

## **Склад**

*діючі речовини:* 1 таблетка містить:

вітаміну А - 2500 МО, вітаміну Е - 3 мг, вітаміну В1 - 2,5 мг вітаміну В2 - 2,5 мг, вітаміну В6 - 2 мг, фолієвої кислоти - 0,1 мг, рутину - 10 мг, нікотинаміду - 20 мг, вітаміну С - 75 мг, вітаміну В1 - 10 мкг, L-Глутамінової кислоти - 50 мг, DL-Метіоніну - 50 мг, кальцію D-пантотенату - 5 мг, фітин - 30 мг, калію - 10,5 мг, міді - 0,4 мг;

*допоміжні речовини:* натрію кроскармелоза, маніт (Е 421), магнію стеарат;

оболонка: суміш для плівкового покриття Opadry AМВ II White: спирт полівініловий частково гідролізований, тальк, титану діоксид (Е 171), гліцерол монокапрілокапрат, натрію лаурилсульфат; суміш для плівкового покриття Opadry II Yellow: полідекстроза, тальк, хіноліновий жовтий алюмінієвий лак (Е 104), гіпромелоза, мальтодекстрин, тригліцериди середнього ланцюга, титану діоксид (Е 171).

## **Лікарська форма**

Таблетки, вкриті плівкою оболонкою.

*Основні фізико-хімічні властивості:* таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівкою оболонкою жовтого кольору. Мають характерний запах.

## **Фармакотерапевтична група**

Полівітамінні препарати з іншими добавками. Код ATХ A11A B.

## **Фармакодинаміка**

*Вітамін А* (ретинолу ацетат) відіграє ключову роль у синтезі білків-ферментів та структурних компонентів тканин, необхідний для формування епітеліальних клітин, кісток і синтезу родопсину, підтримує поділ імунокомпетентних клітин, нормальній синтез імуноглобулінів та інші фактори захисту від інфекцій.

*Вітамін Е* ( $\alpha$ -токоферолу ацетат) є фізіологічним антиоксидантом, що захищає клітинні мембрани від ушкодження, стимулює синтез гему та багатьох білків.

*Вітамін В1* (тіаміну гідрохлорид) – важливий кофермент у метаболізмі вуглеводів, бере участь у функціонуванні нервової системи.

*Вітамін В2* (рибофлавін) входить до складу флавінових коферментів – флавімонауклеотиду (ФМН) та флавінаденіндінуклеотиду (ФАД), які беруть участь в окислюально-відновних реакціях, є каталізатором процесів клітинного дихання.

*Вітамін В6* (піридоксину гідрохлорид) відіграє важливу роль у метаболізмі амінокислот, нейротрансмітерів і гемоглобіну.

*Вітамін В12* (цианокобаламін) є фактором росту, необхідний для нормального перебігу процесів кровотворення та визрівання еритроцитів, бере участь у синтезі амінокислот, нуклеїнових кислот та міеліну.

*Нікотинамід* – компонент кофактора NAD(H) і NADP(H), частина фактора толерантності до глюкози, бере участь у процесах тканинного дихання, вуглеводного та ліпідного обмінів.

*Кислота фолієва* необхідна для нормального утворення клітин крові; разом з вітаміном В12 стимулює еритропоез, бере участь у синтезі амінокислот, нуклеїнових кислот, в обміні холіну.

*Вітамін С* (кислота аскорбінова) бере участь в окислюально-відновних процесах, необхідний для росту та формування кісток, шкіри, зубів, ендотелію капілярів та для нормального функціонування нервої та імунної систем.

*Рутин* зменшує проникність і крихкість капілярів, бере участь в окислюально-відновних процесах, пригнічує дію гіалуронідази.

*Кальцію D-пантотенат* входить до складу коферменту А, необхідний для нормального функціонування циклу трикарбонових кислот, синтезу аденоzinтрифосфата (АТФ), продукування гормонів та антитіл, синтезу ацетилхоліну, засвоєння з кишечнику іонів калію, глюкози, вітаміну Е.

*Мідь* – есенціальний мікроелемент, бере активну участь у метаболізмі заліза, синтезі гемоглобіну, дозріванні ретикулоцитів, анabolічних процесах.

*Калій* бере участь в електролітному обміні, проведенні нервових імпульсів.

*Фіチン* – складна органічна сполука фосфору, що містить суміш кальцієвих та магнієвих солей інозитфосфорних кислот; стимулює кровотворення, підсилює ріст та розвиток кісткової тканини, покращує функцію нервої системи.

