

РЕВИТ
Драже**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.

Общая характеристика:

основные физико-химические свойства: драже оранжевого цвета. По внешнему виду драже должно иметь шарообразную форму. Поверхность драже должна быть ровной, гладкой, однородной по окраске.

Состав: 1 драже содержит:

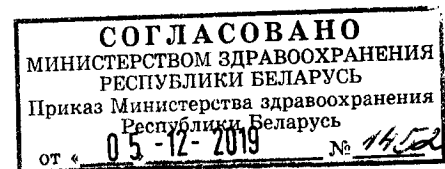
витамина А	2500 МЕ;
тиамина гидрохлорида (витамина В ₁)	1 мг;
рибофлавина (витамина В ₂)	1 мг;
кислоты аскорбиновой (витамина С)	35 мг;

вспомогательные вещества: мука пшеничная, патока крахмальная, сахар, ароматизатор «мятный вкус», воск желтый, масло минеральное легкое, тальк.

Лекарственная форма. Драже.

Фармакотерапевтическая группа

Витамины. Поливитаминные комплексы без добавок.

**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Поливитаминный комплекс. Фармакологическое действие лекарственного средства определяется свойствами витаминов, входящих в его состав. Лекарственное средство регулирует метаболические процессы, нормализует обмен веществ.

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), поддерживает деление иммунокомпетентных клеток, нормальный синтез иммуноглобулинов и других факторов защиты от инфекций.

Витамин В₁ (тиамина гидрохлорид) – важный кофермент в метаболизме углеводов, участвует в функционировании нервной системы.

Витамин В₂ (рибофлавин) – важный катализатор процессов клеточного дыхания и зрительного восприятия.

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

Фармакокинетика

Обусловлена фармакокинетикой ингредиентов, входящих в состав препарата. Абсорбция проходит в желудочно-кишечном тракте, преимущественно в 12-перстной кишке и тонкой кишке. Препарат метаболизируется в печени. Часть препарата, которая не подверглась всасыванию, выводится преимущественно с мочой и калом.

Витамин А гидролизуется в просвете кишечника в ретинол, который затем всасывается. Транспорт витамина А в крови обеспечивает сложный белковый комплекс, состоящий из ретинолсвязывающего белка, непосредственного носителя ретинола и тироксинсвязывающего преальбумина, который, соединяясь с ретинолсвязывающим белком, предохраняет

последний от клубочковой фильтрации. Комплекс циркулирует в тканях-мишенях, где витамин освобождаясь, проникает в клетку и связывается со специфическими рецепторными участками клеток. В печени депонируется 30-50 % ретинола, поступающего с пищей, остальные 50-70 % циркулируют в неизменном виде и после окисления выводятся с мочой и калом в течение нескольких дней.

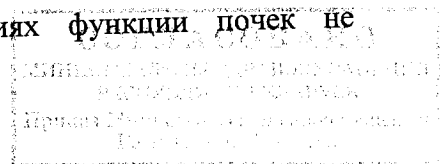
Витамин В₁. Период полувыведения из плазмы крови составляет 24 часа. Избыток тиамина выделяется с мочой, в свободном виде или как метаболит пиримидин.

Витамин В₂. После поступления в организм рибофлавин превращается в коферментные формы: флавиномононуклеотид (ФМН) и флавинадениндинуклотид (ФАД), не депонируется в тканях организма. При этом избыток выводится с мочой в неизменном виде.

Витамин С достигает максимальной концентрации в плазме крови через 4 часа после приёма внутрь, 60 % дозы выводится в течение 24 часов с мочой, в виде аскорбиновой кислоты или её метаболита дигидроаскорбиновой кислоты.

Фармакокинетика поливитаминных комплексов при нарушениях функции почек не исследована.

Фармакокинетика у пожилых людей не изучена.



Показания

Восполнение дефицита витаминов А, В₁, В₂ и С, когда потребность в них не может быть удовлетворена соответствующей диетой.

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам лекарственного средства, непереносимость фруктозы, синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы, гипervитаминоз А, нарушения обмена железа или меди. Тромбоз, склонность к тромбозам, тромбофлебит, сахарный диабет, хронический гломерулонефрит, тяжелые заболевания почек, саркоидоз в анамнезе. Мочекаменная болезнь – при применении доз витамина С более 1 г в сутки.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Ревит не рекомендуется назначать вместе с другими поливитаминами, так как возможна передозировка последних в организме.

