

ЧД РБ

7497 - 2020

КОМПЛЕКАПС
Капсулы



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Прочитайте внимательно этот листок-вкладыш, прежде чем начать применение препарата!

Храните этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться перечитать его.

Если возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим врачом.

Общая характеристика:

международное непатентованное название: отсутствует;

основные физико-химические свойства: капсулы твердые желатиновые с крышечкой и корпусом оранжевого цвета. Содержимое капсул – порошок желто-оранжевого цвета со специфическим запахом.

Состав: 1 капсула содержит

действующие вещества:

аскорбиновой кислоты (витамина С)	100 мг,
тиамина гидрохлорида (витамина В ₁)	15 мг,
рибофлавина (витамина В ₂)	15 мг,
пиридоксина гидрохлорида (витамина В ₆)	10 мг,
цианокобаламина (витамина В ₁₂)	0,002 мг,
фолиевой кислоты	0,25 мг,
никотинамида	50 мг,
кальция пантотената	25 мг;

вспомогательные вещества: лактоза моногидрат; кремния диоксид коллоидный безводный; крахмал картофельный; кальция стеарат;

состав оболочки капсулы: желатин; красители: желтый закат FCF (E 110), титана диоксид (E 171).

Лекарственная форма. Капсулы.

Фармакотерапевтическая группа

Витамины. Поливитаминные комплексы без добавок. Код АТХ А11В А.

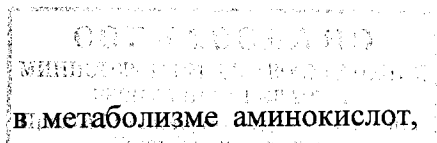
Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комплекапс – поливитаминный препарат. Действие препарата определяется свойствами входящих в его состав водорастворимых витаминов группы В и витамина С, которые являются составляющими ферментных систем и активно влияют на различные функции организма: регулируют энергетические и обменные процессы в организме, нормализуют работу органов и систем, ускоряют процессы регенерации тканей, повышают работоспособность организма при психической и физической нагрузке, способствуют повышению сопротивляемости организма инфекционным заболеваниям, адаптации к стрессу.

Витамин В₁ (тиамина гидрохлорид) – важный кофермент в метаболизме углеводов, принимает участие в функционировании нервной, сердечно-сосудистой и пищеварительной систем.

Витамин В₂ (рибофлавин) входит в состав флавиновых коферментов – флавиномононуклеотида (ФМН) и флавинадениндинуклеотида (ФАД), которые принимают участие в окислительно-восстановительных реакциях, и является катализатором процессов клеточного дыхания, принимает участие в поддержании нормальной остроты зрения, нормализует функции кожи.



Витамин В₆ (пиридоксина гидрохлорид) играет важную роль в метаболизме аминокислот, нейротрансмиттеров и гемоглобина, необходим для регенерации кожных покровов и клеток печени, восстановления работы нервной системы, улучшения жирового обмена при атеросклерозе.

Витамин В₁₂ (цианокобаламин) является фактором роста, необходим для нормального течения процессов кроветворения и созревания эритроцитов, принимает участие в синтезе аминокислот, нуклеиновых кислот и миелина, оказывает благоприятное влияние на работу нервной системы и печени.

Никотинамид – компонент кофактора NAD(H) и NADP(H), часть фактора толерантности к глюкозе, принимает участие в процессах тканевого дыхания, углеводного и липидного обменов, является специфическим противопеллагрическим средством.

Кислота фолиевая необходима для нормального образования клеток крови; вместе с витамином В₁₂ стимулирует эритропоэз, принимает участие в синтезе аминокислот, нуклеиновых кислот, в обмене холина, помимо антианемического воздействия в период беременности, защищает плод от воздействия тератогенных факторов.

Витамин С (кислота аскорбиновая) принимает участие в окислительно-восстановительных процессах, необходим для роста и формирования костей, кожи, зубов, эндотелия капилляров и для нормального функционирования нервной и иммунной систем, играет важную роль в свертываемости крови, регенерации ткани, нормальной проницаемости капилляров, образовании стероидных гормонов и составляющих соединительной ткани, способствует повышению сопротивляемости организма инфекционным заболеваниям.

