

НД РБ

5651 - 2017

СУПРАДИН®
Листок-вкладыш
(для пациентов)

Торговое название

Супрадин

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые оболочкой

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения

Республики Беларусь

от « 13 » 03 2017 г. № 256

КЛС № 3 от « dd » 0d 2017 г.

Описание

Оранжево-красные овальные, двояковыпуклые таблетки.

Состав

1 таблетка содержит:

Действующие вещества:

Витамин А (ретинола пальмитат)	3333 МЕ
Витамин В ₁ (тиамина нитрат)	20 мг
Витамин В ₂ (рибофлавин)	5 мг
Витамин В ₆ (пиридоксина гидрохлорид)	10 мг
Витамин В ₁₂ (цианокобаламин)	5 мкг
Витамин С (аскорбиновая кислота)	150 мг
Витамин D ₃ (холекальциферол)	500 МЕ
Витамин Е (α-токоферила ацетат)	10 мг
Биотин	0,25 мг
Кальция пантотенат	11,6 мг
Фолиевая кислота	1 мг
Никотинамид	50 мг

Минералы и микроэлементы:

Кальций (фосфат, пантотенат)	51,3 мг
Магний (стеарат, оксид)	21,2 мг
Железо (сульфат)	10 мг
Марганец (сульфат моногидрат)	0,5 мг
Фосфор (фосфат)	23,8 мг
Медь (сульфат безводный)	1 мг
Цинк (сульфат моногидрат)	0,5 мг
Молибден (натрия молибдат дигидрат)	0,1 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (E460), повидон K90, лактозы моногидрат, кросповидон, маннитол (E421), магния стеарат (E572), сахароза;

Оболочка: сахароза, рисовый крахмал, тальк (E553b), титана диоксид (E171), акация сухой спрей, кантаксантин (E161g), парафин твердый, парафин жидкий легкий.

Фармакотерапевтическая группа

Витамины. Поливитамины в комбинации с минеральными веществами. Код ATC: A11AA04

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Определяется комплексом входящих в состав препарата 12 витаминов в сочетании с минералами и микроэлементами, которые являются важными факторами метаболических процессов в организме человека.

Витамины необходимы для образования запасов энергии, метаболизма углеводов, липидов, нуклеиновых кислот и белков, а также синтеза коллагена, нейромедиаторов и т.д. Помимо участия в основных метаболических реакциях, витамины участвуют в регуляции и координации метаболических процессов. Витамины необходимы для здоровья костей, заживления ран, для поддержания нормального состояния сосудов, микросомального метаболизма лекарств и детоксикации, иммунного статуса, для развития и дифференциации тканей и т.д.

Минералы и микроэлементы также имеют большое значение. Они выступают в качестве катализаторов в многочисленных ферментативных реакциях, являются структурными компонентами ферментов, гормонов, нейропептидов, гормональных рецепторов, играют различные роли в метаболизме, передаче нервного импульса, формировании костной ткани и т.д.

Дефицит витаминов, минералов и микроэлементов наблюдается: в результате влияния многих социально-экономических или медицинских факторов (например, желудочно-кишечные нарушения) и образа жизни (например, соблюдение диеты для потери веса), что затрагивает поступление питательных веществ; а также у групп высокого риска, особенно у пожилых пациентов. Повышенная потребность может возникать в периоды утомления, роста, заболеваний, инфекций и в периоды выздоровления, либо в результате стресса, курения или злоупотребления алкоголем.

При указанных состояниях редко наблюдается недостаток только одного из витаминов, одновременно нарушается поступление минералов и микроэлементов.

Помимо общепризнанных последствий острой витаминной недостаточности все большее данных указывает на влияние адекватного витаминного статуса на профилактику заболеваний и поддержание хорошего состояния здоровья.

Препарат Супрадин создан как полный витаминно-минеральный комплекс, способствующий восполнению дефицита витаминов и минералов на фоне вышеуказанных состояний.

Фармакокинетика

Активные ингредиенты препарата Супрадин - витамины, минералы и микроэлементы являются незаменимыми питательными веществами, которые широко распространяются по всему организму человека.

Всасывание

Витамины и минералы преимущественно всасываются в верхних отделах тонкого кишечника.

Распределение

Все витамины и минералы необходимы преимущественно для выполнения клеточных функций и распределяются по всему организму. Водорастворимые витамины не накапливаются в организме, в то время как жирорастворимые витамины могут запасаться в печени и жировой ткани.

Метabolизм и выделение

Печень является основным органом для метаболизма витаминов А, В₆, В₁₂, С, D, Е и кальция. Все витамины и минералы выводятся почками. Кроме того, витамины D, Е, В₁₂, медь, калий, селен, цинк и марганец могут выводиться частично с калом.

Показания к применению

Восполнение дефицита витаминов, минералов и микроэлементов, когда потребность в них не может быть удовлетворена соответствующей диетой.

Дефицит витаминов и элементов может возникнуть в случае их длительного недостатка, нерегулярного и несбалансированного питания и увеличенных потребностей, например, при мальдигестии или мальабсорбции в связи с желудочно-кишечными заболеваниями, длительном парентеральном питании, тяжелых хронических заболеваниях.

Способ применения и дозы

Препарат рекомендуется принимать во время еды, проглатывая целиком, запивая водой.

Взрослым и подросткам старше 12 лет: по 1 таблетке в день.

Пациенты пожилого возраста: без особых указаний.

Пациенты с нарушениями функции почек: противопоказано.
Пациенты с нарушениями функции печени: принимать с осторожностью, под наблюдением врача, так как пациенты могут быть более предрасположены к побочным эффектам, токсичности и/или накоплению никотинамида, витамина А, меди, марганца и железа.

