

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

КРАПЛІ БЕРЕШ® ЕКСТРА
(BERES® drops EXTRA)

Склад:

діючі речовини: 1 мл (18 крапель) препарату містить молибдену 0,1902 мг (у формі амонію молибдату тетрагідрату 0,3500 мг); ванадію 0,1219 мг (у формі амонію монованадату 0,2800 мг); бору 0,1049 мг (у формі кислоти борної 0,6000 мг); хрому 0,0178 мг (у формі хрому (III) хлориду гексагідрату 0,0913 мг); кобальту 0,0248 мг (у формі кобальту (II) хлориду гексагідрату 0,1000 мг); міді 0,2545 мг (у формі міді сульфату пентагідрату 1,000 мг); заліза 2,009 мг (у формі заліза сульфату гептагідрату 10,00 мг); магнію 0,4044 мг (у формі магнію сульфату гептагідрату 4,100 мг); марганцю 0,3055 мг (у формі марганцю сульфату моногідрату 0,9400 мг); фтору 0,0904 мг (у формі натрію фториду 0,2000 мг); селену 0,0119 мг (у формі натрію селеніту 0,0260 мг); цинку 2,227 мг (у формі цинку сульфату гептагідрату 9,7900 мг);

допоміжні речовини: гліцерин (85 %), гліцин, кислота янтарна, кислота винна, калію-натрію тартрат, кислота сірчана (96 %), вода очищена.

Лікарська форма. Краплі оральні, розчин.

Основні фізико-хімічні властивості: світло-зелений або жовтувато-зелений прозорий розчин без осаду.

Фармакотерапевтична група. Мінеральні засоби. Інші препарати мінералів.

Код АТХ А12С Х.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Розчин оральний Краплі Береш® Екстра містить мінерали та мікроелементи, з'єднані за допомогою координативних зв'язків з молекулами органічних речовин у водному розчині. Мікроелементи відіграють важливу роль у підтримці біологічної рівноваги організму. Більшість із них насамперед знаходиться у клітинах у вигляді кофакторів ферментів, які забезпечують їхню каталітичну активність, а також сприяють стабілізації структур макромолекул неферментного типу та нормалізації рівня вітамінів і гормонів в організмі людини, а також окиснювально-відновних процесів.

Бор сприяє регуляції формування скелета, він необхідний для роботи деяких ферментів,

наприклад алкогольдегідрогенази та хімотрипсину, також бор бере участь у функціонуванні нервової та імунної систем. Хром відіграє важливу роль у регуляції вуглеводного та ліпідного обміну. Кобальт є складовою частиною вітаміну B12 і бере участь у метаболізмі фолієвої кислоти та жирних кислот, а також відіграє роль у функціонуванні імунної системи. Мідь бере участь у роботі антиоксидантних ферментів, вона є необхідною для формування структури сполучної тканини, бере участь у регуляції синтезу окису азоту і сприяє правильній роботі імунної системи. Фтор бере участь у формуванні кісток і зубів. Залізо міститься в гемоглобіні і забезпечує роботу багатьох ферментів. Магній є мінералом, необхідним для формування скелета, одним з важливих елементів для регуляції серцево-судинної системи, а також він сприяє функціонуванню імунної системи. Марганець необхідний для функціонування антиоксидантних ферментів, він сприяє підтриманню обміну амінокислот і ліпідів, цитратного циклу, а також функціонування імунної системи. Молібден є компонентом багатьох ферментів-оксидоредуктаз і бере участь у регуляції окисного стресу, метаболізмі ДНК і РНК, а також розщепленні сірковмісних амінокислот. Селен необхідний для роботи декількох антиоксидантних ферментів, а також він сприяє належній регуляції імунної системи. Ванадій бере участь у вуглеводному обміні та у регуляції антиоксидантної та імунної систем. Цинк є компонентом декількох сотень ферментів і необхідний для синтезу і стабілізації ДНК, підтримання належної роботи імунної системи і для функціонування антиоксидантної системи.

Дефіцит мікроелементів може також розвиватися і у здорових людей, наприклад у певному віці (підлітки, люди літнього віку) або у результаті використання значної кількості мікроелементів під час особливих фізіологічних станів (у період вагітності або годування груддю). Деякі захворювання і методи лікування також часто призводять до дефіциту мікроелементів, що може спричиняти появу великої кількості різних клінічних симптомів. Навіть незначний дефіцит мікроелементів може мати негативний вплив, серед іншого, на стан імунної системи, фізичний стан, загальний стан, одужання та відновлення після захворювань або хірургічних втручань.

