**Состав**

*действующие вещества: 1 драже содержит:*
витамина А – 3300 МЕ,
витамина Е – 10 мг,
витамина В1 – 2 мг,
витамина В2 – 2 мг,
витамина В6 – 3 мг,
витамина В12 – 2 мкг,
витамина С – 75 мг,
витамина РР – 20 мг,
витамина Вс – 0,07 мг,
витамина В5 – 3мг,
рутина – 10 мг;

*вспомогательные вещества*: мука пшеничная, патока крахмальная, тальк, масло минеральное легкое, сахар, воск желтый, ароматизатор «мятный аромат».

**Лекарственная форма**

Драже.

*Основные физико-химические свойства:* драже желто-оранжевого цвета с характерным запахом. По внешнему виду драже должно иметь шарообразную форму. Поверхность драже должна быть гладкой и однородной по окрашиванию.

**Фармакотерапевтическая группа**

Поливитаминные комплексы без добавок.
Код АТХ А11В А.

**Фармакодинамика**

Поливитаминное лекарственное средство. Относится к лекарственным средствам, регулирующим метаболические процессы. Нормализует обмен веществ, в том числе при процессах старения.

Фармакологическое действие лекарственного средства обусловлено действующими веществами, входящими в его состав.

*Витамин А (ретинол)* играет ключевую роль в синтезе белков-ферментов и структурных компонентов тканей, необходим для формирования эпителиальных

клеток, костей и синтеза родопсина (зрительного пигмента), поддерживает деление иммунокомпетентных клеток, нормальный синтез иммуноглобулинов и других факторов защиты от инфекций.

*Витамин Е (α-токоферола ацетат)* – жирорастворимый витамин, проявляющий высокое антиоксидантное и радиопротекторное действие, защищает мембраны клеток от повреждения свободными радикалами, принимает участие в биосинтезе гема и белков, пролиферации клеток и других важных процессах клеточного метаболизма. Витамин Е улучшает потребление тканями кислорода. Проявляет ангиопротекторное действие, влияя на тонус и проницаемость сосудов, стимулируя образование новых капилляров.

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

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

*Витамин В6 (пиридоксина гидрохлорид)* как кофермент принимает участие в белковом обмене и синтезе нейромедиаторов.

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

*Витамин С (кислота аскорбиновая)* принимает участие 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.

*Витамин РР (никотинамид)* принимает участие в процессах тканевого дыхания, углеводного и липидного обмена.

*Кислота фолиевая* стимулирует эритропоэз, принимает участие в синтезе аминокислот, нуклеиновых кислот.

*Рутин* 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, необходим для нормального формирования цикла трикарбоновых кислот, синтеза АТФ (аденозинтрифосфата), продуцирования гормонов и антител, синтеза ацетилхолина, усвоения из кишечника ионов калия, глюкозы, витамина Е.

**Фармакокинетика**

После приема внутрь лекарственное средство хорошо абсорбируется из тонкого кишечника в системный кровоток, проникает во все органы и ткани.

**Показания**

Как профилактическое и лечебное средство для улучшения обменных процессов и общего состояния у лиц трудоспособного и пожилого возраста, в том числе при преждевременном старении, астеническом синдроме, а также в период реконвалесценции после инфекционных заболеваний, в послеоперационный период, после длительной терапии антибиотиками широкого спектра действия.

**Противопоказания**

Гиперчувствительность к любым компонентам лекарственного средства, нефролитиаз, тяжелые нарушения функции почек, хронический гломерулонефрит, подагра, гиперурикемия, эритремия, эритроцитоз, склонность к тромбозам, тромбофлебит, тромбоэмболии, тиреотоксикоз, хроническая сердечная недостаточность, саркоидоз в анамнезе, активная пептическая язва желудка и двенадцатиперстной кишки (в связи с возможным повышением кислотности желудочного сока), выраженные нарушения функции печени, активный гепатит, новообразования (за исключением случаев, сопровождающихся мегалобластной анемией), артериальная гипертензия (тяжелые формы), гипервитаминоз А и Е, нарушение обмена железа и меди, гиперкальциемия, непереносимость фруктозы, синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

*Витамины А и Е* взаимно усиливают действие и являются синергистами.