Пантотеновая кислота функционирует в первую очередь как часть кофермента А и принимает участие в продуцировании гормонов и антител, играет важную роль в процессах окисления, участвует в углеводном и жировом обменах, в синтезе ацетилхолина, участвующего в передаче нервных импульсов.

Фармакокинетика

Препарат хорошо всасывается в пищеварительном тракте, продукты его обмена выводятся из организма преимущественно с мочой.

Показания

Лечение гипо- и авитаминозов, вызванных недостаточным поступлением или повышенной потребностью в витаминах.

Противопоказания

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата, острая тромбоземболия, эритроцитоз или эритремия, детский возраст до 14 лет.

Злокачественные заболевания (за исключением мегалобластной анемии вследствие дефицита фолиевой кислоты); фолат-зависимые опухоли; гипероксалурия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Препарат может применяться в комплексной терапии с препаратами для лечения основного заболевания. Не рекомендуется применять с другими витаминными препаратами.

Этиловый спирт уменьшает всасывание тиамина.

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.

Одновременное применение аскорбиновой кислоты с антацидами, содержащими алюминий, может увеличить выведение алюминия с мочой. Поэтому совместное применение антацидов и Комплекса не рекомендуется, особенно у пациентов с почечной недостаточностью.

Совместное использование аскорбиновой кислоты с барбитуратами или примидоном может увеличить выведение с мочой аскорбиновой кислоты.

Совместное использование с фосфатом натрия целлюлозы может привести к метаболизму аскорбиновой кислоты в оксалат.

Совместное использование дефероксамина с аскорбиновой кислотой при лечении перегрузки железом увеличивает тканевую токсичность железа, особенно в отношении миокарда. Случаи кардиомиопатии и застойной сердечной недостаточности были зарегистрированы у пациентов с идиопатическим гемохроматозом и талассемией, получающих дефероксамин и затем аскорбиновую кислоту. Аскорбиновую кислоту следует использовать с осторожностью у этих пациентов и под контролем функции сердца.

Совместное использование дисульфирама с аскорбиновой кислотой, особенно в случае длительного использования или в высоких дозах, может нарушать взаимодействие дисульфирам-алкоголь.

Большие дозы аскорбиновой кислоты могут вызвать подкисление мочи, которое может изменить скорость почечной экскреции некоторых лекарств, например, ускорить экскрецию мексилетина почками при одновременном введении.

Совместное использование салицилатов с аскорбиновой кислотой может увеличить выведение с мочой аскорбиновой кислоты.

Аскорбиновая кислота может вмешиваться в биохимические определения креатинина, мочевой кислоты и глюкозы в образцах крови и мочи.

Фолиевая кислота может уменьшать плазменные концентрации противосудорожных препаратов, в частности, фенитоина, фенобарбитала и примидона, в результате чего возможно взаимное снижение клинической эффективности. Поэтому пациентам, получающим противосудорожную терапию, может потребоваться коррекция доз и тщательное наблюдение врача в случае приема фолиевой кислоты.

Антибактериальные средства хлорамфеникол и ко-тримоксазол могут вмешиваться в метаболизм фолиевой кислоты. Сульфасалазин может уменьшить всасывание фолиевой кислоты. Препараты, содержащие фолиевую кислоту или ее производные, могут снизить эффективность метотрексата. У пациентов с повышенной чувствительностью к фолиевой кислоте были обнаружены антитела, перекрестно реагирующие с другими аналогами фолиевой кислоты, в том числе метотрексатом, фолиевой кислотой (лейковорин) и аминоптеринном.

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

Алкоголь ухудшает всасывание в кишечнике рибофлавина. Одновременное использование антидепрессантов, трициклических или фенотиазинов, с рибофлавином может увеличить потребности последнего. Пробенецид уменьшает желудочно-кишечную абсорбцию рибофлавина. В больших дозах рибофлавин может вмешиваться в результаты диагностических тестов определения катехоламинов и уробилиногена в моче.

