

НД РБ
58 19 - 2017

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от 25.05 2017 г. № 581
КЛС № 6 от 25.05 2017 г.

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА
КОМПЛИВИТ®

Торговое название: Компливит®

Описание: Таблетки двояковыпуклой круглой формы, покрытые оболочкой белого цвета, с характерным запахом. На поперечном разрезе видны два слоя.

Состав:

Одна таблетка, покрытая оболочкой содержит:

Активные компоненты:

| | |
|--|--|
| Витамин А (ретинола ацетат) (состав вспомогательных веществ субстанции: сахароза – 0,2310 мг, крахмал модифицированный – 1,1880 мг, натрия-алюминия силикат – 0,0198 мг, бутилгидрокситолуол – 0,0092 мг, желатин – 1,6500 мг, вода очищенная – до 6,6000 мг) | - 1,135 мг (3300 МЕ) (в пересчете на 100 % вещество) |
| Витамин Е (α-токоферола ацетат) (состав вспомогательных веществ субстанции: мальтодекстрин - 4,9 мг, модифицированный пищевой крахмал - 4,9 мг, кремния диоксид - 0,2 мг) | - 10,00 мг (в пересчете на 100 % вещество) |
| Витамин В ₁ (тиамина гидрохлорид) | - 1,00 мг |
| Витамин В ₂ (рибофлавина-мононуклеотид) | - 1,27 мг |
| Витамин В ₆ (пиридоксина гидрохлорид) | - 5,00 мг |
| Витамин С (аскорбиновая кислота) | - 50,00 мг |
| Никотинамид | - 7,50 мг |
| Фолиевая кислота | - 100,00 мкг |
| Рутозид (рутин) | - 25,00 мг |
| Кальция пантотенат | - 5,00 мг |
| Витамин В ₁₂ (цианокобаламин) | - 12,50 мкг |
| Тиоктовая кислота (липоевая кислота) | - 2,00 мг |
| Фосфор (в виде магния гидрофосфата тригидрата) (в виде кальция гидрофосфата дигидрата) | - 60,00 мг |
| Железо (в виде железа сульфата гептагидрата) | - 5,00 мг |
| Марганец (в виде марганца сульфата моногидрата) | - 2,50 мг |
| Медь (в виде меди сульфата пентагидрата) | - 750,00 мкг |
| Цинк (в виде цинка сульфата гептагидрата) | - 2,00 мг |
| Магний (в виде магния гидрофосфата тригидрата) | - 16,40 мг |
| Кальций (в виде кальция гидрофосфата дигидрата) | - 50,50 мг |
| Кобальт (в виде кобальта сульфата гептагидрата) | - 100,00 мкг |

Вспомогательные вещества (ядро): тальк (Е 553) - 5,07 мг, крахмал картофельный - 14,05 мг, лимонная кислота (в виде лимонной кислоты моногидрата) (Е 330) - 14,14 мг, повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный, повидон К-17) (Е 1201) - 1,60 мг, колликоат® Протект (макрогола и поливинилового спирта сополимер 55-65 %, поливиниловый спирт 35-45 %, диоксид кремния 0,1-0,3 %) - 0,32 мг, кальция октадеcanoат (кальция стеарат) (Е 470) - 5,04 мг, сахароза (сахар-песок) - 27,10 мг.

58 19₂ - 2017

СОГЛАСОВАНО

Вспомогательные вещества (оболочка): мука пшеничная - 71,40 мг, магния гидроксикарбонат (магний углекислый основной водный) - 93,33 мг, желатин - 0,54 мг, титана диоксид (Е 171) - 4,59 мг, тальк (Е 553) - 0,33 мг, воск пчелиный (Е 901) - 0,33 мг, метилцеллюлоза водорастворимая (Е 461) - 1,80 мг, сахароза (сахар-песок) - 157,68 мг.

Форма выпуска: таблетки, покрытые оболочкой

Фармакотерапевтическая группа: Поливитамины в комбинации с минеральными веществами.

Код АТХ: А11АА04

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированный препарат, содержащий комплекс витаминов и минералов, являющихся важными факторами метаболических процессов.

Совместимость компонентов в 1 таблетке обеспечена специальной для витаминных препаратов технологией производства.

Ретинол (витамин А) участвует в формировании зрительных пигментов, необходим для сумеречного и цветового зрения; обеспечивает целостность эпителиальных тканей, регулирует рост костей.

Тиамин (витамин В₁) в качестве коэнзима участвует в углеводном обмене, функционировании нервной системы.

