

**ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**

ВИТРУМ® КИДС



Торговое название препарата: ВИТРУМ® КИДС

МНН или группированное название: Поливитамины + Минеральные соли &

Форма выпуска: таблетки жевательные.

СОСТАВ: одна таблетка жевательная содержит:

Активные действующие вещества:

Ретинола ацетат (Витамин А)	2500 МЕ ¹⁾
Колекальциферол (Витамин D ₃)	400 МЕ ²⁾
Альфа-токоферола ацетат (Витамин Е)	15 МЕ ³⁾
Аскорбиновая кислота (Витамин С)	60 мг
Тиамина мононитрат (Витамин B ₁)	1,05 мг
Рибофлавин (Витамин B ₂)	1,2 мг
Пиридоксина гидрохлорид (Витамин B ₆)	1,05 мг
Никотинамид	13,5 мг
Цианокобаламин (Витамин B ₁₂)	4,5 мкг
Биотин	20 мкг
Фолиевая кислота	300 мкг
Кальция пантотенат	5 мг
Кальция карбонат в пересчете на кальций	100 мг
Магния фосфат в пересчете на магний	40 мг
Железа фумарат в пересчете на железо	15 мг
Меди оксид в пересчете на медь	1 мг
Цинка оксид в пересчете на цинк	10 мг
Марганца цитрат в пересчете на марганец	1 мг
Натрия сelenат в пересчете на селен	25 мкг
Хрома аминоат в пересчете на хром	20 мкг
Магния фосфат в пересчете на фосфор	50 мг
Калия йодид в пересчете на йод	150 мкг

¹⁾ эквивалентно 0,86 мг ретинола ацетата

²⁾ эквивалентно 10 мкг колекальциферола

³⁾ эквивалентно 15 мг альфа-токоферола ацетата

Вспомогательные вещества: сахароза – 488,53 мг, стеариновая кислота – 29,53 мг, кремния диоксид коллоидный – 12,0 мг, магния стеарат – 8,0 мг, ароматизатор клубничный – 10,0 мг, сукралоза – 1,0 мг, краситель красный очаровательный (E129) – 1,6 мг.

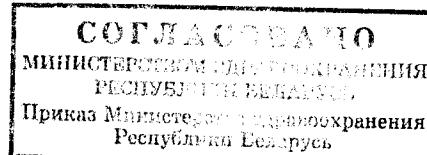
ОПИСАНИЕ

Таблетки жевательные в виде фигурок животных от светло-розового до темно-розового цвета, с небольшими вкраплениями светлого и темного цвета, с легким фруктовым вкусом и запахом.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКАЯ ГРУППА: Витамины. Поливитамины в комбинации с другими средствами

КОД АТХ: [A11AA04]

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА



Комплекс витаминов и минералов, входящих в состав препарата, способствует здоровому росту и умственному развитию детей. Специально подобранные дозы удовлетворяют потребности ребенка с 4 до 7 лет в витаминах, макро- и микроэлементах. Фармакологическое действие лекарственного средства определяется свойствами входящих в его состав ингредиентов, которые изложены в соответствующих руководствах по витаминам и минералам.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

- В качестве лечебного дополнения к питанию для профилактики дефицита витаминов и минералов и для поддержания нормального роста и развития, когда поступление нутриентов считается субоптимальным;
- В качестве лечебного дополнения к питанию в период выздоровления после перенесенных продолжительных и/или тяжелых заболеваний, истощающих и ослабляющих организм;
- В качестве лечебного дополнения к питанию при несбалансированном или неполноценном питании, пониженном аппетите.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата, гипервитаминоз А и D, гипероксалурия, почечная недостаточность, нарушения метаболизма кальция, меди, железа, гиперfosфатемия, гипермагнезия, нефролитиаз, саркаидоз, острые воспалительные заболевания, в анамнезе хронический гломерулонефрит, активная пептическая язва желудка и 12 – перстной кишки.

Детский возраст до 4-х лет.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутрь после еды, тщательно разжевав таблетку.

Детям от 4-х до 7 лет – по 1 таблетке в день.

Длительность курса применения определяется врачом.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности на компоненты препарата.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, отрыжка, спазмы желудка, диарея, запор.

Со стороны метаболизма: гиперкальциемия, гиперуринкемия, нарушение толерантности к глюкозе, гипергликемия.

Со стороны нервной системы: головокружение, головная боль, сонливость, парестезии.