Ретинол снижает противовоспалительное действие глюкокортикоидов. Нельзя одновременно принимать с нитритами и холестираминном, потому что они нарушают всасывание ретинола. Витамин А нельзя назначать с ретиноидами, потому что их комбинация токсична.

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

Рибофлавин несовместим со стрептомицином и уменьшает эффективность антибактериальных лекарственных средств (окситетрациклина, доксициклина, эритромицина, тетрациклина и линкомицина). Трициклические антидепрессанты, имипрамин и amitриптилин ингибируют метаболизм рибофлавина, особенно в тканях сердца.

Витамин С усиливает действие и токсичность сульфаниламидов (возможность кристаллурии), пенициллина, повышает всасывание железа, абсорбцию алюминия (учитывать при одновременном лечении антацидами, содержащими алюминий), снижает эффективность гепарина и непрямых антикоагулянтов. Высокие дозы лекарственного средства уменьшают эффективность трициклических антидепрессантов, нейролептиков – производных фенотиазина, канальцевую реабсорбцию амфетамина, нарушают выведение мексилетина почками, влияют на резорбцию витамина В₁₂.

Одновременный прием витамина С и дефероксамина повышает тканевую токсичность железа, особенно в сердечной мышце, что может привести к декомпенсации системы кровообращения. Витамин С можно принимать только через 2 часа после инъекции дефероксамина.

Длительный прием больших доз лекарственного средства снижает эффективность лечения дисульфирамом, тормозит реакцию дисульфирам-алкоголь.

Аскорбиновая кислота повышает общий клиренс этилового спирта. Витамин С усиливает выделение оксалатов с мочой, таким образом повышая риск формирования в моче оксалатных камней, повышает риск развития кристаллурии при лечении салицилатами. Всасывание витамина С уменьшается при одновременном применении с пероральными контрацептивами, употреблении фруктовых или овощных соков, щелочного питья. Лекарственные средства хинолинового ряда, кальция хлорид, салицилаты, кортикостероиды при длительном применении уменьшают запасы аскорбиновой кислоты в организме. Если Вы принимаете любые другие лекарственные средства, проконсультируйтесь с врачом относительно возможности применения препарата.

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

С осторожностью применять пациентам с острым нефритом, при декомпенсации сердечной деятельности, желчекаменной болезни, хроническом панкреатите, аллергических заболеваниях, идиосинкразии, пациентам с сахарным диабетом.

При приеме высоких доз и длительном применении лекарственного средства необходимо контролировать функцию почек и уровень артериального давления, а также функцию поджелудочной железы. Следует с осторожностью применять лекарственное средство пациентам с заболеванием почек в анамнезе.

При мочекаменной болезни суточная доза аскорбиновой кислоты не должна превышать 1 г. Не следует назначать большие дозы лекарственного средства пациентам с повышенной свертываемостью крови.

Так как аскорбиновая кислота повышает абсорбцию железа, ее применение в высоких дозах может быть опасным для пациентов с гемохроматозом, талассемией, полицитемией, лейкоемией и сидеробластной анемией. Пациентам с высоким содержанием железа в организме следует применять лекарственное средство в минимальных дозах.

Одновременный прием лекарственного средства с щелочным питьем уменьшает всасывание аскорбиновой кислоты, поэтому не следует запивать драже щелочной минеральной водой. Также всасывание аскорбиновой кислоты может нарушаться при кишечных дискинезиях, энтеритах и ахилии.

Аскорбиновая кислота как восстановитель может влиять на результаты лабораторных исследований, например, при определении содержания в крови глюкозы, билирубина, активности трансаминаз, лактатдегидрогеназы.

Женщинам, принимающим высокие дозы ретинола (свыше 10000 МЕ), можно планировать беременность не ранее чем через 6-12 месяцев. Это связано с тем, что в течение этого времени существует риск неправильного развития плода под влиянием высокого содержания витамина А в организме.

Возможна окраска мочи в желтый цвет, что является абсолютно безвредным фактором и объясняется наличием в составе лекарственного средства рибофлавина.

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

Прием витаминов не заменяет сбалансированного питания.

Препарат содержит пшеничную муку, что следует принимать во внимание пациентам, больным целиакией.

В связи с наличием в составе крахмального сахара препарат не рекомендуется принимать пациентам с врожденной непереносимостью фруктозы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы и дефицитом сахаразы-изомальтазы.