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

Пиридоксин (витамин В₆) в качестве коэнзима принимает участие в белковом обмене и синтезе нейромедиаторов.

Цианокобаламин (витамин В₁₂) участвует в синтезе нуклеотидов, является важным фактором нормального роста, кроветворения и развития эпителиальных клеток; необходим для метаболизма фолиевой кислоты и синтеза миелина.

Никотинамид участвует в процессах тканевого дыхания, жирового и углеводного обмена.

Аскорбиновая кислота (витамин С) обеспечивает синтез коллагена; участвует в формировании и поддержании структуры и функции хрящей, костей, зубов; влияет на образование гемоглобина, созревание эритроцитов.

Рутозид (рутин) участвует в окислительно-восстановительных процессах, обладает антиоксидантными свойствами, предотвращает окисление и способствует депонированию аскорбиновой кислоты в тканях.

Кальция пантотенат в качестве составной части коэнзима А играет важную роль в процессах ацетилирования и окисления; способствует построению, регенерации эпителия и эндотелия.

Фолиевая кислота принимает участие в синтезе аминокислот, нуклеотидов, нуклеиновых кислот; необходима для нормального эритропоэза.

Липоевая кислота участвует в регулировании липидного и углеводного обменов, оказывает липотропный эффект, влияет на обмен холестерина, улучшает функцию печени.

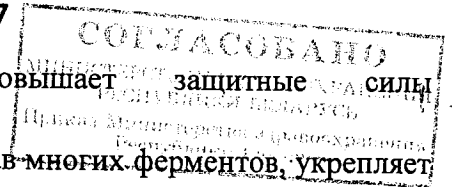
α-токоферола ацетат (витамин Е) обладает антиоксидантными свойствами, поддерживает стабильность эритроцитов, предупреждает гемолиз; оказывает положительное влияние на функции половых желез, нервной и мышечной ткани.

Железо участвует в эритропоэзе, в составе гемоглобина обеспечивает транспорт кислорода в ткани.

Медь предупреждает развитие железодефицитной анемии и кислородного голодания органов и тканей, способствует профилактике остеопороза. Повышает прочность и эластичность сосудов, воздействуя на белки соединительной ткани.

Кальций необходим для формирования костного вещества, свертывания крови, осуществления процесса передачи нервных импульсов, сокращения скелетных и гладких мышц, нормальной деятельности миокарда.

58 139 - 2017



Кобальт регулирует метаболические процессы, повышает защитные силы организма.

Марганец играет важную роль в обмене веществ, входит в состав многих ферментов, укрепляет костную и хрящевую ткань.

Цинк обладает иммуномодулирующими свойствами, способствует усвоению витамина А, регенерации и росту волос.

Магний способствует нормализации артериального давления, стимулирует совместно с кальцием выработку кальцитонина и паратиреоидного гормона, предупреждает отложение солей кальция в почках.

Фосфор укрепляет костную ткань и зубы, усиливает минерализацию, входит в состав АТФ – источника энергии клеток.

Фармакокинетика

Водорастворимые витамины (витамины группы В, витамин С, тиоктовая кислота) и минералы хорошо абсорбируются в количествах, соответствующих суточным потребностям организма. Количества, превышающие уровень насыщения тканей, выводятся с мочой, иногда с калом. Регулярное поступление витаминов и минералов важно для поддержания необходимых концентраций в тканях, поскольку они накапливаются в организме в ограниченных количествах.

После приема внутрь жирорастворимые витамины А и Е хорошо абсорбируются в тонкой кишке в присутствии жиров. Выведение жирорастворимых витаминов из организма осуществляется медленно, при поступлении в организм высоких доз возможна кумуляция.

Показания к применению

Восполнение дефицита витаминов и минералов, когда потребность в них не может быть удовлетворена составом рациона питания.

Применение в период беременности и грудного вскармливания

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозировка

Принимают внутрь после еды.

Для профилактики витаминно-минеральной недостаточности – по 1 таблетке 1 раз в день.

При состояниях, сопровождающихся повышенной потребностью в витаминах и минералах – по 1 таблетке 2 раза в день. Курс лечения 4 недели. Повторные курсы – по рекомендации врача.

Побочные действия

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

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

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение.

Со стороны пищеварительного тракта: желудочно-кишечные нарушения, диспепсия, запор, диарея, увеличение секреции желудочного сока.

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

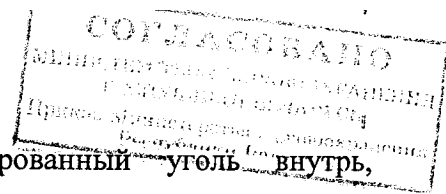
Противопоказания

Индивидуальная непереносимость компонентов препарата, детский возраст до 15 лет.