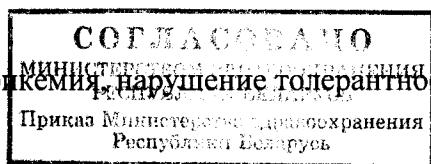
Со стороны органа зрения: нарушения зрения.

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

Со стороны почек и мочевыводящих путей: гиперкальцурия, изменение цвета мочи (окрашивание мочи в интенсивный желтый цвет, что обусловлено наличием рибофлавина в составе препарата и не представляет опасности)

Прочие: приливы, гипертермия, раздражительность, гипергидроз.

При появлении перечисленных побочных реакций, а также реакции, не указанной в листке-вкладыше, необходимо обратиться к врачу.



ПЕРЕДОЗИРОВКА

О случаях передозировки не сообщалось. Продолжительный прием и/или прием высоких доз может вызвать симптомы, характерные для передозировки отдельных компонентов препарата:

Витамин А: головная боль, головокружение, потеря аппетита, тошнота, рвота, раздражительность, чрезмерная сухость кожных покровов.

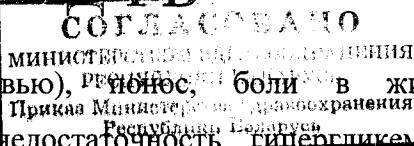
Витамин Д: нарушения метаболизма кальция (гиперкальциемия, гиперкальцурия) и кальцификация мягких тканей (включая легкие и почки), боли в костях, мышечная слабость, апатия, головная боль, анорексия, тошнота, рвота, гипертензия и сердечная аритмия.

Витамин Е: биохимические нарушения, такие как уменьшение концентрации тироидных гормонов.

Витамин В6: сенсорная периферическая нейропатия.

Никотинамид: 1) острое отравление: зуд или гиперемия кожи, головная боль, изжога, тошнота, рвота, преходящие нарушения функции печени; 2) осткая и хроническая передозировка: повышенное содержание глюкозы (сахарный диабет), симптомы избытка мочевой кислоты (подагра), язвы двенадцатиперстной кишки; 3) хроническая интоксикация: гепатит и печеночная недостаточность, нарушения ритма сердца, редко - гиперпигментация кожи, гипотиреоз, повреждение зрительного нерва, ингибирование эффектов пиридоксина (витамин В6), психические нарушения;

Витамин С: диарея и формирование почечных оксалатных камней;



Железо: тошнота, рвота (в том числе кровью), **диарея, боли в животе, ректальное кровотечение, вялость и сосудистая недостаточность, гипергликемия и метаболический ацидоз.**

Прочие симптомы, связанные с передозировкой витаминов и минералов: анемия, повышенная сонливость, саливация, жажда, полиурия, выпадение волос, затрудненное дыхание, внезапное потоотделение, тахикардия, увеличение концентрации в плазме и моче фосфатов.

При случайной передозировке обратиться к врачу.

Лечение: активированный уголь внутрь, промывание желудка, симптоматическое лечение.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не превышать рекомендуемую дозировку. Дети в возрасте от 4-х до 7 лет должны принимать препарат под присмотром взрослых. Не рекомендуется одновременный прием с другими поливитаминными препаратами во избежание передозировки. Возможное окрашивание мочи в желтый цвет совершенно безвредно и объясняется наличием в препарате рибофлавина. Соблюдать осторожность людям с сахарным диабетом, тяжелыми заболеваниями почек и печени, острым панкреатитом, перенесенным инфарктом миокарда, гипертонической болезнью. Препарат содержит сахарозу, что следует принимать во внимание пациентам с редкой врожденной непереносимостью фруктозы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией или сахаразной – изомальтазной недостаточностью. Препарат «Витрум® Кидс» содержит краситель красный очаровательный, который может вызывать аллергические реакции. Препарат содержит аскорбиновую кислоту. Повышенное потребление аскорбиновой кислоты в течение длительного периода может привести к увеличению почечного клиренса. Аскорбиновая кислота может нарушать тесты и анализы содержания глюкозы в моче, что дает ложно-отрицательные результаты, полученные при помощи методов, использующих глюкозооксидазу. Высокие дозы аскорбиновой кислоты могут давать ложно-отрицательные значения в фекальных тестах на скрытую кровь.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Не рекомендуется из-за отсутствия данных.

