

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
 (информация для потребителей)
 по медицинскому применению препарата

УНДЕВИТ-АВ

Регистрационный номер:

Торговое название

Ундевит-АВ.

Группировочное название

Поливитамины.

Лекарственная форма

Драже.

Состав на одно драже

Активные субстанции:

аскорбиновая кислота - 0,075000 г

никотинамид - 0,020000 г

альфа-токоферола ацетат (витамин Е) - 0,010000 г

рутин - 0,010000 г

кальция пантотенат - 0,003000 г

пиридоксина гидрохлорид - 0,003000 г

тиамина гидрохлорид - 0,002000 г

рибофлавин - 0,002000 г

ретинола пальмитат (витамин А) - 0,001817 г
 (3300 МЕ)

фолиевая кислота - 0,000070 г

цианокобаламин - 0,000002 г

Вспомогательные вещества:

сахароза (сахар) - 0,772612 г

патока крахмальная - 0,049350 г

мука пшеничная - 0,049200 г

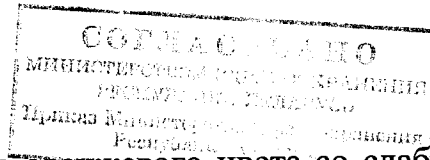
тальк - 0,001380 г

подсолнечника масло - 0,000260 г

воск пчелиный - 0,000260 г

ароматизатор пищевой «Апельсин 508» - 0,000049 г

Масса драже - 1,000 г

**Описание**

Драже шарообразной формы желто-оранжевого цвета со слабым характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Поливитамины.

Код АТХ

[A11BA].

Фармакологические свойства**Фармакодинамика**

Поливитаминовый препарат. Относится к лекарственным средствам, регулирующим метаболические процессы. Нормализует обмен веществ, в том числе и при процессах старения. Фармакологическое действие препарата обусловлено действующими веществами, входящими в его состав.

Витамин А (ретинол) играет ключевую роль в синтезе белков-ферментов и структурных компонентов тканей, необходим для формирования эпителиальных клеток, костей и синтеза родопсина (зрительного пигмента), дифференцировки иммунокомпетентных клеток, синтеза иммуноглобулинов и других факторов защиты от инфекций.

Витамин Е (альфа-токоферола ацетат) – жирорастворимый витамин, который оказывает высокий антиоксидантный и радиопротекторный эффект, защищает мембраны клеток от свободнорадикального повреждения, принимает участие в биосинтезе гема и белков, пролиферации клеток и других важных процессах клеточного метаболизма. Витамин Е улучшает потребление кислорода тканями. Оказывает ангиопротекторное действие, влияя на тонус и проницаемость сосудов, стимулируя образование новых капилляров.

Витамин В₁ (тиамина гидрохлорид) – важнейший кофермент в метаболизме углеводов, принимает участие в функционировании нервной системы.

Витамин В₂ (рибофлавин) – важный катализатор процессов клеточного дыхания; участвует в процессах зрительного восприятия.

Витамин РР (никотинамид) принимает участие в процессах тканевого дыхания, углеводного и липидного обмена.

Витамин В₅ (кальция пантотенат) входит в состав кофермента А, необходим для нормального формирования цикла трикарбоновых кислот, синтеза АТФ, продуцирования гормонов и антител, синтеза ацетилхолина, усвоения в кишечнике ионов калия, глюкозы, витамина Е.

Витамин В₆ (пиридоксина гидрохлорид) как кофермент принимает участие в белковом обмене, синтезе нейромедиаторов.

Витамин В₁₂ (цианокобаламин) – фактор роста, необходимый для нормального течения процессов кровообразования и созревания эритроцитов, принимает участие в синтезе аминокислот, нуклеиновых кислот, миелина.

Витамин С (аскорбиновая кислота) принимает участие в окислительно-восстановительных процессах организма, синтезе гемоглобина, влияет на обмен аминокислот, ускоряет абсорбцию железа из желудочно-кишечного тракта, повышает неспецифическую резистентность организма, является необходимым для роста и формирования костей, кожи, зубов и нормального функционирования нервной и иммунной систем.

