

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Прочитайте внимательно этот листок-вкладыш перед тем, как начать применение препарата!

Храните этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться перечитать его.

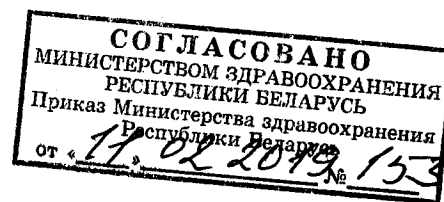
Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим врачом.

Состав лекарственного средства:

основные физико-химические свойства: таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета. Имеют характерный запах.

Состав:

действующие вещества: 1 таблетка содержит	
витамина А	6 600 МЕ,
витамина Е (α-токоферола ацетата) или сухого витамина Е 50 %	10 мг,
витамина В ₁ (тиамина гидрохлорида)	20 мг,
витамина В ₂ (рибофлавина)	10 мг,
витамина В ₆ (пиридоксина гидрохлорида)	20 мг,
витамина С (кислоты аскорбиновой)	200 мг,
фолиевой кислоты (витамина В ₉)	2 мг,
никотинамида (витамина РР)	50 мг,
рутина (витамина Р)	20 мг,
метионина	200 мг,
витамина В ₁₂ (цианокобаламина)	0,1 мг;



вспомогательные вещества: натрия кроскармеллоза, маннит (Е 421), магния стеарат;

оболочка: смесь для пленочного покрытия Opadry AMB II White: спирт поливиниловый частично гидролизованный, тальк, титана диоксид (Е 171), глицерол монокаприлокапрат. натрия лаурилсульфат; смесь для пленочного покрытия Opadry II Yellow (полидекстроза, тальк, хинолиновый желтый алюминиевый лак (Е 104), гипромеллоза, мальтодекстрин, триглицериды средней цепи, титана диоксид (Е 171)).

Лекарственная форма. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Фармакотерапевтическая группа. Поливитамины в комбинации с другими средствами.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Поливитаминное лекарственное средство, свойства которого обусловлены витаминами, входящими в его состав и принимающими активное участие практически во всех биохимических реакциях организма. Рационально подобранный состав способствует проявлению более выраженного и разностороннего биологического действия лекарственного средства.

Витамин А (ретинола ацетат) необходим для развития клеток эпителия и синтеза зрительного пигмента.

Витамин Е (α-токоферола ацетат) – жирорастворимый витамин, обладающий выраженным антиоксидантным и радиопротекторным действием, принимает участие в биосинтезе гема и белков, пролиферации клеток и других наиболее важных процессах клеточного метаболизма, улучшает потребление тканями кислорода, а также оказывает ангиопротекторное действие, влияя на тонус и проницаемость сосудов, стимулируя образование новых капилляров.

Витамин В₁ (тиамина гидрохлорид) нормализует функциональную активность нервной, сердечно-сосудистой и пищеварительной систем.

Витамин В₂ (рибофлавин) играет важную роль в белковом, жировом и углеводном обмене, принимает участие в поддержании нормальной остроты зрения, нормализует функции кожи.

Витамин В₆ (пиридоксина гидрохлорид) необходим для регенерации кожных покровов и клеток печени, восстановления работы нервной системы, улучшает жировой обмен при атеросклерозе.

Витамин С (аскорбиновая кислота) играет важную роль в регуляции окислительно-восстановительных процессов, углеводного обмена, свертывания крови, регенерации тканей, нормальной проницаемости капилляров, образовании стероидных гормонов и составляющих соединительной ткани, способствует повышению сопротивляемости организма инфекционным заболеваниям.

Витамин В_с (фолиевая кислота), помимо антианемического влияния в период беременности, защищает плод от влияния тератогенных факторов, принимает участие в обмене и синтезе amino- и нуклеиновых кислот.

Витамин РР (никотинамид) является специфическим противопеллагрическим средством, улучшает углеводный обмен.

Витамин Р (рутин) – Р-витаминоподобное водорастворимое вещество, флавоноид. Рутин взаимодействует с аскорбиновой кислотой, принимает участие в регуляции образования коллагена соединительной ткани, предотвращает деполимеризацию гиалуроновой кислоты гиалуронидазой, активизирует тканевое дыхание.