*Кислота глутамінова* бере участь у метаболічних процесах, сприяє знешкодженню та виділенню аміаку, стимулює передачу збудження в синапсах центральної нервої системи.

*Метіонін* належить до незамінних амінокислот, необхідний для росту та азотистої

рівноваги організму, бере участь у процесах переметилювання та транссульфування, запобігає жировій інфільтрації клітин печінки.

*Вітаміни та мікроелементи* знаходяться у лікарському засобі у фізіологічних, збалансованих дозах, що відповідають потребам організму людини.

## **Фармакокінетика**

Фармакокінетика лікарського засобу не вивчалась.

## **Показання**

Лікарський засіб показаний як профілактичний та лікувальний засіб:

- при розумовому та фізичному навантаженнях;
- при гіповітамінозі, підвищений потребі організму у вітамінах та мікроелементах внаслідок незбалансованого харчування, дотримання спеціальної дієти, при шлунково-кишкових розладах;
- у період одужання після перенесених тяжких захворювань, операцій, травм та стресових станів;
- для підвищення загальної резистентності організму та профілактики інфекційних захворювань у період епідемій (таких як грип);
- для стимуляції загоювання ран, опіків;
- з метою зниження токсичності та зменшення побічної дії при лікуванні антибіотиками, під час і після проведення хіміотерапії;
- у комплексному лікуванні атеросклерозу, порушень мозкового кровообігу та серцево-судинної недостатності.

## **Протипоказання**

Підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу, тяжкі порушення функції нирок, подагра, гіперурикемія, нефролітіаз, еритремія, еритроцитоз, тромбоемболії, активна форма туберкульозу легенів, непереносимість фруктози, тромбофлебіт, гіпервітаміноз А і Е, порушення обміну заліза або міді, тиреотоксикоз, хронічний гломерулонефрит, хронічна серцева недостатність, саркоїдоз в анамнезі, активна пептична виразка шлунка та дванадцятинапої кишki.

## **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій**

Лікарський засіб не рекомендується приймати разом з іншими полівітамінами, оскільки можливе передозування останніх в організмі.

Вітаміни А та Е взаємно посилюють дію і є синергістами. Ретинол знижує протизапальну дію глюкокортикоїдів. Не можна одночасно приймати з нітритами і холестираміном, тому що вони порушують всмоктування ретинолу.

Вітамін А не можна призначати з ретиноїдами, тому що їх комбінація є токсичною.

Лікарські засоби, що містять залізо, пригнічують дію вітаміну Е. Вітамін Е не можна застосовувати разом із препаратами заліза, срібла, засобами, що мають лужне середовище (натрію гідрокарбонат, трисамін тощо), антикоагулянтами непрямої дії (дикумарин, неодикумарин тощо). Альфа-токоферолу ацетат посилює дію стероїдних та нестероїдних протизапальних лікарських засобів (натрію диклофенак, ібуuprofen, преднізолон тощо).

Вітамін С посилює дію сульфаніламідів (ризик виникнення кристалурії), пеніциліну, підвищує всмоктування заліза, знижує ефективність гепарину та непрямих антикоагулянтів. Всмоктування вітаміну С зменшується при одночасному застосуванні з пероральними контрацептивами.

Вітамін В6 послаблює дію леводопи, запобігає або зменшує токсичні прояви, які спостерігаються при застосуванні ізоніазиду та інших протитуберкульозних лікарських засобів.

Тіамін, впливаючи на процеси поляризації у ділянці нервово-м'язових синапсів, може послаблювати куареподібну дію.

ПАСК (парааміносаліцилова кислота), циметидин, препарати кальцію, алкоголь зменшують всмоктування вітаміну В12.

Фолієва кислота знижує плазмові концентрації фенітоїну, з іншими протиепілептичними засобами можливе взаємне зниження клінічної ефективності.

Рибофлавін несумісний зі стрептоміцином і зменшує ефективність антибактеріальних лікарських засобів (окситетрацикліну, доксицикліну, еритроміцину, тетрацикліну і лінкоміцину).

Трициклічні антидепресанти, іміпрамін і амітриптилін інгібують метаболізм рибофлавіну, особливо у тканинах серця.

## **Особливості застосування**

При застосуванні лікарського засобу необхідно дотримуватись дозування і тривалості курсу прийому.

При відсутності терапевтичного ефекту або появі небажаних реакцій слід звернутися до лікаря за консультацією щодо подальшого застосування лікарського засобу.

Можливе забарвлення сечі в жовтий колір, що є цілком безпечним симптомом і пояснюється наявністю у лікарському засобі рибофлавіну.

