

Состав

действующие вещества: retinol (vit A), tocopherol (vit E), thiamine (vit B1), riboflavin (vit B2), pyridoxine (vit B6), cyanocobalamin, ascorbic acid (vit C), nicotinamide, folic acid, rutoside, calcium pantothenate;

1 драже содержит ретинола ацетата (витамина А) в перечислении на 100% вещество – 0,001135 г (3300 МЕ), а-токоферола ацетата (витамина Е) в перечислении на 100 % вещество – 0,01 г, тиамин гидрохлорида (витамина В1) в перечислении на 100 % вещество – 0,002 г, рибофлавина (витамина В2) в перечислении на 100 % вещество – 0,002 г, пиридоксина гидрохлорида (витамина В6) в перечислении на 100 % вещество – 0,003 г, цианокобаламина (витамина В12) в перечислении на 100 % вещество – 2 мкг, кислоты аскорбиновой (100 % вещество – 0,075 г, никотинамида в перечислении на 100 % вещество – 0,02 г, кислоты фолиевой в перечислении на 100 % вещество – 0,00007 г, рутину в перечислении на 100 % вещество – 0,01 г, кальция в перечислении на 100% вещество – 0,003 г;

вспомогательные вещества: патока крахмальная, сахар, масло мяты перечной, воск желтый, масло подсолнечное, тальк.

Лекарственная форма

Драже.

Основные физико-химические свойства: драже от желтого до оранжевого цвета, шарообразной формы, с гладкой, однородной по окраске поверхностью. Допускается наличие специфического запаха.

Фармакотерапевтическая группа

Витамины. Поливитаминные комплексы без добавок.

Фармакодинамика

Поливитаминный препарат. Относится к лекарственным средствам, регулирующим метаболические процессы. Фармакологическое действие препарата обусловлено действующими веществами, входящими в его состав.

Витамин А (ретинола ацетат) играет ключевую роль в синтезе белков-ферментов и структурных компонентов тканей, необходимый для формирования эпителиальных клеток, костей и синтеза родопсина (зрительного пигмента),

поддерживает разделение иммунокомпетентных клеток, нормальный синтез иммуноглобулинов и других факторов защиты от инфекций.

Витамин Е (α-токоферола ацетат) – жирорастворимый витамин, обладающий высоким антиоксидантным и радиопротекторным действием, защищает мембраны клеток от повреждения свободными радикалами, участвует в биосинтезе гема и белков, пролиферации клеток и других важных процессах клеточного метаболизма. Витамин Е улучшает потребление тканями кислорода. Обладает ангиопротекторным действием, воздействуя на тонус и проницаемость сосудов, стимулируя образование новых капилляров.

Витамин В1 (тиамина гидрохлорид) – важный кофермент в метаболизме углеводов, участвует в функционировании нервной системы.

Витамин В2 (рибофлавин) – важный катализатор процессов клеточного дыхания и зрительного восприятия.

Витамин В6 (пиридоксина гидрохлорид) в качестве кофермента участвует в белковом обмене и синтезе нейромедиаторов.

Витамин В12 (цианокобаламин) является фактором роста, необходимым для нормального протекания процессов кроветворения и созревания эритроцитов, участвует в синтезе аминокислот, нуклеиновых кислот и миелина.

Витамин С (кислота аскорбиновая) участвует в окислительно-восстановительных процессах организма, синтезе гемоглобина, влияет на обмен аминокислот, ускоряет абсорбцию железа из желудочно-кишечного тракта, повышает неспецифическую резистентность организма, необходим для роста и формирования костей, кожи, зубов и для нормального функционирования нервной и иммунной системы

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

Кислота фолиевая стимулирует эритропоэз, участвует в синтезе аминокислот, нуклеиновых кислот.

Рутозид тригидрат нормализует проницаемость капилляров, укрепляет стенки сосудов, уменьшает агрегацию тромбоцитов, проявляет антиоксидантные свойства, предотвращает окисление и способствует депонированию аскорбиновой кислоты в тканях.

Кальция пантотенат входит в состав кофермента А, необходимого для нормального формирования цикла трикарбоновых кислот, синтеза АТФ,

противовоспалительных средств (диклофенак натрия, ибупрофен, преднизолон). Препараты, содержащие железо, ингибируют действие витамина Е.