Незаменимая аминокислота *метионин* играет роль в синтезе ряда биологически важных соединений, активизирует эффекты гормонов, витаминов и ферментов, обезвреживает токсические продукты.

Витамин В₁₂ (цианокобаламин) влияет на процессы нормального созревания всех клеток организма, особенно клеток крови и печени, положительно влияет на работу нервной системы и печени.

Фармакокинетика. Жирорастворимые витамины, входящие в состав лекарственного средства (витамин А, витамин Е), способны депонироваться в тканях. Водорастворимые витамины (витамины В₁, В₂, В₆, В₁₂, С, РР) превращаются в коферменты и, соединяясь с апоферментом, входят в состав сложных ферментов. Поскольку срок жизни ферментов ограничен, то коферменты распадаются и выводятся из организма в виде различных метаболитов. Жирорастворимые витамины также поддаются катаболизму и выводятся из организма, хотя и медленнее, чем водорастворимые.

Показания.

Как лечебное средство при гиповитаминозе и авитаминозе витаминов А, Е, С, В₁, В₂, В₃, В₆, В₉, В₁₂, возникающих, например, при таких состояниях:

- неполноценное и/или несбалансированное питание (диета, мальабсорбция различного генеза, хронический алкоголизм);
- восстановительный период после длительных, тяжелых перенесенных заболеваний;
- истощающие физические и умственные нагрузки;
- длительная терапия антибиотиками.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к любому из компонентов лекарственного средства, тяжелые нарушения функции почек, подагра, гиперурикемия, эритремия, эритроцитоз, тромбоэмболии, непереносимость фруктозы, гипервитаминоз А и Е, тиреотоксикоз, хронический гломерулонефрит, хроническая сердечная недостаточность, саркоидоз в анамнезе, активная пептическая язва желудка и двенадцатиперстной кишки, нарушение обмена железа или меди, тромбоз, склонность к тромбозам, тромбофлебит, мочекаменная болезнь, неизлечимый дефицит кобаламина, злокачественные новообразования, дети до 18 лет, период беременности и кормления грудью.

Взаимодействие с лекарственными средствами.

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

Высокие дозы лекарственного средства уменьшают эффективность трициклических



антидепрессантов, нейролептиков - производных фенотиазина, канальцевую реабсорбцию амфетамина, нарушают вывод мексилетина почками.

В связи с возможностью развития гипервитаминоза А не рекомендуется сопутствующее применение лекарственного средства с другими лекарственными средствами, содержащими витамин А, или с пероральными ретиноидами.

Ретинол снижает противовоспалительное действие глюкокортикоидов. Нельзя применять одновременно с нитритами и холестирамином, потому что они нарушают всасывание ретинола.

Лекарственные средства, содержащие железо, угнетают действие витамина Е. Витамин Е нельзя применять вместе с лекарственными средствами железа, серебра, средствами, имеющими щелочную среду (такими как натрия гидрокарбонат, трисамин), антикоагулянтами непрямого действия (такими как дикумарин, неодикумарин). Альфа-токоферола ацетат усиливает действие стероидных и нестероидных противовоспалительных лекарственных средств (таких как натрия диклофенак, ибупрофен, преднизолон).

Тиамин гидрохлорид, влияя на процессы поляризации в участке нервно-мышечных синапсов, может ослаблять курареподобное действие миорелаксантов.

Пиридоксин гидрохлорид ослабляет действие леводопы, предотвращает возникновение или уменьшает токсические проявления изониазида и других противотуберкулезных лекарственных средств.

