

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ДЕКАМЕВІТ®

(DECAMEVIT)

Склад:

діючі речовини:

1 таблетка містить

вітаміну А 6600 МО,

вітаміну Е (α-токоферолу ацетату)

або сухого вітаміну Е 50 % 10 мг,

вітаміну В₁ (тіаміну гідрохлориду) 20 мг,

вітаміну В₂ (рибофлавіну) 10 мг,

вітаміну В₆ (піридоксину гідрохлориду) 20 мг,

вітаміну С (кислоти аскорбінової) 200 мг,

фолієвої кислоти (вітаміну В₉) 2 мг,

нікотинамід (вітаміну РР) 50 мг,

рутину (вітаміну Р) 20 мг,

метіоніну 200 мг,

вітаміну В₁₂ (ціанокобаламіну) 0,1 мг;

допоміжні речовини: натрію кроскармелоза, маніт (Е 421), магнію стеарат;

оболонка: суміш для плівкового покриття Opadry AMB II White: спирт полівініловий частково гідролізований, тальк, титану діоксид (Е 171), гліцерол монокапрілокапрат, натрію лаурилсульфат; суміш для плівкового покриття Opadry II Yellow: полідекстроза, тальк, хіноліновий жовтий алюмінієвий лак (Е 104), гіпромелоза, мальтодекстрин, тригліцериди середнього ланцюга, титану діоксид (Е 171).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою жовтого кольору. Мають характерний запах.

Фармакотерапевтична група. Полівітамінні препарати з різними добавками.

Код АТХ А11АВ.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Полівітамінний лікарський засіб, властивості якого зумовлені вітамінами, що входять до його складу і беруть активну участь практично у всіх біохімічних реакціях організму. Рационально підібраний склад сприяє більш вираженим і різносторонній біологічній дії лікарського засобу.

Вітамін А (ретинолу ацетат) необхідний для розвитку клітин епітелію та синтезу зорового пігменту.

Вітамін Е (α-токоферолу ацетат) – жиророзчинний вітамін, який має виражену антиоксидантну і радіопротекторну дію, бере участь у біосинтезі гема і білків, проліферації клітин та інших найважливіших процесах клітинного метаболізму, покращує споживання тканинами кисню, а також чинить ангіопротекторну дію, впливаючи на тонус і проникність судин, стимулюючи утворення нових капілярів.

Вітамін В₁ (тіаміну гідрохлорид) нормалізує функціональну активність нервової, серцево-судинної та травної систем.

Вітамін В₂ (рибофлавін) відіграє важливу роль у білковому, жировому та вуглеводному обміні, бере участь у підтримці нормальної гостроти зору, нормалізує функції шкіри.

Вітамін В₆ (піридоксину гідрохлорид) необхідний для регенерації шкірних покривів та клітин печінки, відновлення роботи нервової системи, поліпшує жировий обмін при атеросклерозі.

Вітамін С (аскорбінова кислота) відіграє важливу роль у регулюванні окисно-відновлювальних процесів, вуглеводного обміну, зсідання крові, регенерації тканин, нормальної проникності капілярів, утворенні стероїдних гормонів та складових сполучної тканини, сприяє підвищенню опірності організму інфекційним захворюванням.

Вітамін В_с (фолієва кислота), крім антианемічного впливу у період вагітності, захищає плід від впливу тератогенних факторів, бере участь в обміні та синтезі аміно- та нуклеїнових кислот.

Вітамін РР (нікотинамід) є специфічним протипелагричним засобом, поліпшує вуглеводний обмін.

Вітамін Р (рутин) – Р-вітаміноподібна водорозчинна речовина, флавоноїд. Рутин взаємодіє з аскорбіновою кислотою, бере участь у регуляції утворення колагену сполучної тканини, запобігає деполімеризації гіалуронової кислоти гіалуронідазою,

активує тканинне дихання.

Незамінна амінокислота *метіонін* відіграє роль у синтезі ряду біологічно важливих сполук, активує ефекти гормонів, вітамінів та ферментів, знешкоджує токсичні продукти.

Вітамін B₁₂ (ціанокобаламін) впливає на процеси нормального дозрівання всіх клітин організму, особливо клітин крові та печінки, позитивно впливає на роботу нервової системи та печінки.

Фармакокінетика.

Жиророзчинні вітаміни, які входять до складу лікарського засобу (вітамін А, вітамін Е), здатні депонуватися у тканинах. Водорозчинні вітаміни (вітаміни B₁, B₂, B₆, B₁₂, С, РР) перетворюються у коферменти і, з'єднуючись з апоферментом, входять до складу складних ферментів. Оскільки термін життя ферментів обмежений, то коферменти розпадаються і виводяться з організму у вигляді різних метаболітів. Жиророзчинні вітаміни також піддаються катаболізму і виводяться з організму, хоч і повільніше, ніж водорозчинні.