Фолиевая кислота стимулирует эритропоэз, принимает участие в синтезе аминокислот, нуклеиновых кислот.

Рутин нормализует проницаемость капилляров, укрепляет стенки сосудов, уменьшает агрегацию тромбоцитов, выявляет антиоксидантные способности, предупреждает окисление и способствует депонированию аскорбиновой кислоты в тканях.

Фармакокинетика

Витамин А всасывается в двенадцатиперстной и подвздошной кишке в присутствии желчных кислот, липаз и диетического жира. Биотрансформируется в печени. Связь с белками крови < 5% (65% – при повышенном потреблении). Элиминация – с желчью, избыток выводится почками.

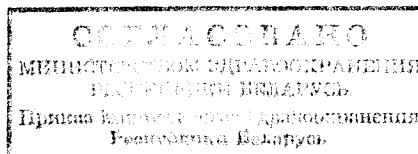
Витамин Е – биодоступность при приеме внутрь (F) – 50-80%, необходимы наличие желчных кислот, пищевого жира, нормальная функция поджелудочной железы. Биотрансформация – в печени. Элиминация с желчью > 90%.

Витамин В₁ – абсорбция полная в двенадцатиперстной кишке; биотрансформация (фосфорилирование) в печени; активный метаболит – тиаминдифосфат (кокарбоксилаза). Связь с белками крови – низкая. Элиминация – почками (метаболиты и в неизменном виде) и кишечником.

Витамин В₂ и его активные метаболиты легко всасываются в тонкой кишке. Фосфорилирование рибофлавина до активных форм происходит в стенке кишечника, печени и эритроцитах. Распределяется по всем органам и тканям. Связывание с белками плазмы – 60%. Выводится почками.

Витамин РР – абсорбция из ЖКТ (преимущественно в пилорическом отделе желудка и антральном отделе 12-перстной кишки) быстрая, значительно снижается и замедляется при синдроме мальабсорбции. Максимальная концентрация (C_{max}) после перорального приема – через 45 мин. Быстро распределяется во всех тканях. Проникает через плаценту и грудное молоко.

Метаболизируется в печени с образованием N-метилникотинамида, метилпиридонкарбоксамидов, эфира с глюкуроновой кислотой и комплексного соединения с глицином. Может синтезироваться в кишечнике бактериальной флорой из поступившего с пищей триптофана (из 60 мг триптофана образуется 1 мг никотиновой кислоты) при участии пиридоксина и рибофлавина. При необходимости часть никотиновой кислоты может трансформироваться в никотинамид. $T_{1/2}$ – 45 мин. Выводится почками в виде метаболитов, при приеме высоких доз – преимущественно в неизменном виде.



Витамин B₅ легко всасывается в кишечнике и расщепляется, освобождая пантотеновую кислоту. Около 60% выводится с мочой, частично – с калом.

Витамин B₆ – абсорбция в подвздошной кишке. Биотрансформация в печени (активные метаболиты: пиридоксальфосфат и пиридоксаминофосфат); период полувыведения ($T_{1/2}$) – 15-20 дней. Элиминация: почками (избыток суточной потребности выделяется в неизменном виде).

Витамин B₁₂ всасывается в тонкой кишке после связывания с внутренним фактором в присутствии ионов кальция и pH более 5,4. Подвергается печеночно-кишечной рециркуляции. Связь с белками крови (транскобаламинами) – очень высокая. Основные запасы – в печени (90%), частично – в почках. $T_{1/2}$ – 6 дней (400 дней в печени). Биотрансформация – в печени. Элиминация – с желчью. Количество, превышающее суточную потребность, выводится преимущественно в неизменном виде.

Витамин C всасывается в двенадцатиперстной кишке (частично в подвздошной), всасывание уменьшается с увеличением дозы >200 мг; биодоступность при приеме внутрь – 20-50%. Биотрансформация – в печени. Связь с белками крови – 25%. Депо в организме ~ 1,5 г: лейкоциты, тромбоциты, железы внутренней секреции, печень, глазной эпителий, легкие, почки, стенка кишечника, сердце, мышцы. Элиминация – почками в виде метаболитов.