Побочные действия

Со стороны желудочно-кишечного тракта: боли по ходу желудочно-кишечного тракта и в животе, запор, рвота, диарея и тошнота.

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции, такие как крапивница, отек лица, одышка, покраснение кожи, сыпь (в том числе пузырчатая) и шок. В случае аллергической реакции следует немедленно прекратить лечение и обратиться к врачу.

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

Со стороны почек и мочевыводящих путей: хроматурия (незначительное окрашивание мочи в желтый цвет). Этот эффект является безвредным и вызван витамином В₂, содержащимся в препарате.

Противопоказания

- гиперчувствительность к любому из компонентов лекарственного средства
 - нарушения метаболизма меди и/или железа,
 - гипервитаминоз А или D,
 - гиперкальциемия,
 - тяжелая гиперкальциурия,
 - почечная недостаточность,
 - мочекаменная болезнь,
 - детский возраст до 12 лет.

Передозировка

Применение препарата в рекомендованной дозе не приводит к передозировке.

Большинство сообщений, касающихся передозировки витаминов и минералов, связаны с одномоментным приемом больших доз моно- и/или поливитаминных препаратов. Острая или хроническая передозировка может вызвать гипервитаминоз А, D и гиперкальциемию, а также привести к токсическому воздействию железа и меди.

Признаки передозировки включают: внезапные приступы головной боли, головокружение, спутанность сознания, а также расстройства ЖКТ, запор, диарею, тошноту и рвоту.

У некоторых пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфат дегидрогеназы передозировка витамина С (более 4 г) может вызывать гемолитическую анемию.

При возникновении указанных симптомов необходимо немедленно прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Меры предосторожности

Не превышать указанную дозировку.

Препарат содержит лактозу. Пациенты с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или нарушением всасывания глюкозы-галактозы не должны принимать это лекарственное средство.

Требуется соблюдение особой осторожности при одновременном применении препаратов, содержащих витамин A, D и/или кальций.

В случае повышенной чувствительности к лактозе следует принимать Супрадин в форме шипучих таблеток.

В связи с наличием в составе сахарозы, пациенты с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбией, недостаточностью сахаразы-изомальтазы не должны принимать препарат.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При применении в соответствии с рекомендациями не ожидается каких-либо специфических взаимодействий. Тем не менее, в литературных источниках описаны потенциальные взаимодействия с отдельными компонентами.

Витамин В₆ даже в малых дозах усиливает периферический метаболизм леводопы, в результате чего терапевтический эффект леводопы при лечении болезни Паркинсона может уменьшаться.

Препараты, содержащие кальций, магний, железо, медь или цинк, могут взаимодействовать с перорально принимаемыми антацидами, лекарственными средствами, подавляющими выработку желудочной кислоты, антибиотиками (тетрациклины, фторхинолоны), леводопой, левотироксином, тироксином, бисфосфонатами, пеницилламином, триентином, дигиталисом, противовирусными средствами и тиазидными диуретиками. Одновременное применение двух лекарственных средств должно осуществляться с интервалом в 2 часа.

Одновременный прием слабительных препаратов, таких как парафиновое масло, может вызвать нарушение всасывания витамина D в ЖКТ.

Не рекомендуется принимать этот препарат в течение двух часов после приема пищи, содержащей высокий уровень щавелевой (в шпинате и ревене) и фитиновой кислот (в цельных злаках), которые могут подавлять всасывание кальция.

Не принимать одновременно другие поливитаминно-минеральные комплексы во избежание передозировки.

Беременность и лактация

Можно принимать во время беременности и в период грудного вскармливания при условии соблюдения рекомендуемой ежедневной дозы. Нет данных, указывающих на риск для плода в случае приема препарата в рекомендованных дозах во время беременности.

Избыток витамина А может оказывать тератогенное действие, поэтому Супрадин не следует применять с другими лекарственными средствами, содержащими витамин А, его синтетические изомеры и бета-каротин.

Постоянная передозировка витамина D наряду с постоянной гиперкальциемией оказывает неблагоприятное воздействие на плод и новорожденного, а именно: может приводить к развитию надклапанного стеноза устья аорты у плода, отставанию в физическом и умственном развитии и ретинопатии у детей. В связи с этим необходимо учитывать поступление в организм новорожденного витамина D.

Витамины и минералы, входящие в состав данного лекарственного средства, выделяются в грудное молоко, но при терапевтических дозах не ожидается вредное воздействие на ребенка. Тем не менее, это должно учитываться, если младенец получает другие добавки.

Перед применением препарата рекомендуется посоветоваться с врачом.

Влияние на способность к вождению автомобиля и управлению механизмами

Не наблюдалось никакого влияния на способность к вождению автомобиля и управлению механизмами.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °C, в защищенном от влаги и недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

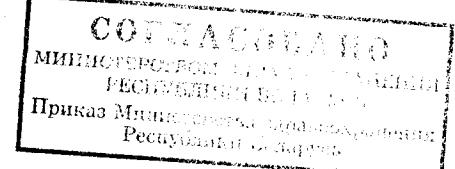
Упаковка

По 10 таблеток в блистере (ПВХ/Ал).

По 3 или 6 блистеров с листком-вкладышем помещены в картонную коробку.

Условия отпуска

Без рецепта.



НД РБ

5651 - 2017

Название фирмы-заявителя /производителя, адрес
Байер Консьюмер Кэр АГ,
Петер Мериан-Штрасе 84, 4052 Базель, Швейцария

Драгенофарм Апотекер Пюшль ГмбХ
Гелльштрасе 1, 84529 Титмонинг, Германия