Клінічні характеристики.

Показання.

Як лікувальний засіб при авітамінізії та гіповітамінізії, підвищеній потребі організму у вітамінах при таких станах:

- при фізичному і розумовому виснаженні;
- у літньому віці для оптимізації обміну речовин;
- для реконвалесценції у післяопераційний період, після тяжких захворювань, у тому числі інтоксикації різного генезу;
- при тривалій терапії антибіотиками.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів лікарського засобу, тяжкі порушення функції нирок, подагра, гіперурикемія, еритремія, еритроцитоз, тромбоемболії, непереносимість фруктози, гіпервітаміноз А і Е, тиреотоксикоз, хронічний гломерулонефрит, хронічна серцева недостатність, саркоїдоз в анамнезі, активна пептична виразка шлунка та дванадцятипалої кишки, порушення обміну заліза або міді, тромбоз, схильність до тромбозів, тромбофлебіт, сечокам'яна хвороба, нелікований дефіцит кобаламіну, злоякісні анемії, злоякісні новоутворення.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Лікарський засіб не рекомендується призначати разом з іншими полівітамінами, оскільки

можливе передозування останніх в організмі.

Високі дози лікарського засобу зменшують ефективність трициклічних антидепресантів, нейролептиків – похідних фенотіазину, канальцеву реабсорбцію амфетаміну, порушують виведення мексилетину нирками.

У зв'язку з можливістю розвитку гіпервітамінозу А не рекомендується супутнє застосування лікарського засобу з іншими лікарськими засобами, що містять вітамін А, або з пероральними ретиноїдами.

Ретинол знижує протизапальну дію глюкокортикоїдів. Не можна одночасно застосовувати з нітритами і холестираміном, тому що вони порушують всмоктування ретинолу.

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

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

Піридоксину гідрохлорид послаблює дію леводопи, запобігає виникненню або зменшує токсичні прояви ізоніазиду та інших протитуберкульозних лікарських засобів.

При застосуванні сульфаніламідів короткої дії з аскорбіновою кислотою зростає ризик виникнення кристалурії. При одночасному застосуванні посилює дію пеніциліну, підвищує всмоктування заліза, знижує ефективність гепарину та непрямих антикоагулянтів, посилює абсорбцію алюмінію (враховувати при одночасному лікуванні антацидами, що містять алюміній). Всмоктування аскорбінової кислоти зменшується при одночасному застосуванні з пероральними контрацептивами, вживанні фруктових або овочевих соків, лужного пиття. Аскорбінову кислоту можна застосовувати лише через 2 години після ін'єкції дефероксаміну. Тривале застосування великих доз кислоти аскорбінової знижує ефективність лікування дисульфірамом. Аскорбінова кислота підвищує загальний кліренс етилового спирту. Лікарські засоби хінолонового ряду, кальцію хлорид, саліцилати, тетрацикліни, кортикостероїди при тривалому застосуванні зменшують запаси аскорбінової кислоти в організмі. Аскорбінова кислота посилює виділення оксалатів із сечею та збільшує ризик кристалурії при лікуванні саліцилатами.

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

Фолієва кислота знижує плазмові концентрації фенітоїну, інших протиепілептичних засобів, зокрема фенobarбіталу, що спричиняє взаємне зниження клінічної ефективності.

Етанол, циклосерин, глутетимід та метотрексат можуть впливати на метаболізм фолату.

Засвоєння фолієвої кислоти зменшується при одночасному застосуванні з анальгетиками, протисудомними препаратами, антацидами, сульфаніламидами, антибіотиками, цитостатиками. Можливе зниження чи зміна абсорбції при одночасному застосуванні холестираміну і фолієвої кислоти. Тому препарат потрібно приймати за 1 годину до або через 4–6 годин після прийому холестираміну. Не можна застосовувати разом з мінеральними кислотами, відновниками, оскільки відбувається інактивація фолієвої кислоти.

Особливості застосування.

Жінкам, які застосовували великі дози ретинолу (понад 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 великого вмісту вітаміну А в організмі.

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

З обережністю застосовувати пацієнтам із захворюваннями нирок, при тяжких ураженнях печінки, пептичній виразці шлунка і дванадцятипалої кишки в анамнезі, гострому нефриті, при декомпенсації серцевої діяльності, жовчнокам'яній хворобі, хронічному панкреатиті, ішемічній хворобі серця, цукровому діабеті; при захворюваннях, що супроводжуються втратою організмом кальцію.

Лікарський засіб слід з обережністю призначати пацієнтам з новоутвореннями (за винятком випадків, що супроводжуються мегалобластною анемією).