Фолиевая кислота всасывается из двенадцатиперстной кишки. Связь с белками – обширная. Биотрансформация – в печени в тетрагидрофолиевую кислоту. Элиминация почками – в неизменном виде и в виде метаболитов. Гемодиализом удаляется.

Рутин – время достижения максимальной концентрации после приема внутрь – 1-9 ч. Выводится преимущественно с желчью и в меньшей степени почками. $T_{1/2}$ – 10-25 ч.

Показания к применению

Применяют для профилактики и лечения гиповитаминоза, развивающегося на фоне перечисленных состояний: при применении антибиотиков, в период выздоровления после перенесенных заболеваний, при повышенных физических и умственных нагрузках; для улучшения обмена веществ в пожилом и старческом возрасте.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, детский возраст до 14 лет.

Витамин A: гипервитаминоз A, острые воспалительные заболевания кожи.

Витамин B₁: нефролитиаз.

Витамин B₁₂: тромбоэмболия, эритремия, эритроцитоз, злокачественные новообразования.

Витамин PP: артериальное кровотечение или кровоизлияние.

**Способ применения и дозы**

Принимают внутрь после еды.

С профилактической целью – взрослым, включая пациентов пожилого возраста, детям старше 14 лет – по 1 драже в сутки.

С лечебной целью – по 1 драже 2-3 раза в сутки.

Курс лечения – 20-30 дней. Перерывы между курсами – 1-3 месяца.

Повторные курсы – по рекомендации врача.

Побочное действие

Препарат обычно хорошо переносится, в единичных случаях возможны побочные реакции.

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 кожи и подкожной клетчатки: кожные высыпания, крапивница, зуд, покраснение кожи.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: диспепсические расстройства, тошнота, рвота, диарея, спазмы желудка.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, повышенная возбудимость, сонливость, потливость.

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

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

Передозировка

В рекомендованных дозах не отмечалась.

Симптомы острой передозировки витамина А: сонливость, вялость, диплопия, головокружение, головная боль, тошнота, рвота, диарея, раздражительность, остеопороз, кровотечение из десен, сухость и изъязвление слизистой оболочки полости рта, шелушение губ, кожи (особенно ладоней), возбуждение, спутанность сознания. Клиника обратима.

Лечение: отмена препарата; симптоматическая терапия.

Острая передозировка никотинамида не сопровождается серьезными побочными эффектами, но могут произойти переходные нарушения функции печени.

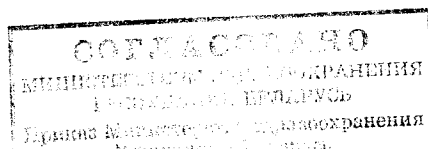
Водорастворимые витамины быстро выводятся из организма, при острой передозировке безопасны.

При хронической передозировке:

Витамин В₆ – высокие дозы в течение нескольких месяцев могут вызвать сенсорные нейропатии.

Витамин С – большие дозы аскорбиновой кислоты могут вызвать диарею и образование оксалатных камней в почках.

Лечение: отмена препарата; симптоматическая терапия.



Меры предосторожности

Препарат не рекомендуется назначать вместе с другими поливитаминами во избежание передозировки. Наличие в составе препарата витамина А должно учитываться при совместном применении с другими средствами, содержащими этот витамин.

Пациенты с редкими наследственными проблемами непереносимости фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахарозы-изомальтазы не должны принимать это лекарство.

Повышенное потребление аскорбиновой кислоты в течение длительного периода может привести к увеличению почечного клиренса аскорбиновой кислоты.

Аскорбиновая кислота как восстановитель может искажать результаты различных лабораторных тестов (содержание в крови глюкозы, билирубина, активность трансаминаз, ЛДГ, содержание глюкозы в моче, в т.ч. обуславливать ложноотрицательные результаты исследования кала на скрытую кровь).

