

## **Состав**

*действующие вещества:* 1 капсула содержит: аскорбиновой кислоты (витамина С) 100 мг; тиамин гидрохлорида (витамина В1) 15 мг; рибофлавина (витамина В2) 15 мг; пиридоксин гидрохлорида (витамина В6) 10 мг; цианокобаламина (витамина В12) 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 твердой желатиновой капсулы:* желатин; красители: желтый закат FCF (Е 110), титана диоксид (Е 171).

## **Лекарственная форма**

Капсулы твердые.

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

## **Фармакотерапевтическая группа**

Витамины. Поливитаминные комплексы без добавок.

Код АТХ А11В А.

## **Фармакодинамика**

Комплевит – поливитаминный препарат. Действие лекарственного средства определяется свойствами водорастворимых витаминов группы В и витамина С, которые входят в его состав и являются составляющими ферментных систем, 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 нормализует функциональную активность нервной, сердечно-сосудистой и пищеварительной систем.

Витамин В2 играет важную роль в белковом, жировом и углеводном обмене, принимает участие в поддержании нормальной остроты зрения, нормализует функции кожи.

Витамин В6 необходим для регенерации кожных покровов и клеток печени, восстановления работы нервной системы, улучшает жировой обмен при атеросклерозе.

Кислота фолиевая, помимо антианемического воздействия в период беременности, защищает плод от воздействия тератогенных факторов, участвует в обмене и синтезе amino- и нуклеиновых кислот.

Витамин РР является специфическим противопеллагрическим средством, улучшает углеводный обмен.

Кальция пантотенат играет важную роль в процессах окисления, участвует в углеводном и жировом обменах, в синтезе ацетилхолина, участвующего в передаче нервных импульсов.

Витамин В12 влияет на процессы нормального созревания всех клеток организма, особенно клеток крови и печени, оказывает благоприятное влияние на работу нервной системы и печени.

Витамин С играет важную роль в регулировании окислительно-восстановительных процессов, углеводного обмена, свертываемости крови, регенерации ткани, нормальной проницаемости капилляров, образовании стероидных гормонов и составляющих соединительной ткани, способствует повышению сопротивляемости организма инфекционным заболеваниям.

## **Фармакокинетика**

Лекарственное средство хорошо всасывается в пищеварительном тракте, продукты его обмена выводятся из организма преимущественно с калом и мочой.

## **Показания**

Лечение гипо- и авитаминозов, вызванных недостаточным поступлением или повышенной потребностью в витаминах: нерегулярное и однообразное питание; улучшение обмена веществ и общего состояния всех возрастных групп; период повышенных умственных и физических нагрузок; период беременности или кормления грудью; период активных занятий спортом; стрессы; хронические заболевания; период восстановления после тяжелых заболеваний, после антибиотико- и химиотерапии, до и после хирургических операций, в

комплексном лечении пациентов с атеросклерозом, ишемической болезнью сердца и заболеваниями печени.

## **Противопоказания**

Повышенная индивидуальная чувствительность к любым компонентам лекарственного средства, эритремия, склонность к тромбозам, тромбофлебит, тромбозам, хроническая сердечная недостаточность, артериальная гипертензия (тяжелые формы), нефролитиаз, тяжелые нарушения функции почек, подагра, гиперурикемия, выраженные нарушения функции печени, активный гепатит, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в связи с возможным повышением кислотности желудочного сока), новообразования (за исключением случаев, сопровождающихся мегалобластной анемией), эритроцитоз, нарушения обмена железа и меди, гиперкальциемия.

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

При применении сульфаниламидов короткого действия с аскорбиновой кислотой возрастает риск возникновения кристаллурии. При одновременном применении усиливает действие пенициллина, повышает всасывание железа, снижает эффективность гепарина и непрямых антикоагулянтов, усиливает абсорбцию алюминия (учитывать при одновременном лечении антацидами, содержащими алюминий).

Всасывание витамина С уменьшается при одновременном применении с пероральными контрацептивами, употреблении фруктовых или овощных соков, щелочного питья. Аскорбиновую кислоту можно принимать только через 2 часа после инъекции дефероксамина. Длительный прием больших доз кислоты аскорбиновой снижает эффективность лечения дисульфирамом. Большие дозы препарата уменьшают эффективность трициклических антидепрессантов, нейролептиков – производных фенотиазина, канальцевую реабсорбцию амфетамина, нарушают выведение мексилетина почками.

Аскорбиновая кислота повышает общий клиренс этилового спирта. Препараты хинолонового ряда, кальция хлорид, салицилаты, тетрациклины, кортикостероиды при длительном применении уменьшают запасы аскорбиновой кислоты в организме. Аскорбиновая кислота усиливает выделение оксалатов с мочой и увеличивает риск кристаллурии при лечении салицилатами.

Фолиевая кислота снижает плазменные концентрации фенитоина, при применении с другими противоэпилептическими средствами возможно взаимное

снижение клинической эффективности. При одновременном применении с антитромботическими лекарственными средствами повышается риск кровоточивости, с гипотензивными лекарственными средствами – усиливается артериальная гипотензия, с гиполипидемическими средствами – повышается риск их токсических эффектов, с противодиабетическими – уменьшается сахароснижающий эффект последних, с метилдопой или блокаторами  $\beta$ -адренорецепторов – значительно снижается артериальное давление, с пробенецидом – снижается эффект пробенецида.

