

19 01.2016 28

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

ДУОКАПС

Торговое название препарата: Дуокапс

Лекарственная форма: капсулы

Состав:

Одна капсула красного цвета содержит:

Тиамина (витамин В ₁)	- 1,5 мг
Рибофлавина (витамин В ₂)	- 1,7 мг
Никотинамида (витамин РР)	- 19,0 мг
Кальция пантотената (витамин В ₅)	- 7,7 мг
Пиридоксина гидрохлорида (витамин В ₆)	- 2,0 мг
Кислоты фолиевой (витамин В _c)	- 0,2 мг
Кислоты аскорбиновой (витамин С)	- 60,0 мг
Биотина (витамин Н)	- 0,05 мг
Цианокобаламина (витамин В ₁₂)	- 0,002 мг
α-токоферилацетата (витамин Е)	- 15,0 мг
Ретинола ацетата (витамин А)	- 3333 МЕ
Холекальциферола (витамин Д ₃)	- 200 МЕ

Одна капсула зеленого цвета содержит:

Железа (в виде железа фумарата)	- 10,0 мг
Селена (в виде селен-метионина)	- 0,05 мг
Хрома (в виде хрома никлоната)	- 0,1 мг
Цинка (в виде цинк-монометионина)	- 15,0 мг
Йода (в виде калия йодида)	- 0,150 мг
Кальция (в виде кальция фосфата)	- 40,0 мг
Магния (в виде магния фосфата двухзамещенного)	- 10,0 мг

Вспомогательные вещества: магния стеарат, лактоза, мальтодекстрин.

Состав оболочки капсулы красного цвета, содержащей витамины: желатин, глицерин, титана диоксид, вода очищенная, натрия лаурилсульфат, краситель красный очаровательный Е-129.

Состав оболочки капсулы зеленого цвета, содержащей минералы: желатин, глицерин, титана диоксид, вода очищенная, натрия лаурилсульфат, красители бриллиантовый голубой Е-133 и хинолиновый желтый Е-104.

Описание. Капсулы твердые желатиновые цилиндрической формы с полусферическими концами красного цвета, содержащие витамины.

Капсулы твердые желатиновые цилиндрической формы с полусферическими концами зеленого цвета, содержащие минералы.

Фармакотерапевтическая группа – Витамины. Витамины в комбинации с

минеральными веществами.

Код ATX A11JB

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Дуокапс – комбинированный поливитаминный препарат с микро- и макроэлементами, содержащий комплекс из 12 витаминов и 7 минералов, которые взаимосвязаны по своему действию и обладают аддитивным эффектом.

Витамины – это вещества высокой биологической ценности, которые принимают участие в регулировании некоторых биохимических процессов в организме.

Витамины группы В (B_1 , B_2 , B_6 , пантотеновая кислота и никотинамид) принимают участие в метаболизме углеводов, жиров и белков, а также в функционировании нервной системы.

Витамин А необходим для развития эпителиальных клеток и синтеза зрительного пигмента.

Витамин D_3 играет важную роль в поддержании баланса кальция и способствует правильной минерализации костей и зубов.

Витамин С повышает всасывание железа и участвует во многих окислительно-восстановительных процессах в организме.

Витамин Е является природным антиоксидантом, который защищает клеточные мембранны от повреждения и сохраняет их функциональные особенности.

Минералы и микроэлементы крайне важны для организма. Они входят в состав тканей, а также являются составляющими ферментов и гормонов. Кальций и фосфор играют ключевую роль в минерализации костей и зубов. Ионы кальция также активируют некоторые ферменты, участвуют в регуляции тонуса миокарда, в передаче нервного импульса и регулируют проницаемость клеточной мембраны. Вместе с витаминами группы В железо имеет большое значение в образовании эритроцитов. Магний и цинк в качестве составляющих ферментов участвуют в некоторых важных реакциях организма. Йод необходим для эндогенного синтеза гормонов щитовидной железы, обеспечения нормального морфофункционального состояния щитовидной железы, влияет на липидный и белковый обмен. Селен замедляет процесс старения, обладает цитопротективными и антиоксидантными свойствами, участвует в регуляции эластичности тканей, способствует задержке распространения в организме вирусов и развитию вторичных инфекций у больных.

