює дію леводопи, якщо пацієнт приймає тільки леводопу. Піридоксин запобігає або зменшує токсичні прояви, які спостерігаються при застосуванні ізоніазиду та інших протитуберкульозних препаратів.

Антагоністи Н<sub>2</sub>-рецепторів, препарати калію, алкоголь (особливо при тривалому вживанні) та парааміносаліцилова кислота (ПАСК) зменшують всмоктування вітаміну В<sub>12</sub>.

Фолієва кислота знижує плазмові концентрації фенітоїну, з іншими протиепілептичними засобами можливе взаємне зниження клінічної ефективності.

### **Особливості застосування.**

Таблетки Дуовіт® слід приймати після їди в першій половині дня, в іншому випадку вони можуть спричиняти неприємні відчуття у шлунку.

Пацієнти, хворі на цукровий діабет, можуть застосовувати Дуовіт®, але їм слід враховувати, що у добовій дозі міститься 1,6 г цукру. У кожній таблетці, вкритій оболонкою, міститься 0,8 г цукру.

З обережністю призначати при ураженнях печінки, пептичній виразці шлунка і дванадцятипалої кишки в анамнезі, хворим на гострий нефрит, при декомпенсації серцевої діяльності, жовчнокам'яній хворобі, хронічному панкреатиті, алергічних захворюваннях, ідіосинкразії, хворим на цукровий діабет та пацієнтам із новоутвореннями.

Жінкам, які приймали великі дози ретинолу (понад 10000 МО), можна планувати вагітність не раніше ніж через 6-12 місяців. Це пов'язано з тим, що протягом цього часу існує ризик порушення розвитку плода під впливом високого вмісту вітаміну А в організмі.

Можливе забарвлення сечі у жовтий колір, що є цілком нешкідливим фактором і пояснюється наявністю у лікарському засобі рибофлавіну.

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

Всмоктування аскорбінової кислоти може порушуватися при кишкових дискінезіях, ентеритах та ахілії. Оскільки аскорбінова кислота підвищує абсорбцію заліза, її застосування у високих дозах може бути небезпечним для пацієнтів із гемохроматозом, таласемією, поліцитемією, лейкемією і сидеробластною анемією. Аскорбінова кислота як відновник може впливати на результати лабораторних досліджень, наприклад при визначенні вмісту глюкози, білірубину, активності трансаміназ, лактатдегідрогенази.

*Особливі застереження щодо неактивних інгредієнтів*

Дуовіт® містить лактозу, сорбітол, глюкозу та сахарозу. Пацієнтам з рідкісними спадковими формами фруктозної або галактозної непереносимості, дефіцитом лактази або глюкозо-галактозною мальабсорбцією не можна приймати цей препарат.

Азобарвники Е 124 та Е 110 можуть спричинити алергічні реакції.

### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Оскільки досліджень щодо безпеки застосування лікарського засобу у період вагітності та годування груддю не проводили, не слід застосовувати його цій категорії пацієнтів.

Дослідження на тваринах показали, що вітамін А у високих дозах (у 100–1000 разів вище рекомендованої добової дози для людини) має тератогенний ефект.

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

Не було жодних повідомлень про те, що препарат впливає на здатність керувати автомобілем та працювати з іншими механічними засобами.

### ***Спосіб застосування та дози.***

**Приймати по 1 червоній таблетці з вітамінами та по 1 блакитній таблетці з мінералами 1 раз на добу.**

Таблетки слід ковтати цілими після сніданку, запиваючи рідиною.

*Діти.*

Не застосовувати дітям.

### ***Передозування.***

При рекомендованому дозуванні жодної інтоксикації не передбачається. Імовірність передозування мінімальна. У випадку передозування прояви перелічених побічних реакцій збільшуються, можливе виникнення здуття живота (метеоризм).

Тривале застосування високих доз може спричинити гіпервітаміноз А і D<sub>3</sub>. При передозуванні вітаміну D<sub>3</sub> виникають слабкість, анорексія, нудота, блювання, діарея, зниження маси тіла, гарячка, судоми, порушення з боку серцево-судинної системи та нирок. Можливий розвиток гіперкальціємії, зумовлений гіперчутливістю до вітаміну D<sub>3</sub>. Симптомами гіперкальціємії є анорексія, поліурія, нудота, блювання, загальна слабкість, головний біль, апатія, спрага.

Передозування вітаміну А може призвести до головного болю, запаморочення, порушення сну, нудоти, блювання, сонливості, світлобоязні та судом. При появі вищезазначених симптомів слід припинити прийом препарату та негайно звернутися до лікаря. При застосуванні дуже великих доз вітаміну Е може виникати головний біль, підвищена втомлюваність, нудота, диплопія, м'язова слабкість, слабка креатинурія та шлунково-кишкові розлади.