*Витамин А* снижает противовоспалительное действие глюкокортикоидов. Нельзя одновременно применять с нитритами и холестирамином, так как они нарушают всасывание ретинола. Витамин А нельзя назначать с ретиноидами, так как их комбинация является токсичной.

*Витамин Е* нельзя применять вместе с препаратами железа, серебра, средствами, имеющими щелочную среду (натрия гидрокарбонат, трисамин), антикоагулянтами непрямого действия (дикумарин, неодикумарин).

*Витамин Е* усиливает эффект стероидных и нестероидных противовоспалительных средств (натрия диклофенак, ибупрофен, преднизолон). Лекарственные средства, содержащие железо, угнетают 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 непрямых коагулянтов. Большие дозы препарата уменьшают эффективность трициклических антидепрессантов, нейролептиков – производных фенотиазина, канальцевую реабсорбцию амфетамина, нарушают выведение мексилетина почками.

*Аскорбиновую кислоту* можно применять только через 2 часа после инъекции дефероксамина. Длительное применение больших доз лекарственного средства снижает эффективность лечения дисульфирамом.

*Аскорбиновая кислота* повышает общий клиренс этилового спирта. Аскорбиновая кислота 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.

*Фолиевая кислота* при одновременном применении с антитромботическими лекарственными средствами повышает риск кровоточивости, с гипотензивными лекарственными средствами – приводит к усилению артериальной гипотензии, с гиполипидемическими средствами – повышает риск их токсических эффектов, с противодиабетическими – уменьшает сахароснижающий эффект последних, с метилдопой или блокаторами бета-адренорецепторов – приводит к значительному снижению артериального давления, с пробенецидом – снижает эффект пробенецида. Фолиевая кислота снижает плазменные концентрации фенитоина, при применении с другими противоэпилептическими средствами возможно взаимное снижение клинической эффективности.

*Витамин В6* ослабляет действие леводопы, предотвращает или уменьшает токсические проявления, наблюдающиеся при применении изониазида и других противотуберкулезных лекарственных средств.

*Витамин B1*, влияя на процессы поляризации в области нервно-мышечных синапсов, может ослаблять кураreподобное действие миорелаксантов.

*Витамин B2* несовместим со стрептомицином и уменьшает эффективность антибактериальных лекарственных средств (окситетрациклина, доксициклина, эритромицина, тетрациклина и линкомицина). Трициклические антидепрессанты, имипрамин и амитриптилин, ингибируют метаболизм рибофлавина, особенно в тканях сердца.

*ПАСК (парааминосалициловая кислота),* циметидин, препараты кальция, этиловый спирт уменьшают всасывание витамина B12. С осторожностью назначать пациентам при стенокардии, с нестабильной стенокардией и острым инфарктом миокарда, пациентам, получающим нитраты, антагонисты кальциевых каналов и бета-блокаторы.

При применении никотиновой кислоты с ловастатином сообщалось о случаях рабдомиолиза.

**Особенности применения**

При применении лекарственного средства необходимо соблюдать дозировку и длительность курса применения. Лекарственное средство следует применять с осторожностью пациентам с сахарным диабетом, дистрофическими заболеваниями сердца, при декомпенсации сердечной деятельности и ишемической болезни сердца, с заболеваниями органов кроветворения, с нарушением метаболизма железа (гемосидероз, гемохроматоз, талассемия), при желудочно-кишечных заболеваниях, пептической язве желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе, желчнокаменной болезни, хроническом панкреатите, при поражениях печени, пациентам с острым нефритом, с мочекаменной болезнью, при глаукоме, геморрагиях, артериальной гипотензии умеренной степени. При применении лекарственного средства необходим контроль артериального давления и состояния почек.

С осторожностью применять пациентам с новообразованиями (за исключением случаев, сопровождающихся мегалобластной анемией).

Следует принимать во внимание, что применение аскорбиновой кислоты в высоких дозах может изменять некоторые лабораторные показатели (глюкозы в крови, трансаминаз, мочевой кислоты, креатинина).