Розчин оральний Краплі Береш® Екстра містить найбільшу кількість необхідних організму мікроелементів. Метою застосування цього лікарського засобу є забезпечення потреб організму у мікроелементах, необхідних для нормального перебігу біохімічних процесів, пероральне потрапляння яких в організм іншим шляхом неможливе.

Фармакокінетика.

Діючі речовини орального розчину Краплі Береш® Екстра добре всмоктуються зі шлунково-кишкового тракту, тому біологічне застосування мікроелементів забезпечене.

Фармакокінетичні дослідження були проведені на тваринах із застосуванням ізотопів з використанням подібного препарату, що містить мікроелементи. Через 72 години затримка мікроелементів в організмі показала, що з усіх діючих речовин, що містилися у препараті, були наявні такі мікроелементи:

- дуже висока кількість заліза (приблизно 30 % від затримки мікроелементів в організмі в цілому);
- значна кількість цинку, кобальту і молібдену (приблизно 5, 6 та 4 % від затримки мікроелементів в організмі в цілому відповідно);
- незначна кількість марганцю (приблизно 2 % від затримки мікроелементів в організмі в цілому).

Клінічні характеристики.

Показання.

Дефіцит мікроелементів або патологічні стани, при яких необхідне додаткове застосування мінеральних речовин:

- для підтримки діяльності імунної системи, опірності організму або у випадках зниження останньої, наприклад при застуді, грипі;
- у разі недостатнього харчування (наприклад, спеціальні дієти, у тому числі дієти для схуднення, у разі вегетаріанського або веганського харчування), а також при підвищеному фізичному навантаженні;
- у разі підвищеної втомлюваності, відсутності апетиту, млявості, слабкості, безсоння, а також для прискорення реабілітації після захворювань, хірургічних втручань;
- як додаткова терапія для поліпшення загального стану і самопочуття пацієнтів з онкологічними захворюваннями.

Протипоказання.

Відомі випадки підвищеної чутливості до діючих речовин або до будь-яких допоміжних речовин (алергія на метали), тяжка ниркова недостатність, а також захворювання, пов'язані з порушенням обміну заліза і міді (включаючи гемохроматоз, гемосидероз, хвороба Вільсона).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Між застосуванням лікарського засобу і інших препаратів необхідно дотримувати інтервал не менше 1 години. Щоб уникнути передозування або антагоністичних взаємодій, не слід застосовувати краплі одночасно з іншими препаратами, що містять мікроелементи.

Регулярний прийом певних аналгетиків (ацетилсаліцилової кислоти або індометацину) може пригнічувати всмоктування заліза.

Щодо застосування діуретиків: фуросемід може пригнічувати всмоктування цинку, етакринова кислота може пригнічувати всмоктування магнію, а тіазидні діуретики можуть пригнічувати всмоктування і магнію, і цинку.

Антацидні препарати пригнічують абсорбцію заліза, а тетрацикліни пригнічують всмоктування певних мікроелементів.

Одночасне споживання продуктів харчування, які містять велику кількість клітковини та/або фітинової кислоти (багато фітинової кислоти міститься, наприклад, у крупах, цільнозерновому хлібі, пшеничних висівках), може зменшувати всмоктуваність мікроелементів.

Особливості застосування.

Не рекомендується застосовувати лікарський засіб разом з молоком або кавою, оскільки при цьому погіршується всмоктуваність його діючих речовин. При додаванні препарату до деяких сортів чаю розчин може потемніти. Це явище нешкідливе; його спричиняє танінова кислота, що міститься у чаї. Якщо до чаю додати кілька крапель лимонного соку, замінича лимонного соку або аскорбінову кислоту, можна запобігти потемнінню розчину.

Враховуючи, що деякі мікроелементи виводяться із жовчю, у пацієнтів із захворюваннями печінки або жовчних шляхів виведення може бути порушене.

Препарат не містить вуглеводів, консервантів та штучних барвників.

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль натрію (23 мг) на мілілітр, тобто практично не містить натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності або годування груддю лікарський засіб можна застосовувати у рекомендованих добових дозах (після консультації з лікарем).