Витамин С усиливает действие и токсичность сульфаниламидов (возможность кристаллурии), пенициллина, повышает всасывание железа, абсорбцию алюминия (учитывать при одновременном лечении антацидами, содержащими алюминий), снижает эффективность гепарина и косвенных коагулянтов.

Большие дозы препарата уменьшают эффективность трициклических антидепрессантов, нейролептиков – производных фенотиазина, канальцевую реабсорбцию амфетамина, нарушают выведение мексилетина почками.

Аскорбиновую кислоту можно принимать только через 2 ч после инъекции дефероксамина. Длительный прием больших доз снижает эффективность лечения дисульфирамом. Аскорбиновая кислота повышает общий клиренс этилового спирта, усиливает выделение оксалатов с мочой и увеличивает риск кристаллурии при лечении салицилатами.

Всасывание *витамина С* уменьшается при одновременном применении с пероральными контрацептивами, употреблении фруктовых или овощных соков, щелочного питья.

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

Витамин В1, влияя на процессы поляризации в области нервно-мышечных синапсов, может ослаблять курареподобное действие миорелаксантов.

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

Фолиевая кислота снижает плазменные концентрации фенитоина, с другими противосудорожными средствами возможно взаимное снижение клинической эффективности. При одновременном применении фолиевой кислоты с антитромботическими лекарственными средствами повышает риск кровоточивости, с гипотензивными лекарственными средствами приводит к усилению артериальной гипотензии, с гиполипидемическими средствами – повышается риск их токсических эффектов, с противодиабетическими – уменьшается сахароснижающий эффект. значительное снижение АД, с пробенецидом – снижается эффект пробенецида.

Рибофлавин несовместим со стрептомицином и снижает эффективность антибактериальных препаратов (окситетрациклина, доксициклина,

эритромицина, тетрациклина и линкомицина). Трициклические антидепрессанты, имипрамин и amitриптилин ингибируют метаболизм рибофлавина, особенно в тканях сердца.

С осторожностью назначать пациентам при стенокардии, с нестабильной стенокардией и острым инфарктом миокарда, получающими нитраты, антагонисты кальциевых каналов и блокаторы бета.

При применении *никотиновой кислоты* с ловастатином сообщалось о случаях рабдомиолиза.

Особенности применения

При применении препарата необходимо соблюдать дозировку и длительность приема.

С осторожностью назначать при сахарном диабете, поражениях печени, при желудочно-кишечных заболеваниях, пептической язве желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе, больным острым нефритом, с мочекаменной болезнью, дистрофическими заболеваниями сердца, при декомпенсации сердца. заболеваниями органов кроветворения, с нарушением метаболизма железа (гемосидероз, гемохроматоз, талассемия), желчекаменной болезни, хроническом панкреатите, при глаукоме, геморрагиях, артериальной гипотензии умеренной степени. При применении лекарственного средства необходим контроль артериального давления и состояния почек.

Следует учесть, что применение аскорбиновой кислоты в высоких дозах может изменять некоторые лабораторные показатели (глюкозы в крови, трансаминаз, мочевой кислоты, креатинина). Одновременный прием аскорбиновой кислоты со щелочным питьем уменьшает ее всасывание, поэтому не следует запивать лекарственное средство щелочной минеральной водой. Не принимать лекарственное средство с горячими напитками (особенно кофе), алкоголем. Не рекомендуется принимать лекарственное средство в конце дня, поскольку аскорбиновая кислота оказывает легкое стимулирующее действие. Не следует превышать рекомендуемую дозу. При применении препарата, как и других поливитаминных препаратов, необходима белковая диета, способствующая лучшему усвоению и обмену витаминов, особенно водорастворимых.

Женщинам, принимавшим высокие дозы ретинола (более 10000 МЕ), можно планировать беременность не ранее чем через 6-12 месяцев. Это связано с тем, что в течение этого времени есть риск неправильного развития плода под влиянием высокого содержания витамина А в организме.

Возможная окраска мочи в желтый цвет является абсолютно безвредным фактором и объясняется наличием в препарате рибофлавина.

Препарат содержит сахар, который следует учитывать больным сахарным диабетом.

Ундевит не рекомендуется назначать вместе с другими поливитаминами, поскольку возможна передозировка последних в организме.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Водителям и операторам сложных механизмов следует учитывать вероятность развития таких побочных эффектов, как головокружение, сонливость, нарушение зрения.