Применение в период беременности или кормления грудью. Применение в период беременности или кормления грудью возможно только с профилактической целью после консультации врача со строгим соблюдением рекомендованных доз. Для устранения витаминной недостаточности у беременных и кормящих грудью матерей, следует отдавать предпочтение специализированным комплексам витаминов с минеральными веществами.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами. Не влияет.

Дети. Детям до 3 лет применение лекарственного средства противопоказано.

Детям до 6 лет только по назначению врача. При отсутствии навыка приема таблеток (драже) данная лекарственная форма для детей непригодна.

Способ применения и дозы

Лекарственное средство принимать внутрь через 10-15 минут после еды.

Взрослым с целью профилактики назначать по 1 драже 2 раза в сутки, с целью лечения – по 2 драже 3 раза в сутки.

Беременным только по назначению и под наблюдением врача рекомендован прием:

I триместр – не более 1 драже в сутки, II-III триместр – не более 2 драже в сутки.

Детям с 11 лет с целью профилактики назначать по 1 драже в сутки.

Детям с 6 до 10 лет с лечебной целью назначать по 2 драже в сутки,

с 11 до 14 лет – 3 драже в сутки.

Длительность приема устанавливает врач индивидуально и может составлять 1-2 месяца.

Дозы лекарственного средства могут быть увеличены в зависимости от потребности организма в витаминах.

Передозировка

Симптомы. При передозировке наблюдается усиление побочных действий лекарственного средства.

Кислота аскорбиновая хорошо переносится. Она является водорастворимым витамином, ее избыточное количество выводится с мочой. Однако при длительном применении витамина С в больших дозах возможно угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы, что требует контроля за состоянием последней. Передозировка может привести к изменениям почечной секреции аскорбиновой и мочевой кислот во время ацетилирования мочи с риском выпадения в осадок оксалатных конкрементов. Применение больших доз лекарственного средства может привести к рвоте, тошноте или диарее, которые исчезают после его отмены.

Лечение. Терапия симптоматическая.

Побочные эффекты

При применении лекарственного средства в рекомендованных дозах возможны следующие побочные реакции.

Со стороны иммунной системы: реакции повышенной чувствительности к компонентам лекарственного средства, включая анафилактический шок, ангионевротический отек, бронхоспазм;

со стороны кожи и подкожных тканей: кожные высыпания, крапивница, ощущение зуда, покраснение кожи, экзема;

со стороны пищеварительного тракта: диспепсические расстройства, тошнота, рвота, диарея;

со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, повышенная возбудимость, сонливость, нарушение сна, утомляемость;

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

со стороны сердечно-сосудистой системы: артериальная гипертензия/гипотензия, дистрофия миокарда;

со стороны системы крови: эритроцитопения, нейтрофильный лейкоцитоз, тромбоцитоз, гиперпротромбинемия, тромбообразование. У пациентов с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы кровяных тел может вызвать гемолиз эритроцитов, гемолитическая анемия (у пациентов с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы);

со стороны обмена веществ: нарушение обмена цинка, меди, анорексия;

со стороны гепатобилиарной системы: нарушение активности печеночных ферментов;

со стороны эндокринной системы: повреждение инсулярного аппарата поджелудочной железы, глюкозурия и нарушение синтеза гликогена вплоть до появления сахарного диабета;

прочие: нарушение зрения, гипертермия, повышенная потливость, возможно окрашивание мочи в желтый цвет, ощущение жара.

При длительном применении в высоких дозах возникают раздражение слизистой оболочки пищеварительного тракта, аритмии, парестезии, гиперурикемия, снижение толерантности к глюкозе, гипергликемия, нарушение функции почек, сухость и трещины на ладонях и ступнях, выпадение волос, себорейные высыпания.

В случае появления любых нежелательных реакций необходимо посоветоваться с врачом!

Срок годности

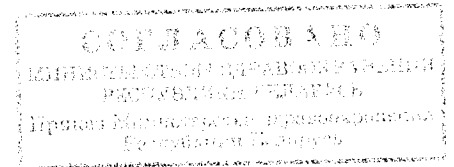
1 год 6 месяцев.

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.



Упаковка

По 80 драже в контейнерах (баночках) из полимерного материала, закупоренных крышками с контролем первого вскрытия.

По 1 контейнеру (баночке) вместе с листком-вкладышем вкладывают в пачку из картона для потребительской тары.

Правила отпуска

Без рецепта.

Информация о производителе

АО «КИЕВСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД».

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

Web-сайт: www.vitamin.com.ua