Лікарський засіб з обережністю призначають при тяжких ураженнях печінки, виразковій хворобі шлунка і дванадцятипалої кишki, хворим на нефрит, хронічний панкреатит, жовчнокам'яну хворобу, при декомпенсації серцевої діяльності, ішемічній хворобі серця, цукровому діабеті, пацієнтам з новоутвореннями (за винятком випадків, що супроводжуються мегалобластною анемією), сечокам'яною хворобою.

При застосуванні Квадевіту®, як і інших полівітамінних препаратів, необхідна повноцінна білкова дієта, що сприяє кращому засвоєнню та обміну вітамінів, особливо водорозчинних.

Квадевіт® не рекомендується призначати разом з іншими вітамінами та лікарськими засобами, що містять мікроелементи, через можливе передозування останніх.

### **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами**

Даних щодо впливу лікарського засобу на здатність керувати автомобілем або працювати зі складними механізмами немає.

### **Застосування у період вагітності або годування груддю**

У період вагітності або годування груддю лікарський засіб приймають лише за рекомендацією лікаря.

Доза вітаміну А не повинна перевищувати 5 000 МО для вагітних і жінок, які планують завагітніти.

Не слід приймати великі дози ретинолу (понад 10 000 МО) жінкам у період годування груддю через загрозу розвитку у грудних дітей гіпервітамінозу А.

### **Спосіб застосування та дози**

Лікарський засіб приймають внутрішньо після їди.

З метою профілактики Квадевіт® призначають дорослим та дітям віком від 14 років по 1 таблетці на добу, людям літнього віку - по 1 таблетці 2 рази на добу. Тривалість профілактичного курсу - 1-2 місяці.

З метою лікування застосовують по 1 таблетці 3 рази на добу. Курс лікування - 3-4 тижні. Повторні курси проводять після 3-місячної перерви.

У період вагітності та годування груддю лікарський засіб застосовують виключно за призначенням лікаря. У I триместрі - не більше 1 таблетки на добу, в II і III триместрі - не більше 2 таблеток на добу. В період годування груддю з профілактичною метою приймають 1 таблетку на добу, з лікуванням - 1 таблетку 2 рази на добу.

## **Діти**

Дана лікарська форма препарату не призначена для застосування|вживання||в,біля| дітям віком до 14 років.

## **Передозування**

Про випадки передозування лікарського засобу Квадевіт® не повідомлялось.

При передозуванні можуть виникнути алергічні реакції (свербіж, гіперемія шкіри, шкірні висипи) та диспесичні явища (нудота, блювання, діарея, біль в епігастрії), зміни з боку шкіри і волосся, порушення функції печінки, головний біль, сонливість, в'ялість, гіперемія обличчя, дратівливість.

Лікування: відміна лікарського засобу, терапія симптоматична.

## **Побічні реакції**

У рекомендованих дозах лікарський засіб добре переноситься та рідко спричиняє побічні ефекти, які, як правило, пов'язані з індивідуальною непереносимістю одного з компонентів лікарського засобу.

*З боку імунної системи:* у осіб з підвищеною чутливістю можливі алергічні реакції, включаючи анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, гіпертермію; бронхоспазм у осіб з гіперчутливістю до вітамінів А, С, групи В.

*З боку шкіри та підшкірної клітковини:* висипання, крапив'янка, свербіж, почервоніння шкіри.

*З боку травного тракту:* диспесичні розлади, нудота, блювання, діарея, біль в епігастрії, відрижка, запор, збільшення секреції шлункового соку.

*З боку нервої системи:* головний біль, запаморочення, підвищена збудливість, сонливість.

*Інші:* забарвлення сечі в жовтий колір, пітливість, порушення зору.

При тривалому застосуванні лікарського засобу у високих дозах можливі: подразнення слизової оболонки травного тракту, аритмії, парестезії, гіперурикемія, транзиторне підвищення активності аспартатамінотрансферази, лактатдегідрогенази, лужної фосфатази, зниження толерантності до глюкози, гіперглікемія, порушення функції нирок, сухість і тріщини на долонях і ступнях, випадання волосся, себорейні висипання.

## **Термін придатності**

2 роки.

## **Умови зберігання**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

## **Упаковка**

По 15 таблеток у блістері; по 4 блістери в пачці.

## **Категорія відпуску**

Без рецепта.

## **Виробник**

АТ «КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД».

## **Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності**

04073, Україна, м. Київ, вул. Копилівська, 38.

## **Джерело інструкції**

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).