С осторожностью:

С осторожностью назначают больным с целиакией в связи с наличием в составе препарата пшеничной муки.

Витамин А: нефрит, сердечная недостаточность II-III степени, I триместр беременности.

Витамин B₆: язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, ИБС.

Витамин B₁₂: стенокардия.

Витамин С: дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, гемохроматоз, сидеробластная анемия, талассемия, гипероксалурия, оксалоз, почечнокаменная болезнь.

Витамин PP: пептическая язва (в больших дозах может вызвать обострение).

Витамин E: повышенный риск тромбоэмболии, кардиосклероз, инфаркт миокарда, гипопротромбинемия (на фоне патологий щитовидной железы), гиповитаминоз К.

Применение во время беременности и кормления грудью

Одно драже обеспечивает восполнение суточной потребности витаминов, необходимых для нормального развития плода и поддержания здоровья беременной женщины.

На скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами не влияет.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Витамин А

Неомицин – уменьшает абсорбцию витамина А.

Ретиноиды – риск гипervитаминоза витамина А.

Пероральные контрацептивы – могут повысить плазменные уровни витамина А.

Витамин В₁

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

Витамин В₂

Алкоголь – затруднение всасывания.

Пробенецид, трициклические антидепрессанты, фенотиазины – снижают абсорбцию (требуется увеличение дозы рибофлавина).

Рибофлавин не совместим со стрептомицином и уменьшает всасывание некоторых антибактериальных препаратов (тетрациклина, окситетрациклина, доксициклина, эритромицина и линкомицина).

Трициклические антидепрессанты, амитриптилин, имипрамин ингибируют метаболизм рибофлавина, особенно в тканях сердца. М-холиноблокаторы увеличивают всасывание и биодоступность витамина. Тироидные гормоны ускоряют метаболизм рибофлавина.

Рибофлавин в больших дозах может вызвать пожелтение мочи и влиять на диагностические результаты определения катехоламинов и уробилиногена в моче.

Витамин В₅

Кальция пантотенат может усиливать действие сердечных гликозидов.

Витамин В₆

Витамин В₆ может усиливать действие диуретиков. Гормональные контрацептивы, циклосерин, пеницилламин, этионамид, иммунодепрессанты, изониазид снижают эффекты пиридоксина, и при длительном применении могут возникать периферические невриты или анемия.

Леводопа – ослабление антипаркинсонической активности (не снижает эффекта комбинации леводопа+карбидопа).

Витамин В₁₂

ПАСК, циметидин, препараты кальция, алкоголь снижают всасывание цианокобаламина.

Витамин С

Аскорбиновая кислота повышает почечную экскрецию амфетамина.

Аскорбиновая кислота повышает всасывание железа.

Аскорбиновая кислота повышает всасывание гидроксида алюминия при совместном введении у пациентов с нормальной функцией почек, при почечной недостаточности доза алюминия может достигать токсичного уровня.

При одновременном применении уменьшает хронотропное действие изопrenalина. Всасывание витамина уменьшается при одновременном приеме с ацетилсалициловой кислотой, свежими соками и щелочным питьем.

Аскорбиновая кислота увеличивает выведение препаратов, имеющих щелочную реакцию, и замедляет выведение почками кислот; в высоких дозах повышает почечную экскрецию мексилитина; уменьшает эффективность трициклических антидепрессантов, нейролептиков – производных фенотиазина;

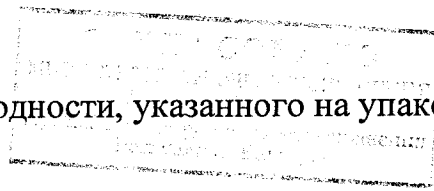
Срок годности

1 год.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Без рецепта.



Производитель / организация, принимающая претензии по качеству

ЗАО «Алтайвитамины»

Адрес: 659325, Россия, г. Бийск, ул. Заводская, 69

телефон: (3854) 326-946, 338-719

факс: (3854) 327-640