Витамин В₆ оказывает влияние на метаболизм некоторых лекарственных препаратов. Высокие дозы витамина В₆ уменьшают антипаркинсонический эффект леводопы. Пиридоксин усиливает периферическое превращение леводопы и, таким образом, уменьшает ее эффективность при лечении болезни Паркинсона.

Витамин В₆ является антагонистом изониазида и тиосемикарбазонов, корректируя сидеробластную анемию, вызванную этими противотуберкулезными средствами. Продолжительный прием пенициламина может привести к развитию дефицита витамина В₆. Гидралазин и циклосерин также являются антагонистами пиридоксина, и одновременное применение витамина с ними уменьшает вызываемые этими лекарственными средствами побочные неврологические реакции. Количество витамина В₆ снижается при одновременном приеме с пероральными контрацептивными средствами. Витамин В₆ влияет на процессы

7497 - 2020

поляризации в участке нервно-мышечных синапсов, поэтому может ослаблять курареподобное действие.

Совместное использование хлорамфеникола, циклосерина, этионамида, гидралазина, изониазида, пенициллина или иммунодепрессантов с пиридоксином может привести к анемии или периферическому невриту, поскольку они являются антагонистами пиридоксина или увеличивают экскрецию пиридоксина почками. У пациентов, получающих эти препараты, потребности в пиридоксине могут быть увеличены.

Одновременное применение эстрогенов, гидралазина, изониазида и пенициллина может увеличить потребности в пиридоксине.

Совместное использование леводопы с пиридоксином не рекомендуется, так как антипаркинсонические эффекты нивелируются даже 5 мг пиридоксина; эта проблема не возникает при комбинации с карбидопой-леводопой или с ингибиторами периферической декарбоксилазы. Большие дозы пиридоксина могут привести к уменьшению концентрации фенитоина и фенобарбитала в сыворотке крови у некоторых пациентов.

Колхицин, циметидин, препараты кальция, этиловый спирт, неомицин, парааминосалициловая кислота, бигуаниды, холестирамин, хлорид калия и метилдопа уменьшают поглощение витамина В₁₂. Хлорамфеникол и витамин С оказывают влияние на всасывание витамина В₁₂.

Сывороточные концентрации цианокобаламина могут быть уменьшены оральными контрацептивами.

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

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

Комплексапс следует с особой осторожностью применять у больных с тяжелыми и острыми формами декомпенсированной сердечной недостаточности и стенокардии.

Препарат содержит краситель желтый закат FCF (E 110), который может вызывать аллергические реакции. Препарат содержит лактозу, поэтому его не следует применять пациентам с наследственной непереносимостью галактозы, недостаточностью лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Не рекомендуется применение с другими витаминными препаратами во избежание передозировки и развития побочных эффектов. Необходимо соблюдать осторожность при приеме препарата у больных с нарушением функций или заболеваниями печени в анамнезе, при сахарном диабете, подагре, аритмии, мигрени, злоупотреблении алкоголем, язвенной болезни желудка в стадии обострения.

Лекарственное средство не предназначено для профилактического применения.

Повышенное употребление аскорбиновой кислоты в течение длительного периода может привести к увеличению почечного клиренса аскорбиновой кислоты и ее дефициту при быстрой отмене. Большие дозы связаны с образованием почечных камней оксалата кальция.

Витамин С может нарушать результаты тестов и анализов определения глюкозы в моче, мочевой кислоты и креатинина в сыворотке крови. Высокие дозы витамина С могут привести к ложным отрицательным результатам тестов на скрытую кровь.

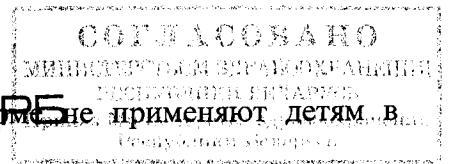
Применение в период беременности или кормления грудью.