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

При застосуванні лікарського засобу у рекомендованих дозах негативного впливу не спостерігається.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати внутрішньо під час їди. Разову дозу крапель додавати до мінімум 50 мл рідини (наприклад, води, фруктового соку, сиропу або чаю). Рекомендовано застосовувати разом з вітаміном С (50 мг) у кожен прийом лікарського засобу.

У разі профілактичного застосування

При масі тіла 10–20 кг — 5 крапель 2 рази на добу або 2 натискання на насос 2 рази на добу.

При масі тіла 20–40 кг — 10 крапель 2 рази на добу або 4 натискання на насос 2 рази на добу.

При масі тіла понад 40 кг — 20 крапель 2 рази на добу або 8 натискань на насос 2 рази на добу.

У разі застосування з метою лікування станів, перерахованих у показаннях

При масі тіла 10–20 кг — 10 крапель 2 рази на добу або 4 натискання на насос 2 рази на добу.

При масі тіла 20–40 кг — 20 крапель 2 рази на добу або 8 натискань на насос 2 рази на добу.

При масі тіла понад 40 кг — 20 крапель 3 рази на добу або 8 натискань на насос 3 рази на добу.

У разі застосування для поліпшення загального стану і самопочуття пацієнтів з онкологічними захворюваннями, маса тіла яких перевищує 40 кг, за рекомендацією лікаря можуть бути застосовані добові дози, що перевищують вищезгадані, але не більше 120 крапель (еквівалентно 48 натисканням на насос) на добу. У таких випадках добову дозу рекомендується розподілити на 4 прийоми у рівних частинах.

Окрім упаковок з крапельницею по 1 × 30 мл, 4 × 30 мл, 1 × 100 мл, розчин оральний Краплі Береш® Екстра також доступний в упаковках з дозуючим насосом по 1 × 30 мл, 4 × 30 мл, 1 × 100 мл.

Слід пам'ятати, що при застосуванні упаковок з дозуючими насосами вміст діючих речовин в об'ємі розчину, отриманому при одному натисканні на насос, не відповідає вмісту однієї краплі, отриманої із флакона-крапельниці.

Кількість натискань на насос	Кількість крапель, яка відповідає отриманому об'єму
2 натискання	5 крапель
4 натискання	10 крапель
8 натискань	20 крапель
48 натискань	120 крапель

На основі існуючого досвіду у разі застосування препарату з метою профілактики у рекомендованих дозах досягнення оптимального ефекту очікується приблизно через 6 тижнів безперервної терапії. При подальшому застосуванні препарату у профілактичних дозах ця дія може підтримуватися протягом бажаного періоду (наприклад, у період зимових катаральних і грипозних захворювань).

Препарат застосовувати безперервно у рекомендованих дозах при наявності скарг та симптомів захворювання. При повторному виникненні скарг курс лікування можна повторити. Тривалість лікування визначає лікар індивідуально.

При застосуванні розчину орального Краплі Береш® Екстра як допоміжного засобу (наприклад, при пухлинних захворюваннях) тривалість лікування та спосіб застосування повинні визначатися для кожного пацієнта індивідуально, з урахуванням стану здоров'я пацієнта та його поточного лікування.

Діти.

Діти від 2 років з масою тіла від 10 кг та підлітки можуть приймати лікарський засіб у рекомендованих дозах.

Передозування.

У випадку передозування можливі тимчасові розлади шлунка та зрідка — реакції гіперчутливості.

Побічні реакції.

Частота побічних реакцій позначається таким чином: рідко ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10\ 000$).

З боку шлунково-кишкового тракту: рідко — помірні тимчасові розлади шлунка, що не вимагають лікування, можуть траплятися, якщо препарат приймають до їди або з недостатньою кількістю рідини.

З боку шкіри та підшкірних тканин: дуже рідко — реакції гіперчутливості (кропив'янка, висипання, свербіж).

Звітність щодо побічних реакцій

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua/>.

Термін придатності. 3 роки.

Після першого відкриття флакона препарат придатний до застосування протягом 6 місяців.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці, у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °C.

Упаковка.

По 30 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 або по 4 флакони у картонній коробці;

по 100 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону у картонній коробці;

по 30 мл у флаконі; по 1 або по 4 флакони у комплекті з окремим дозуючим насосом у картонній коробці;

по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з окремим дозуючим насосом у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ЗАТ “Береш Фарма”.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

5000, м. Сольнок, вул. Надьшандор Йожеф, б.39, Угорщина.