При передозуванні заліза можливі нудота, блювання, діарея, біль у животі, гематемези, ректальна кровотеча, млявість, гостра судинна недостатність. Можливе виникнення гіперглікемії та ацидозу. Великі дози кальцію можуть призводити до запорів та утворення сечових каменів.

При тривалому застосуванні аскорбінової кислоти у високих дозах можливе пригнічення функції інсулярного апарату підшлункової залози, тому необхідно контролювати її функціональну здатність. Передозування може призвести до змін ниркової екскреції аскорбінової та сечової кислот під час ацетилювання сечі з ризиком формування оксалатних каменів. Застосування великих доз аскорбінової кислоти може призвести до виникнення печії. При значному перевищенні рекомендованих доз (доза вітаміну С перевищує 1 г на добу) можлива ниркова недостатність, порушення сну, відчуття жару, підвищена втомлюваність, порушення обміну цинку та міді, підвищена збудливість, еритроцитопенія, нейтрофільний лейкоцитоз.

При проявах передозування застосування лікарського засобу Дуовіт® слід припинити. Якщо потрібно, слід розпочати лікування. Необхідно викликати блювання та ввести в організм велику кількість рідини.

При виявленні гіперкальціємії слід дотримуватись дієти з обмеженою кількістю кальцію та вітаміну D<sub>3</sub>. Подальше лікування симптоматичне.

### ***Побічні реакції.***

Побічні ефекти, що можуть виникнути під час застосування препарату Дуовіт®, класифіковані за частотою:

- дуже часто: > 1/10,
- часто: > 1/100, < 1/10,
- нечасто: > 1/1000, < 1/100,
- рідко: > 1/10000, < 1/1000,

- дуже рідко: < 10000,
- частота невідома (не можна підрахувати за наявними даними).

У кожній групі за частотою побічні ефекти представлені у порядку зменшення серйозності.

Якщо приймати таблетки Дуовіт® за призначенням, то вони не спричиняють побічних ефектів.

*З боку імунної системи:*

дуже рідко: реакції гіперчутливості (алергічні) на окремі інгредієнти лікарського засобу;

частота невідома: анафілактичні реакції, ангіоневротичний набряк, бронхоспазм.

При виникненні реакцій гіперчутливості лікування слід припинити та проконсультуватися з лікарем. У разі анафілактичних реакцій слід негайно звернутися за медичною допомогою.

*З боку обміну речовин та харчування:*

частота невідома: гіперкальціємія, кальциноз.

*З боку нервової системи:*

частота невідома: головний біль, запаморочення, сонливість.

*З боку крові:*

частота невідома: зниження згортання крові.

*З боку органів зору:*

частота невідома: порушення зору.

*З боку шлунково-кишкового тракту:*

рідко: диспепсія, нудота, блювання, біль у шлунку, відрижка, запор, діарея, збільшення секреції шлункового соку.

*З боку шкіри та підшкірної клітковини:*

дуже рідко: шкірні висипи, кропив'янка, відчуття свербіж, почервоніння шкіри, екзема.

*З боку нирок та сечового міхура:*

нечасто: знебарвлення сечі;

частота невідома: гіперкальціурія, ушкодження гломерулярного апарату нирок.

*Загальні порушення:*

частота невідома: гіпертермія, підвищена збудливість, підвищена пітливість.

При тривалому застосуванні у високих дозах виникають такі побічні ефекти



*З боку обміну речовин та харчування:*

частота невідома: гіперурикемія, зниження толерантності до глюкози, гіперглікемія, порушення синтезу глікогену.

*З боку нервової системи:*

частота невідома: парестезії.

*З боку серця:*

частота невідома: серцеві аритмії, артеріальна гіпертензія, дистрофія міокарда.

*З боку крові:*

частота невідома: тромбоцитоз, гіперпротромбінемія, тромбоутворення.

Застосуванні аскорбінової кислоти у дозі понад 1 г на добу у хворих із недостатністю глюкозо-6-фосфатдегідрогенази може спричинити гемоліз еритроцитів (гемолітична анемія).

*З боку шлунково-кишкового тракту:*

дуже рідко: шлункові розлади.

*З боку шкіри та підшкірної клітковини:*

частота невідома: сухість і тріщини на долонях і ступнях, випадання волосся, себорейні висипи.

*З боку нирок та сечового міхура:*

частота невідома: ниркова недостатність, кристалурія, утворення уратних, цистинових та/або оксалатних конкрементів.

*Результати досліджень:*

частота невідома: транзиторне підвищення активності аспартатамінотрансферази (АСТ), лактатдегідрогенази, лужної фосфатази, зміни показників сечі, підвищення рівня кальцію в крові та сечі, гіперглікемія, глюкозурія.

***Термін придатності.***

3 роки.

***Умови зберігання.***

Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці для захисту від дії світла та вологи.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

**5 червоних і 5 блакитних таблеток у блістері, по 4 або 6, або по 8 блістерів у картонній коробці.**

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.**

КРКА, д.д., Ново место, Словенія/ KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Шмар'єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія/ Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.