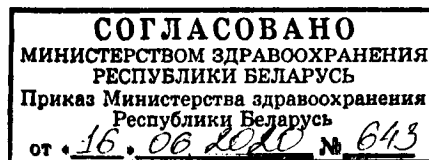


НД РБ

УНДЕВИТ-КВ

7104 - 2020

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:

международное непатентованное названия: отсутствует;

основные физико-химические свойства: драже желто-оранжевого цвета с характерным запахом.

По внешнему виду драже должно иметь шарообразную форму. Поверхность драже должна быть гладкой и однородной по окрашиванию;

состав лекарственного средства:

действующие вещества:

1 драже содержит

витамина А	–	3300 МЕ,
витамина Е	–	10 мг,
витамина В ₁	–	2 мг,
витамина В ₂	–	2 мг,
витамина В ₆	–	3 мг,
витамина В ₁₂	–	0,002 мг,
витамина С	–	75 мг,
витамина РР	–	20 мг,
витамина В _с	–	0,07 мг,
витамина В ₅	–	3 мг,
рутина	–	10 мг;

вспомогательные вещества: мука пшеничная, патока крахмальная, тальк, масло минеральное легкое, сахар, воск желтый, ароматизатор «Мятный аромат»: вкусоароматическая часть: ароматизатор, идентичный натуральному; носитель - 1,2 - пропиленгликоль (Е1520).

Лекарственная форма. Драже.

Фармакотерапевтическая группа. Поливитамины. Код АТХ А11ВА.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Поливитаминовый препарат, свойства которого обусловлены витаминами, которые входят в его состав и принимают активное участие практически во всех биохимических реакциях организма.

Ретинол (витамин А) играет ключевую роль в синтезе белков-ферментов и структурных компонентов тканей, необходим для формирования эпителиальных клеток, костей и синтеза родопсина, поддерживает деление иммунокомпетентных клеток, синтез иммуноглобулинов и других факторов защиты от инфекций.

Витамин Е – жирорастворимый витамин, который проявляет антиоксидантное и радиопротекторное действие, принимает участие в биосинтезе гема и белков, пролиферации клеток и в других важнейших процессах клеточного метаболизма.

Витамин Е улучшает потребление тканями кислорода. Оказывает ангиопротекторное действие, влияя на тонус и проницаемость сосудов, стимулируя образование новых капилляров.

Тиамин (витамин В₁) – важный кофермент в метаболизме углеводов, принимает участие в функционировании нервной системы.

Рибофлавин (витамин В₂) – важный катализатор процессов клеточного дыхания и зрительного восприятия.

Пиридоксин (витамин В₆) как кофермент принимает участие в белковом обмене и синтезе нейромедиаторов.

Цианокобаламин (витамин В₁₂) является фактором роста, необходим для нормального течения процессов кроветворения и созревания эритроцитов, принимает участие в синтезе аминокислот, нуклеиновых кислот и миелина.

Кислота аскорбиновая (витамин С) принимает участие в окислительно-восстановительных процессах, необходима для роста и формирования костей, кожи, зубов, эндотелия капилляров и для нормального функционирования нервной и иммунной системы.

Рутин вместе с аскорбиновой кислотой участвует в окислительно-восстановительных процессах, обладает антиоксидантными свойствами, предотвращает окисление и способствует депонированию аскорбиновой кислоты в тканях. Оба компонента укрепляют сосудистую стенку (способствуют образованию межклеточного вещества и снижают активность гиалуронидазы), уменьшают проницаемость и ломкость капилляров.

Никотинамид принимает участие в процессах тканевого дыхания, углеводного и липидного обмена.

Кислота фолиевая необходима для нормального образования клеток крови, вместе с витамином В₁₂ стимулирует эритропоэз, принимает участие в синтезе аминокислот, нуклеиновых кислот, в обмене холина.

Кальция пантотенат входит в состав кофермента А, необходим для нормального функционирования цикла трикарбоновых кислот, синтеза АТФ, продуцирования гормонов и антител, синтеза ацетилхолина, усвоения из кишечника ионов калия, глюкозы, витамина Е.

Фармакокинетика.

После приема внутрь препарат хорошо абсорбируется из тонкого кишечника в системный кровоток, проникает во все органы и ткани. Продукты метаболизма выводятся с мочой, желчью.

Показания.

Как профилактическое и лечебное средство для восполнения дефицита витаминов при неполноценном и несбалансированном питании, длительном применении антибиотиков широкого спектра действия, в период выздоровления после перенесенных заболеваний.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к компонентам препарата; нефролитиаз, тяжелые нарушения функции почек, выраженные нарушения функции печени, активный гепатит; подагра, гиперурикемия, эритремия, эритроцитоз, склонность к тромбозам, тромбофлебит, тромбоэмболии, непереносимость фруктозы, синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы, гипervитаминоз А и Е, гиперкальциемия, нарушение обмена железа и меди, тиреотоксикоз, хронический гломерулонефрит, хроническая сердечная недостаточность, артериальная гипертензия (тяжелые формы), саркоидоз в анамнезе, онкологические заболевания, активная пептическая язва желудка и двенадцатиперстной кишки (в связи с возможным повышением кислотности желудочного сока).

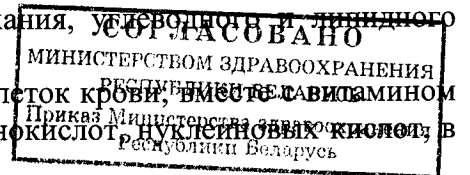
Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Ундевит-КВ не рекомендуется назначать вместе с другими поливитаминными препаратами, поскольку возможна передозировка последних в организме. Витамины А и Е взаимно усиливают действие и являются синергистами. Ретинол снижает противовоспалительное действие глюкокортикоидов. Нельзя одновременно принимать с нитритами и холестирамином, поскольку они нарушают всасывание ретинола.