Одновременное применение аскорбиновой кислоты со щелочным питьем уменьшает ее всасывание, поэтому не следует запивать лекарственное средство щелочной минеральной водой. Не применять лекарственное средство с горячими

напитками (особенно кофе), алкоголем. Не рекомендуется применять лекарственное средство в конце дня, поскольку аскорбиновая кислота обладает легким стимулирующим действием. Не следует превышать рекомендованную дозу. При применении препарата, как и других поливитаминных препаратов, необходима полноценная белковая диета, способствующая лучшему усвоению и обмену витаминов, особенно водорастворимых.

Женщинам, которые применяли высокие дозы ретинола (более 10 000 МЕ), можно планировать беременность не ранее, чем через 6–12 месяцев. Это связано с тем, что в течение этого времени существует риск неправильного развития плода под влиянием высокого содержания витамина А в организме.

Лекарственное средство содержит сахар, что следует учитывать пациентам с сахарным диабетом.

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

Лекарственное средство содержит муку пшеничную в составе вспомогательных веществ, что следует учитывать больным целиакией.

Возможно окрашивание мочи в желтый цвет, что является полностью безвредным фактором и объясняется наличием в составе лекарственного средства рибофлавина.

**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 над потенциальным риском для плода/ребенка. В период беременности для предотвращения риска тератогенного эффекта суточная доза лекарственного средства не должна превышать 1 драже в сутки.

Доза витамина А не должна превышать 5 000 МЕ для беременных и женщин, планирующих забеременеть.

Не следует применять большие дозы ретинола (свыше 10 000 МЕ) женщинам в период кормления грудью из-за угрозы развития у грудных детей гипервитаминоза А.

**Способ применения и дозы**

Лекарственное средство назначать взрослым и детям с 14 лет внутрь, после еды: с профилактической целью – по 1 драже 2 раза в сутки, для лечения – по 2 драже 3 раза в сутки в течении 20–30 дней. Повторные курсы проводить через 1–3 месяца.

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

Курс лечения зависит от тяжести и течения заболевания и определяется врачом индивидуально.

**Дети**

Детям до 14 лет применение лекарственного средства противопоказано.

**Передозировка**

При передозировке лекарственным средством могут наблюдаться диспептические явления (тошнота, рвота, диарея, боль в эпигастрии), аллергические реакции (зуд, кожная сыпь), изменения со стороны кожи и волос, нарушения функций печени, головная боль, сонливость, вялость, гиперемия лица, раздражительность. В таких случаях применение лекарственного средства следует прекратить.

Терапия симптоматическая.

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

**Побочные реакции**

При применении лекарственного средства в рекомендованных дозах возможны следующие побочные реакции.
*Со стороны иммунной системы:* реакции повышенной чувствительности к компонентам лекарственного средства, включая анафилактический шок,

ангионевротический отек, бронхоспазм;

*со стороны сердечно-сосудистой системы:* артериальная гипертензия;

*со стороны кожи и подкожных тканей:* сыпь, крапивница, зуд, покраснение;

*со стороны желудочно-кишечного тракта:* диспептические расстройства, тошнота, рвота, боль в желудке, отрыжка, запор, диарея, увеличение секреции желудочного сока;

*со стороны нервной системы:* головная боль, головокружение, повышенная возбудимость, сонливость, нарушение сна, повышенная утомляемость;

*со стороны органов зрения:* нарушение зрения, сухость кожи/слизистых оболочек 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;

*общие нарушения:* приливы, которые могут сопровождаться ощущением сердцебиения, раздражительность, потливость, гипертермия;

*другие:* окрашивание мочи в желтый цвет.

В течение длительного применения высоких доз могут возникать следующие побочные реакции.
*Со стороны обмена веществ:* гиперурикемия, нарушение 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;

*со стороны кожи и подкожных тканей:* потеря волос, себорея, 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 скелетно-мышечной и соединительной ткани:* миалгия, миопатия;

*лабораторные данные:* временное увеличение уровня аспартатаминотрансферазы, щелочной фосфатазы, лактатдегидрогеназы, повышение уровня мочевой кислоты в крови, нарушение электролитного баланса.

**Срок годности**

1 год 6 месяцев.

**Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка**

По 50 драже в контейнерах .

**Категория отпуска**

Без рецепта.

**Производитель**

АО «КИЕВСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД».

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

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

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.