Сведения о возможном влиянии лекарственного препарата для медицинского применения на способность управления транспортными средствами, механизмами

Не влияет на способность управлять автомобилем или потенциально опасными механизмами.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

Не рекомендуется одновременный прием с другими средствами, содержащими витамины и минералы, входящие в состав препарата, во избежание передозировки. Витамин Е содержащие препараты с осторожностью назначаются пациентам, принимающим антикоагулянты. Витамин Е препятствует действию витамина К в синтезе факторов свертывания крови.

Витамин С усиливает действие и побочные эффекты **антибиотических средств из группы сульфаниламидов** (в том числе появление кристаллов в моче). При лечении сульфаниламидаами следует избегать высоких доз витамина С, чтобы избежать кристаллурии. Витамин С может ослабить действие трициклических антидепрессантов, антикоагулянтов, флуфеназина, изопреналина, нитрофуранттоина, усилить действие салицилатов. Ацетилсалициловая кислота и индометацин ослабляют действие витамина С. Аскорбиновая кислота повышает всасывание железа. При почечной недостаточности витамин С повышает поглощение алюминия, которое может достигать токсичных уровней. Совместное введение гидроксида алюминия и аскорбиновой кислоты может способствовать увеличению поглощения алюминия у пациентов с нормальной функцией почек. Совместное применение с амигдалином (комплементарная медицина) может привести к токсичности цианидов. Аскорбиновая кислота частодается в дополнение к десферроксамину пациентам с перегрузкой железом для достижения лучшей экскреции железа. Тем не менее, на ранних стадиях лечения, когда есть избыток железа, имеются некоторые доказательства того, что аскорбиновая кислота может ухудшить токсичность железа, особенно для сердца. Поэтому аскорбиновую кислоту не следует давать в течение первого месяца после начала лечения десферроксамином.

В связи с возможностью развития гипервитаминоза А, не рекомендуется совместное применение препарата с ретиноидами. Витамин А может ослабить действие бетаметазона при одновременном приеме. Неомицин препятствует всасыванию витамина А.

Всасывание витаминов А и D может быть нарушено, если снижается всасывание жиров, например, холестирамином или жидким парафином.

Барбитураты и противоэпилептические препараты могут снизить эффективность витамина D. Потребности в витамине D могут увеличиваться, когда применяется любой из перечисленных препаратов: барбитураты, карбамазепин, фенитоин, примидон.

Фолиевая кислота может уменьшить концентрацию в плазме фенитоина.

Рибофлавин препятствует абсорбции и снижает эффективность антибиотиков. Поэтому его следует принимать как минимум за 3 часа до приема антибиотика. Пробенецид

СОГЛАСОВАНО
министерством здравоохранения
Республики Беларусь

Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

МОЖЕТ ВМЕНИВАТЬСЯ В

Приказ Министерства здравоохранения

Республики Беларусь

от 10 марта 2013 года № 10

уменьшает всасывание рибофлавина. Рибофлавин может вмениваться в диагностические результаты следующих тестов (обычно в больших дозах): измерение концентрации катехоламинов в моче флуориметрическим методом, приводя к ложно повышенным результатам; 2) определение уробилиногена с использованием реагента Эрлиха, приводя к ложно-положительным результатам.

Витамин В₆ снижает активность леводопы. При одновременном приеме изоникотингидразида, пенициламина и циклосерина возможно снижение эффективности витамина В6.

Пероральные противодиабетические препараты, хлорамфеникол, ПАСК, неомицин, колхицин препятствуют всасыванию витамина В12.

Антацидные препараты, содержащие алюминий, магний, кальций, а также холестирамин, уменьшают всасывание железа. При одновременном приеме с диуретиками увеличивается риск развития гиперкальциемии. Препарат содержит железо и кальций, поэтому при совместном применении антибиотиков группы тетрациклина, а также противомикробных средств - производных фторхинолона происходит замедление абсорбции последних из ЖКТ.

УПАКОВКА: таблетки жевательные. 30 или 60 таблеток жевательных во флаконе из полиэтилена с завинчивающейся крышкой из того же материала и предохранительным клапаном из фольги. На флакон наклеивают этикетку, флакон затягивают полиэтиленовой пленкой и вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку, снабженную цветным вкладышем.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

В сухом месте, при температуре 10-30°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

5 лет. Не использовать по окончании срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Без рецепта.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ: Юнифарм, Инк., США.

350 Пятая Авеню, Сьют 6701, Нью-Йорк, штат Нью-Йорк 10118, США

Претензии направлять в адрес:

Представительство в России: 115998, г. Москва, ул. Шаболовка, д.31, стр. Б,

тел: (495) 995-77-67, www.unipharm.ru