Лікарський засіб призначають з обережністю пацієнтам з анеміями невстановленої етіології, оскільки фолієва кислота може заважати діагностиці злоякісної анемії шляхом поліпшення гематологічних показників, дозволяючи при цьому прогресувати неврологічним ускладненням.

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

При застосуванні високих доз або тривалому застосуванні лікарського засобу необхідно контролювати рівень артеріального тиску. Одночасне застосування лікарського засобу з лужним питтям зменшує всмоктування аскорбінової кислоти, тому не слід запивати його лужною мінеральною водою. Також всмоктування аскорбінової кислоти може порушуватись при кишкових дискінезіях, ентеритах та ахілії. З обережністю застосовувати для лікування пацієнтів із дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази. Аскорбінова кислота може впливати на результати лабораторних досліджень. Наприклад, при визначенні вмісту в крові глюкози, білірубіну, активності трансаміназ, лактатдегідрогенази.

Не слід призначати великі дози лікарського засобу пацієнтам із підвищеним згортанням крові.

Оскільки аскорбінова кислота підвищує абсорбцію заліза, застосування у високих дозах може бути небезпечним для пацієнтів із гемохроматозом, таласемією, поліцитемією, лейкемією і сидеробластною анемією. Пацієнтам із високим вмістом заліза в організмі слід застосовувати

лікарський засіб у мінімальних дозах.

Оскільки аскорбінова кислота має легку стимулюючу дію, не рекомендується застосовувати лікарський засіб наприкінці дня.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності лікарський засіб не застосовується.

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

Під час годування груддю застосовувати лише за рекомендацією лікаря.

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 таких побічних ефектів, як запаморочення, сонливість.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб призначати дорослим. Приймати всередину, після їди, по 1 таблетці 1-2 рази на добу. Курс лікування зазвичай становить 20 днів. Залежно від показань можливі повторні курси з перервами між ними 2-3 місяці.

Діти.

Через відсутність даних щодо безпеки та ефективності лікарський засіб не застосовувати дітям.

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 функції печінки, головний біль, сонливість, в'ялість, гіперемія обличчя, дратівливість, підвищена збудливість центральної нервової системи, що може спричинити судоми.

Лікування. Припинення застосування лікарського засобу. Терапія симптоматична.

При тривалому застосуванні у великих дозах можливе пригнічення функції інсулярного

апарату підшлункової залози, що вимагає контролю за станом останньої. Передозування може призвести до змін ниркової екскреції аскорбінової та сечової кислот під час ацетилювання сечі з ризиком випадання в осад оксалатних конкрементів.

Побічні реакції.

Лікарський засіб зазвичай добре переноситься, але іноді можуть виникати побічні реакції, переважно при застосуванні у великих дозах.

З боку імунної системи: в осіб з підвищеною чутливістю можливі алергічні реакції, включаючи анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, гіпертермію; рідко – бронхоспазм в осіб з гіперчутливістю до вітамінів А, С, групи В.

З боку ендокринної системи: ушкодження інсулярного апарату підшлункової залози (гіперглікемія, глюкозурія) та порушення синтезу глікогену аж до появи цукрового діабету.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: висипання, кропив'янка, свербіж, почервоніння шкіри, екзема.

З боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпертензія/гіпотензія, дистрофія міокарда.

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

З боку шлунково-кишкового тракту: диспептичні розлади, печія, відчуття гіркоти в роті, нудота, блювання, діарея, анорексія; рідко – можливе збільшення секреції шлункового соку.

З боку нирок та сечовидільної системи: ушкодження гломерулярного апарату нирок, кристалурія, утворення уратних, цистинових та/або оксалатних конкрементів у нирках і сечовивідних шляхах, ниркова недостатність.

З боку обміну речовин: порушення обміну цинку, міді.

З боку системи крові та лімфатичної системи: тромбоцитоз, гіперпротромбінемія, тромбоутворення, еритроцитопенія, нейтрофільний лейкоцитоз; у пацієнтів із недостатністю глюкозо-6-фосфатдегідрогенази кров'яних тілець може виникати гемоліз еритроцитів, гемолітична анемія.

Інші: можливе забарвлення сечі в жовтий колір, пітливість, порушення зору.

При тривалому застосуванні лікарського засобу у великих дозах можливі: подразнення слизової оболонки шлунково-кишкового тракту, парестезії, гіперурикемія, транзиторне підвищення активності аспартатамінотрансферази, лактатдегідрогенази, лужної фосфатази, зниження толерантності до глюкози, гіперглікемія, порушення функції нирок, сухість і тріщини на долонях і ступнях, випадання волосся, себореїні висипи, тахікардія, аритмія.

Термін придатності. 2 роки.

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 2 блістери в 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