Применение в период беременности или кормления грудью

Применение в период беременности или кормления грудью возможно только с учетом преимущества пользы для матери потенциальным риском для плода/ребенка. В период беременности для предотвращения риска тератогенного эффекта суточная доза не должна превышать 1 драже в сутки.

Доза витамина А не должна превышать 5000 МЕ для беременных и женщин, планирующих забеременеть.

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

Способ применения и дозы

Драже Ундевит назначать взрослым и пожилым людям внутрь, после еды.

С профилактической целью:

Взрослые: - по 1 драже 1 раз в сутки;

Люди пожилого возраста: - по 1 драже 2 раза в день.

Для лечения:

Взрослые и пожилые люди: - по 2 драже 3 раза в сутки в течение 20-30 дней. Повторные курсы производят через 1-3 месяца.

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

Курс лечения зависит от тяжести и хода заболевания.

Дети

Не рекомендуется применение препарата детям.

Передозировка

Симптомы: диспептические явления (тошнота, рвота, диарея, боль в эпигастрии), аллергические реакции (зуд, кожная сыпь), изменения со стороны кожи и волос, нарушение функций печени, головные боли, сонливость, дряблость, гиперемия лица, раздражительность. В таких случаях прием препарата следует прекратить.

Лечение: симптоматическая терапия.

При длительном применении витамина С в больших дозах возможно угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы, изменения почечной секреции аскорбиновой и мочевой кислот при ацетилировании мочи с риском выпадения в осадок оксалатных конкрементов.

Побочные реакции

При применении препарата в рекомендуемых дозах возможны побочные реакции:

- *со стороны иммунной системы:* у лиц с повышенной чувствительностью к компонентам лекарственного средства возможны аллергические реакции, включая анафилактический шок, ангионевротический отек, гипертермию, редко - бронхоспазм у лиц с гиперчувствительностью к витаминам А, С, витаминам группы В;
- *со стороны сердечно-сосудистой системы:* артериальная гипертензия;
- *со стороны кожи и подкожных тканей:* кожная сыпь, крапивница, зуд, покраснение кожи, сухость кожи;
- *со стороны желудочно-кишечного тракта:* диспептические расстройства, тошнота, рвота, боль в желудке, отрыжка, запор, диарея, увеличение секреции желудочного сока;

- *со стороны нервной системы*: головные боли, головокружение, повышенная возбудимость, сонливость, потливость, нарушение сна, утомляемость, приливы, которые могут сопровождаться ощущением сердцебиения, раздражительность;
- *со стороны органов зрения*: нарушение зрения, сухость слизистых глаз;
- *со стороны обмена веществ*: гиперкальциемия, гиперкальциурия, кристаллурия, глюкозурия;
- *со стороны системы крови и лимфатической системы*: нарушение свертывания крови, гемолиз эритроцитов у пациентов с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- *другое*: возможна окраска мочи в желтый цвет.

При продолжительном применении в высоких дозах могут возникать следующие побочные реакции:

- *со стороны обмена веществ*: гиперурикемия, снижение толерантности к глюкозе, гипергликемия, нарушение обмена цинка, меди;
- *со стороны нервной системы*: парестезии, судороги, анорексия;
- *со стороны сердечно-сосудистой системы*: аритмии, артериальная гипотензия;
- *со стороны системы крови и лимфатической системы*: эритроцитопения, нейтрофильный лейкоцитоз;
- *со стороны желудочно-кишечного тракта*: желудочно-кишечные нарушения, раздражение слизистой пищеварительного тракта, транзиторное повышение активности аспаратаминотрансферазы (АСТ), лактатдегидрогеназы (ЛДГ), щелочной фосфатазы;
- *со стороны кожи и подкожных тканей*: выпадение волос, себорейная сыпь, гиперпигментация, сухость и трещины на ладонях и ступнях;
- *со стороны почек и мочевыводящих путей*: нарушение функции почек, почечная недостаточность;
- *со стороны печени и желчевыводящих путей*: желтуха, жировая дистрофия печени;
- *со стороны костно-мышечной и соединительной ткани*: миалгия, миопатия;

– *лабораторные данные*: повышение уровня мочевой кислоты в крови, нарушение электролитного баланса.

Срок годности

1 год.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 50 драже в контейнере.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

АО «ВИТАМИНЫ».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 20300, Черкасская обл., г. Умань, ул. Успенская, 31.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).