При применении сульфаниламидов короткого действия с аскорбиновой кислотой возрастает риск возникновения кристаллурии. При одновременном применении усиливает действие пенициллина, повышает всасывание железа, снижает эффективность гепарина и непрямых антикоагулянтов, усиливает абсорбцию алюминия (учитывать при одновременном лечении антацидами, содержащими алюминий). Всасывание аскорбиновой кислоты уменьшается при одновременном применении с пероральными контрацептивами, употреблении фруктовых или овощных соков, щелочного питья. Аскорбиновую кислоту можно применять только через 2 часа после инъекции дефероксамина. Длительное применение больших доз кислоты аскорбиновой снижает эффективность лечения дисульфирамом. Аскорбиновая кислота повышает общий клиренс этилового спирта. Лекарственные средства хинолонового ряда, кальция хлорид, салицилаты, тетрациклины, кортикостероиды при длительном применении уменьшают запасы аскорбиновой кислоты в организме. Аскорбиновая кислота усиливает выделение оксалатов с мочой и увеличивает риск кристаллурии при лечении салицилатами.

Рибофлавин 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.

Фолиевая кислота снижает плазменные концентрации фенитоина, с другими противосудорожными средствами, в частности фенобарбитала, что вызывает взаимное снижение клинической эффективности.

Этанол, циклосерин, глутетимид и метотрексат могут влиять на метаболизм фолата. Усвоение фолиевой кислоты уменьшается при одновременном применении с анальгетиками, противосудорожными препаратами, антацидами, сульфаниламидами, антибиотиками, цитостатиками. Случаи снижения или изменения абсорбции могут появиться при одновременном применении холестирамина и фолиевой кислоты. Поэтому препарат нужно принимать за 1 час до или через 4-6 часов после приема холестирамина. Нельзя применять вместе с минеральными кислотами, восстановителями, поскольку происходит инактивация фолиевой кислоты.

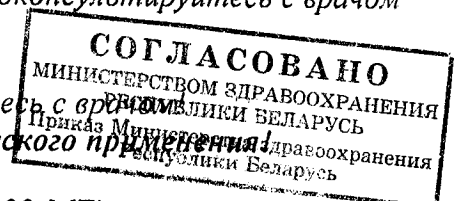
Если Вы принимаете любые другие лекарственные средства, проконсультируйтесь с врачом относительно возможности применения препарата.

Особенности применения. *Перед началом лечения посоветуйтесь с врачом.*

Лекарственное средство не предназначено для профилактического применения!

Прием витаминов не заменяет сбалансированного питания.

Женщинам, применявшим большие дозы ретинола (свыше 10 000 МЕ), можно планировать беременность не раньше чем через 6-12 месяцев. Это связано с тем, что в течение этого



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

Возможно окрашивание мочи в желтый цвет, что является полностью безвредным фактором и объясняется наличием в лекарственном средстве рибофлавина.

С осторожностью применять у пациентов с заболеваниями почек, при тяжелых поражениях печени, пептической язве желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе, остром нефрите, при декомпенсации сердечной деятельности, желчекаменной болезни, хроническом панкреатите, ишемической болезни сердца, сахарном диабете.

Лекарственное средство следует с осторожностью назначать пациентам с новообразованиями (за исключением случаев, сопровождающихся мегалобластной анемией). Препарат назначают с осторожностью пациентам с анемиями неустановленной этиологии, поскольку фолиевая кислота может мешать диагностике злокачественной анемии путем улучшения гематологических проявлений болезни, позволяя при этом прогрессировать неврологическим осложнениям.

При применении высоких доз или длительном применении лекарственного средства необходимо контролировать уровень артериального давления. Одновременное применение лекарственного средства с щелочным питьем уменьшает всасывание аскорбиновой кислоты, поэтому не следует запивать его щелочной минеральной водой. Также всасывание аскорбиновой кислоты может нарушаться при кишечных дискинезиях, энтеритах и ахилии. С осторожностью применять для лечения пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы. Аскорбиновая кислота может влиять на результаты лабораторных исследований. Например, при определении содержания в крови глюкозы, билирубина, активности трансаминаз, лактатдегидрогеназы.

Не следует назначать большие дозы лекарственного средства пациентам с повышенной свертываемостью крови.

Поскольку аскорбиновая кислота повышает абсорбцию железа, применение в высоких дозах может быть опасным для пациентов с гемохроматозом, талассемией, полицитемией, лейкемией и сидеробластной анемией. Пациентам с высоким содержанием железа в организме следует применять препарат в минимальных дозах.

Поскольку аскорбиновая кислота обладает легким стимулирующим действием, не рекомендуется применять препарат в конце дня.