Витамин А нельзя назначать с ретиноидами, поскольку их комбинация токсична.

Препараты, содержащие железо, угнетают действие витамина Е. Витамин Е нельзя применять вместе с препаратами железа, серебра, средствами, имеющими щелочную среду (натрия гидрокарбонат, трисамин), антикоагулянтами непрямого действия (дикумарин, неодикумарин). Альфа-токоферола ацетат усиливает действие стероидных и нестероидных противовоспалительных препаратов (натрия диклофенак, ибупрофен, преднизолон).

Витамин С усиливает действие сульфаниламидов (риск возникновения кристаллурии), пенициллина, повышает всасывание железа, снижает эффективность гепарина и непрямых



антикоагулянтов. Всасывание витамина С уменьшается при одновременном применении с пероральными контрацептивами.

Витамин В₆ ослабляет действие леводопы, предохраняет или уменьшает токсические проявления, которые наблюдаются при применении изониазида и других противотуберкулезных препаратов.

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

ПАСК, циметидин, препараты кальция, алкоголь уменьшают всасывание витамина В₁₂.

Фолиевая кислота снижает плазменные концентрации фенитоина, с другими противосудорожными средствами возможно взаимное снижение клинической эффективности.

Рибофлавин несовместим со стрептомицином и уменьшает эффективность антибактериальных препаратов (окситетрациклина, доксициклина, эритромицина, тетрациклина и линкомицина).

Трициклические антидепрессанты, имипрамин и amitриптилин ингибируют метаболизм рибофлавина, особенно в тканях сердца.

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

ПРОКОМУЛЬТИРУЙТЕСЬ О ВРАЧОМ
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Меры предосторожности. *Перед началом лечения посоветуйтесь с врачом.*

При применении препарата необходима полноценная белковая диета, способствующая лучшему усвоению и обмену витаминов, особенно водорастворимых.

Лекарственное средство следует применять с осторожностью пациентам с заболеваниями печени, желчекаменной болезнью, хроническим панкреатитом, острым нефритом, мочекаменной болезнью, новообразованиями, заболеваниями органов кроветворения, сахарным диабетом, дистрофическими заболеваниями сердца, при декомпенсации сердечной деятельности и ишемической болезни сердца, при желудочно-кишечных заболеваниях, пептической язве желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе, глаукоме, геморрагиях.

Не следует превышать рекомендованную дозу и длительность применения.

При возникновении аллергических реакций, прием препарата следует прекратить.

Во избежание передозировки, без медицинского наблюдения не рекомендуется одновременное применение других препаратов или добавок, содержащих витамины.

Аскорбиновая кислота может влиять на результаты лабораторных исследований.

Возможна окраска мочи в желтый цвет, что является полностью безвредным фактором и объясняется наличием в препарате рибофлавина.

Препарат содержит муку пшеничную в составе вспомогательных веществ, что следует учитывать большим целиакией.

Применение в периоды беременности или кормления грудью.

В период беременности или кормления грудью препарат применять только по назначению врача. Женщинам, принимавшим высокие дозы ретинола, можно планировать беременность не ранее, чем через 6-12 месяцев, так как существует риск неправильного развития плода под воздействием высокого содержания витамина А в организме. В период беременности для предотвращения риска тератогенного эффекта суточная доза препарата не должна превышать 1 драже в сутки.

Не следует принимать большие дозы ретинола (свыше 10000 МЕ) женщинам в период кормления грудью из-за угрозы развития у детей гипервитаминоза А.

Влияние на способность управлять транспортными средствами или другими механизмами.

Влияния на способность управлять автотранспортом или работать со сложными механизмами не обнаружено, однако, следует учитывать возможность развития таких побочных эффектов, как головокружение, сонливость, нарушение зрения.

Применение у детей.

Детям до 14 лет препарат не назначать.

Способ применения и дозы.

Препарат назначают взрослым и детям старше 14 лет внутрь, после еды.

С профилактической целью взрослым – по 1 драже в сутки, для лечения – по 1 драже 3 раза в сутки; детям старше 14 лет с лечебной целью – по 1 драже в сутки в течение 20-30 дней.

Повторные курсы проводят через 1-3 месяца.

В период беременности для предотвращения риска тератогенного эффекта суточная доза препарата не должна превышать 1 драже в сутки.

Курс лечения зависит от тяжести и течения заболевания.

НД РБ

7104 - 2020

Передозировка.

Симптомы: сонливость, судороги, вялость, головная боль, гиперемия лица, аллергические реакции (зуд, кожные высыпания), изменения со стороны кожи и волос, нарушения функции печени, тошнота, рвота, диарея, боль в эпигастрии, раздражительность, нарушение похотки, боли в костях нижних конечностей.

Лечение: симптоматическое.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Побочное действие.

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, группе В.

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

Со стороны пищеварительного тракта: диспептические расстройства, тошнота, боль в эпигастрии, отрыжка, рвота, диарея, запор; редко – возможно увеличение секреции желудочного сока.

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

Другие: возможна окраска мочи в желтый цвет, нарушение зрения.

При длительном применении препарата в высоких дозах возможны: раздражение слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, аритмии, 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.

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.

Правила отпуска. Без рецепта.

Упаковка.

По 50 драже в контейнере (баночке), укупороенные крышкой с контролем первого вскрытия из полимерных материалов, помещают вместе с листком-вкладышем в пачку.

Информация о производителе.

АО «КИЕВСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД».

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

Web-сайт: www.vitamin.com.ua