Передозировка

При длительном приеме, значительно превышающем рекомендованный курс 4 недели, и превышении рекомендованной суточной дозы, возможно возникновение следующих состояний: нарушение толерантности к глюкозе, сонливость, парестезии, нарушение зрения, аритмии, изменение цвета мочи, гиперкальциурия, гемолитическая анемия (у некоторых пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы), гипертермия, раздражительность, гипергидроз, временное увеличение аспаратаминотрансферазы, щелочной фосфатазы, лактатдегидрогеназы. При передозировке необходимо обратиться к врачу.

ПД ГО
58 19 - 20 17



Лечение: временное прекращение приема препарата, активированный уголь внутри, промывание желудка, симптоматическое лечение.

Меры предосторожности

Возможно окрашивание мочи в интенсивный желтый цвет, что обусловлено наличием рибофлавина в составе препарата и не представляет опасности.

Не рекомендуется одновременный прием с другими препаратами, содержащими витамины и минералы.

Больным сахарным диабетом необходимо учитывать, что содержание сахара в препарате Компливит® - 184,78 мг (в 1 таблетке).

Прием витаминов не заменяет сбалансированного питания.

Не превышать указанную дозировку. Высокие дозы некоторых компонентов могут быть опасными для здоровья.

Это лекарственное средство следует применять с осторожностью пациентам, у которых наблюдались реакции повышенной чувствительности к азокрасителям, ацетилсалициловой кислоте и другим ингибиторам простагландинов, а также к другим мультивитаминным препаратам.

С осторожностью назначают при поражениях печени, пептической язве желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе, желчекаменной болезни, хроническом панкреатите, сахарном диабете, наличии новообразований.

Витамин С может нарушать результаты тестов и анализов определения глюкозы в моче, мочевой кислоты и креатинина в сыворотке крови.

Прием повышенных доз фолиевой кислоты, витамина В₁₂ и железа может маскировать некоторые формы анемии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Во время приема препарата следует воздержаться от приема алкоголя, поскольку алкоголь уменьшает абсорбцию некоторых витаминов.

Витамины А и Е взаимно усиливают действие и являются синергистами. Ретинол снижает противовоспалительное действие глюкокортикоидов. Нитриты и холестирамин нарушают всасываемость ретинола, поэтому не рекомендовано их одновременное применение с препаратом. Во избежание возможности развития гипервитаминоза А не рекомендуется совместное применение препарата с другими препаратами, содержащими витамин А.

Витамин А не назначается одновременно с ретиноидами, их комбинация является токсичной.

Витамин С повышает всасываемость железа, усиливает токсичность сульфаниламидов (возможность кристаллурии), пенициллинов, снижает эффективность гепарина и непрямых коагулянтов.

Всасываемость 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 КОМПЛИВИТА не рекомендуется, особенно у пациентов с почечной недостаточностью.

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

Витамин В₂ не совместим со стрептомицином, уменьшает эффективность антибактериальных препаратов (окситетрациклина, доксициклина, эритромицина, тетрациклина и линкомицина). Поэтому его следует принимать как минимум за 3 часа до приема антибиотика.

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

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.

58 19 5 - 2017

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ УФА
Прямая ссылка: [с пероральными](#)

Количество витамина В₆ снижается при одновременном приеме контрацептивными средствами.

Витамин В₆ влияет на процессы поляризации в участке нервно-мышечных синапсов, поэтому может ослаблять курареподобное действие.

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 при одновременном приеме оральных контрацептивов.

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 противоэпилептическую терапию, может потребоваться коррекция доз и тщательное наблюдение врача в случае приема 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, фолиновой кислотой (лейковорин) и аминоптеринном.

Влияние на способность управлять автотранспортом и механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность управлять автомобилем и выполнять работу с механизмами, требующую повышенного внимания.

Условия хранения и срок годности

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от воздействия влаги и света.

Хранить в недоступном для детей месте.

2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта.

Упаковка

По 60 таблеток в банке полимерной, укупоренной крышечкой навинчиваемой и обтянутой трубкой термоусадочной. Каждая банка вместе с инструкцией по применению – в картонной пачке.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей:

ПАО «Отисифарм», Россия

123317, г. Москва, ул. Тестовская, д.10

Тел.: +7 (800) 775 98 19

Факс: +7 (495) 221 18 02

www.otcpharm.ru

Производитель:

ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»,

450077, Россия, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28,

телефон/факс (347) 272 92 85