Применение в период беременности или кормления грудью. Применение лекарственного средства Декамевит во время беременности и в период кормления грудью не рекомендуется, в связи с опасностью для плода передозировки витамина А.

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

В период беременности или кормления грудью лекарственное средство применять только по рекомендации врача. Витамины при беременности лучше принимать те, которые специально созданы для беременных.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами. Водителям и операторам сложных механизмов следует учитывать вероятность таких побочных эффектов, как головокружение, сонливость.

Дети. Из-за отсутствия данных относительно безопасности и эффективности лекарственное средство не применять детям.

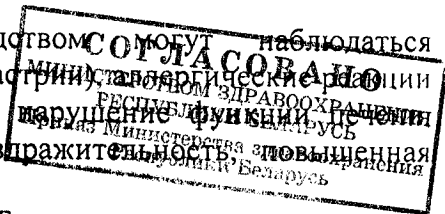
Способ применения и дозы.

Лекарственное средство назначать с лечебной целью внутрь, после еды, взрослым по 1 таблетке 1-2 раза в сутки. Курс лечения, как правило, составляет 20 дней. В зависимости от показаний возможны повторные курсы с перерывами между ними 2-3 месяца.

Передозировка.

Симптомы. 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, нарушение функций печени, головная боль, сонливость, вялость, гиперемия лица, раздражительность, повышенная возбудимость ЦНС, которая может вызвать судороги.

Лечение. Прекращение применения лекарственного средства. Терапия симптоматическая.



При длительном применении в больших дозах возможно угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы, требуя контроля за состоянием последней. Передозировка может привести к изменениям почечной экскреции аскорбиновой и мочевой кислот во время ацетилирования мочи с риском выпадения в осадок оксалатных конкрементов.

НД РБ

6092 - 2017

Побочные эффекты.

Лекарственное средство, как правило, хорошо переносится, но иногда могут возникать побочные реакции, преимущественно при применении в больших дозах.

Со стороны иммунной системы: у лиц с повышенной чувствительностью возможны аллергические реакции, включая анафилактический шок, ангионевротический отек, гипертермию; редко – бронхоспазм у лиц с гиперчувствительностью к витаминам А, С, группы В.

Со стороны эндокринной системы: повреждение инсулярного аппарата поджелудочной железы (гипергликемия, глюкозурия) и нарушение синтеза гликогена до появления сахарного диабета.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: сыпь, крапивница, зуд, покраснение кожи, экзема.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: артериальная гипертензия/гипотензия, дистрофия миокарда.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, повышенная возбудимость, утомляемость, нарушение сна, сонливость, ощущение жара.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: диспептические расстройства, изжога, ощущение горечи во рту, тошнота, рвота, диарея, анорексия; редко – возможно увеличение секреции желудочного сока.

Со стороны почек и мочевыделительной системы: повреждение гломерулярного аппарата почек, кристаллурия, образование уратных, цистиновых и/или оксалатных конкрементов в почках и мочевыводящих путях, почечная недостаточность.

Со стороны обмена веществ: нарушение обмена цинка, меди.

Со стороны системы крови и лимфатической системы: тромбоцитоз, гиперпротромбинемия, тромбообразования, эритроцитопения, нейтрофильный лейкоцитоз; у пациентов с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы кровяных телец может вызвать гемолиз эритроцитов, гемолитическую анемию.

Другие: возможно окрашивание мочи в желтый цвет, потливость, нарушение зрения.

При длительном применении лекарственного средства в больших дозах возможны: раздражение слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, парестезии, гиперурикемия, транзиторное повышение активности АСТ, лактатдегидрогеназы, щелочной фосфатазы, снижение толерантности к глюкозе, гипергликемия, нарушение функции почек, сухость и трещины на ладонях и ступнях, выпадение волос, себорейные высыпания, тихикардия, аритмия.

Срок годности. 2 года.

Препарат нельзя применять после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска. Без рецепта.

Упаковка. По 10 таблеток в блистере; по 2 блистера в пачке.

Информация о производителе.

АО «КИЕВСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД».

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

Web-сайт: www.vitamin.com.ua.