Фармакокинетика

Данных по препарату Дуокапс нет.

Однако, всасывание, распределение и выведение отдельных витаминов и минералов в организме хорошо известны и описаны в литературе.

Водорастворимые витамины (витамины группы В, витамин С и биотин) хорошо абсорбируются в дозах, находящихся в пределах рекомендованных в сутки. Излишнее количество выводится с мочой и в меньшей степени – с калом. Витамины этой группы сохраняются в организме в ограниченных количествах, поэтому должны постоянно поступать с пищей для достижения соответствующей тканевой концентрации.

В присутствии жиров витамины А и Д хорошо всасываются в тонком кишечнике. Всасывание витамина Е относительно низкое (от 25% до 85% дозы). Эти витамины сохраняются в значительных количествах в печени, следовательно, являются более токсичными по сравнению с водорастворимыми витаминами.

Дуокапс отличается от других поливитаминных и минеральных комплексов рядом особенностей:

1. В препарате витамины и минералы находятся в различных капсулах и принимаются раздельно, поскольку известно, что раздельное применение наиболее эффективно, так как минералы в составе поливитаминных комплексов ухудшают усвоение и всасывание витаминов.

2. Витамины и микроэлементы в состав Дуокапса входят в рекомендованной ВОЗ и FDA суточной потребности.

3. Полиминеральный комплекс:

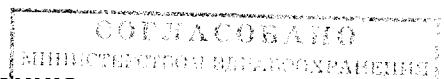
- содержит только эссенциальные микроэлементы (необходимые, незаменимые минералы по жизненной необходимости) – железо, йод, цинк, хром, селен;

- используются органические композиции микроэлементов, и микроэлементы в комплексе с биологическими лигандами природного происхождения, поскольку известно, что наиболее полно всасываются микроэлементы именно из таких комплексов. Так, в препарате используются железа фумарат, селен метионин, хрома пико-линат, оптицинк (цинк монометионин);

4. Витаминный комплекс:

- содержит все собственно незаменимые витамины, кроме витамина К;
- учтено взаимодействие витаминов, а сочетанное применение витаминов усиливает их действие и снижает возможность побочных эффектов.

- витамин РР введен в виде никотинамида, так как он вызывает меньше аллергических реакций, чем никотиновая кислота.



Показания к применению

Профилактика и лечение гиповитаминоза и недостатка макро- и микроэлементов у детей и подростков, в том числе, в период интенсивного роста, повышенных физических и умственных нагрузок, в период выздоровления после перенесенных заболеваний, при несбалансированном или неполноценном питании.

Способ применения и дозы

Взрослым и детям старше 12 лет по 1 капсуле красного цвета (витамины) и 1 капсуле зеленого цвета (минералы) один раз в день.

Капсулы следует проглатывать целиком, запивая небольшим количеством воды. Препарат рекомендуется принимать после завтрака.

Курс приема препарата составляет 30 дней. Проведение следующего курса возможно после перерыва (через 1-3 месяца) или по рекомендации врача.

Особые указания

Не превышать рекомендованную суточную дозу.

При расчете необходимой дозы следует учитывать количество витаминов, получаемых с пищей.

Курение и прием спиртных напитков снижают всасывание витаминов и минеральных веществ.

Капсулы следует принимать после еды – в противном случае могут появиться неприятные ощущения со стороны ЖКТ.

Возможно окрашивание мочи в желтый цвет, что совершенно безвредно и объясняется наличием в препарате рибофлавина, а также стула в темный цвет (из-за наличия железа).

Применение у детей

Дуокапс рекомендован к приему у детей старше 12 лет.

Применение у лиц с нарушенной функцией печени и почек

Рекомендуется применять препарат с осторожностью.

Применение у пожилых людей

Коррекции дозы для пожилых пациентов не требуется.

Меры предосторожности

Не рекомендуется применять Дуокапс совместно с препаратами, содержащими витамины А и Д. Это увеличивает риск возникновения передозировки этих витаминов.