Витамин В6 ослабляет действие леводопы, препятствует возникновению или уменьшает токсические проявления изониазида и других противотуберкулезных препаратов.

ПАСК (парааминосалициловая кислота), циметидин, препараты кальция, этиловый спирт уменьшают всасывание витамина В12. С осторожностью назначают пациентам при стенокардии, с нестабильной стенокардией и острым инфарктом миокарда, которые получают нитраты, антагонисты кальциевых каналов и  $\beta$ -блокаторы.

При применении никотиновой кислоты с ловастатином сообщалось о случаях рабдомиолиза.

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

Витамин В2 несовместим со стрептомицином и уменьшает эффективность антибактериальных препаратов (окситетрациклина, доксициклина, эритромицина, тетрациклина и линкомицина). Трициклические антидепрессанты, имипрамин и амитриптилин ингибируют метаболизм рибофлавина, особенно в тканях сердца.

### **Особенности применения**

При применении лекарственного средства необходимо соблюдать рекомендации относительно дозировки и длительности курса приема. Не рекомендуется применять с другими поливитаминными комплексами во избежание передозировки и развития побочных реакций.

Лекарственное средство следует принимать с осторожностью пациентам с сахарным диабетом, дистрофическими заболеваниями сердца, с заболеваниями органов кроветворения, с нарушением метаболизма железа (гемосидероз, гемохроматоз, талассемия), при желудочно-кишечных заболеваниях, при глаукоме, при геморрагиях, артериальной гипотензии умеренной степени. При

применении лекарственного средства необходим контроль артериального давления и состояния почек. Следует принимать во внимание, 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 имеет легкое стимулирующее действие. 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.

Лекарственное средство содержит лактозу, поэтому его не следует применять пациентам с наследственной непереносимостью галактозы, недостаточностью лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции.

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

Из-за наличия в составе лекарственного средства красителя «Желтый закат FCF» (E 110) возможны аллергические реакции.

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

Нет данных о том, что лекарственное средство может оказывать негативное влияние при управлении автомобилем или работе со сложной техникой, но водителям и операторам сложных механизмов следует учитывать вероятность развития таких побочных эффектов, как головокружение, сонливость, нарушение зрения.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Принимать только по назначению врача. В период беременности применение чрезмерных доз аскорбиновой кислоты может привести к развитию ее дефицита и зависимости у плода. Аскорбиновая кислота проникает в грудное молоко.

### **Способ применения и дозы**

Комплевит принимать во время еды, запивая достаточным количеством воды. Взрослым и детям с 14 лет назначать по 1-2 капсулы 1 раз в сутки, курс лечения - 20 дней. При необходимости через 2 месяца проводить повторный курс (после консультации с врачом).

## **Дети**

Лекарственное средство в данной лекарственной форме не применять детям до 14 лет.

## **Передозировка**

Кислота аскорбиновая является водорастворимым витамином, ее чрезмерное количество выводится с мочой. Однако при длительном применении витамина С в больших дозах возможно угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы, что требует контроля за состоянием сахара.

Передозировка может привести к изменениям почечной секреции аскорбиновой и мочевой кислот во время ацетилирования мочи с риском выпадения в осадок оксалатных конкрементов.

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. В таких случаях прием препарата прекращают. Терапия симптоматическая.

## **Побочные реакции**

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

*Со стороны метаболизма и пищеварения:* гиперкальциемия.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* артериальная гипертензия.

*Со стороны системы кроветворения:* гемолиз эритроцитов у пациентов с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, нарушение свертываемости крови.

*Со стороны нервной системы:* головная боль, головокружение, сонливость, нарушения сна, повышенная возбудимость, утомляемость.

*Со стороны органов зрения:* нарушение зрения, сухость кожи/слизистых оболочек глаз.

*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, кристаллурия, глюкозурия.

*Общие нарушения и нарушения условий приема:* гипертермия, раздражительность, гипергидроз, приливы, которые могут сопровождаться ощущением сердцебиения.

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

*Со стороны метаболизма и пищеварения:* 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 кроветворения:* эритроцитопения, нейтрофильный лейкоцитоз.

*Со стороны пищеварительного тракта:* желудочно-кишечные нарушения.

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

*Со стороны почек и мочевыводящих путей:* нарушение функции почек, почечная недостаточность.

*Со стороны гепатобилиарной системы:* желтуха, жировая дистрофия печени.

*Со стороны костно-мышечной системы:* миалгия, миопатия.

*Лабораторные показатели:* временное увеличение уровня аспаратаминотрансферазы, щелочной фосфатазы, лактатдегидрогеназы, повышение уровня мочевой кислоты в крови, нарушение электролитного баланса.

**Срок годности**

3 года.

**Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка**

По 10 капсул в блистере; по 2 блистера в пачке.

**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](#).