Дозы некоторых витаминов в лекарственном средстве превышают среднесуточную потребность в них для беременных или кормящих матерей.

Витамины В₁, В₆ и В₁₂ проникают в грудное молоко. Применение высоких доз витамина В₆ может ингибировать выработку молока.

Использование этого препарата во время беременности или в период лактации возможно только по назначению врача после тщательной оценки соотношения риск/польза.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами. Нет ссылок на то, что препарат может оказывать негативное влияние при управлении автомобилем или работе со сложной техникой.



Применение у детей. Препарат в данной лекарственной форме не применяют детям в возрасте до 14 лет.

74 97 - 2020

Способ применения и дозы

Комплексапс принимать внутрь во время еды, запивая достаточным количеством воды.

Взрослым и подросткам старше 14 лет назначать по 1-2 капсулы 1 раз в день, курс лечения – 20 дней. При необходимости через 2 месяца проводят повторный курс.

При тяжелых заболеваниях печени и почек возможность применения препарата должна быть согласована с врачом.

Передозировка

Симптомы: При передозировке препаратом могут наблюдаться диспептические явления (тошнота, рвота, диарея, боль в эпигастрии), аллергические реакции (зуд, кожная сыпь), изменения со стороны кожи и волос, нарушения функции печени, головная боль, сонливость, вялость, гиперемия лица, раздражительность.

Симптомы хронической передозировки: формирование оксалатных камней в почках, почечная недостаточность, периферическая нейропатия, гипергликемия, симптомы, характерные для избытка мочевой кислоты (подагра), дуоденальные язвы, аритмии, гиперпигментация кожи, гипотиреоз, поражение глазного нерва, обострение имевшихся психических нарушений, ингибирование эффектов пиридоксина.

В таких случаях прием препарата прекращают.

Лечение: лечение включает промывание желудка, введение активированного угля, применение симптоматических средств. Изониазид является антидотом витамина В₆.

Побочные эффекты

Рекомендованные дозы обычно хорошо переносятся. У некоторых лиц могут возникать побочные реакции:

Со стороны иммунной системы: возможны реакции повышения чувствительности к компонентам лекарственного средства, включая анафилактический шок, бронхоспазм.

Со стороны метаболизма и пищеварения: гиперкальциемия.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, сонливость.

Со стороны органов зрения: нарушение зрения.

Со стороны пищеварительного тракта: диспепсия, тошнота, рвота, отрыжка, боль в желудке, запор, диарея, увеличение секреции желудочного сока.

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

Со стороны почек и мочевыводящих путей: изменение цвета мочи, гиперкальциурия.

Общие расстройства: гипертермия, раздражительность, гипергидроз, боли в спине.

Во время длительного приема высоких доз могут возникать следующие побочные реакции.

Со стороны метаболизма и пищеварения: гиперурикемия, нарушение толерантности к глюкозе, гипергликемия.

Со стороны нервной системы: парестезии, периферическая нейропатия.

Со стороны сердца: аритмии.

Со стороны пищеварительного тракта: желудочно-кишечные нарушения, спазмы желудка.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: потеря волос, себорея.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: почечная недостаточность, увеличение мочевого выделения, гипероксалурия.

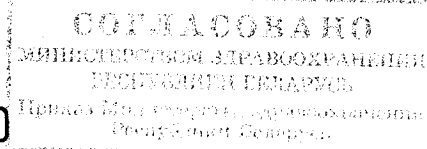
Со стороны крови и лимфатической системы: гемолитическая анемия (у некоторых пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы).

Лабораторные показатели: временное увеличение аспартатаминотрансферазы, щелочной фосфатазы, лактатдегидрогеназы.

В случае появления любых нежелательных реакций необходимо посоветоваться с врачом!

НД РБ

74 97 - 2020



Срок годности

3 года.

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 10 капсул в блистере из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 2 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Правила отпуска

Без рецепта.

Информация о производителе

АО «КИЕВСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД».

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

Web-сайт: www.vitamin.com.ua