Лекарственное средство содержит лактозу. Пациенты с редкими наследственными нарушениями, такими как непереносимость фруктозы, галактозы или са-

харозы-изомальтазы, лактозная недостаточность или нарушение всасывания глюкозы-галактозы, не должны принимать препарат.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Препарат содержит железо и кальций и поэтому замедляет всасывание в тонком кишечнике антибиотиков из группы тетрациклинов, а также антимикробных средств – производных фторхинолонов. Между их приемом и Дуокапсом следует сделать интервал в течение 2-х часов.

Витамин С усиливает действие и побочные эффекты антимикробных средств из группы сульфаниламидов (в том числе появление кристаллов в моче).

Антацидные препараты, содержащие алюминий, магний, кальций, а также холестирамин, уменьшают всасывание железа.

При одновременном назначении мочегонных средств из группы тиазидов повышается вероятность гиперкальциемии.

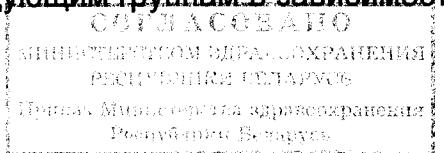
Витамин Е содержащие препараты применяются с осторожностью у пациентов, принимающих антикоагулянты.

Витамин В₆ (пиридоксин) угнетает активность леводопы.

Побочное действие

Побочные эффекты классифицируют по следующим группам в зависимости от частоты возникновения:

- очень частые ($\geq 1/10$),
- частые ($\geq 1/100$ до $<1/10$),
- нечастые ($\geq 1/1000$ до $<1/100$),
- редкие ($\geq 1/10000$ до $<1/1000$),
- очень редкие ($<1/10000$),
- частота неизвестна (не может быть оценена по доступным данным).



В пределах каждой группы побочные эффекты представлены в порядке уменьшения значимости. Частота побочных эффектов перечислена по отдельным системам органов.

При приеме капсул Дуокапс согласно инструкции побочные эффекты не развиваются.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

- редкие: желудочно-кишечные заболевания, особенно при приеме препарата до еды.

Нарушения со стороны иммунной системы:

- очень редкие: реакции гиперчувствительности.

Передозировка

При соблюдении указаний по дозированию даже при длительном приеме препарата явлений передозировки не наблюдается.

Длительный прием очень высоких доз витаминов может быть причиной гипервитаминоза А и Д.

При передозировке витамина Д могут развиваться слабость, потеря аппетита, тошнота, рвота, диарея, потеря веса, лихорадка и судороги.

Передозировка витамина А может привести к головной боли, головокружению, нарушению сна, тошноте, рвоте, сонливости, фотофобии и судорогам.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к отдельным компонентам препарата.

Не следует применять препарат при наличии гипервитаминозов А или Д, гиперкальциемии, почечной недостаточности, гиперфосфатемии, гипермагниемии, мочекаменной болезни.

Беременность и период грудного вскармливания

Адекватных и хорошо контролируемых клинических исследований безопасности и эффективности применения препарата в период беременности и лактации не проводилось.

Беременным женщинам и кормящим матерям следует принимать витамины и минералы в соответствии с рекомендациями врача.

Влияние на возможность вождения автомобиля, работу с техникой

О влиянии препарата на способность управлять автомобилем и работать с механизмами не сообщалось.

Форма выпуска

Капсулы твердые желатиновые цилиндрической формы с полусферическими концами красного цвета, содержащие витамины, и капсулы твердые желатиновые цилиндрической формы с полусферическими концами зеленого цвета, содержащие минералы. По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке. По 3 контурные ячейковые упаковки капсул красного цвета, содержащих витамины, и 3 контурные ячейковые упаковки капсул зеленого цвета, содержащих минералы, вместе с листком-вкладышем в пачке.

Условия хранения

Хранят в защищенном от влаги и света месте при температуре от 15°C до 25°C.

Срок годности

2 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Отпуск производится без рецепта врача.

Название и адрес производителя:

УП «Минскинтеркапс», Республика Беларусь,
220075, г. Минск, а/я 112, ул. Инженерная, д. 26

тел./факс (+ 37517) 344-18-66

e-mail: info@mic.by, www.mic.by