

## **Состав**

*действующие вещества:*

*1 красная таблетка, покрытая оболочкой, содержит:*

- витамин А (ретинол пальмитат) 5000 МЕ;
- витамин D3 (холекальциферол) 200 МЕ;
- витамин С (аскорбиновая кислота) 60 мг;
- витамин РР (никотинамид) 13 мг;
- витамин Е (α-токоферола ацетат) 10 мг;
- кальция пантотената 5 мг;
- витамин В6 (пиридоксина гидрохлорид) 2 мг;
- витамин В2 (рибофлавин) 1,2 мг;
- витамин В1 (тиамина нитрат) 1 мг;
- фолиевая кислота 0,4 мг;;
- витамин В12 (цианокобаламин) 3 мкг

*вспомогательные вещества:* лактоза, ароматизатор масло апельсиновая, полисорбат 80, глицерин, касторовое масло, сорбит (Е 420), глюкозы раствор, магния стеарат, капол 600 фарма (содержит воск желтый, воск карнаубский, шеллак), противопенные реактив, Oralux AS- F-2833G (содержит краситель желтый закат FCF (Е 110), повидон, сахарозу, краситель понсо 4R (Е124), титана диоксид, натрия бензоат (Е 211), воду очищенную), сахароза, маннит (Е 421)

*действующие вещества:*

*1 голубая таблетка, покрытая оболочкой, содержит:*

- магний (Mg<sup>2+</sup> + в виде магния лактата) 20 мг;
- кальций (Ca<sup>2+</sup> в виде кальция гидрофосфата) 15 мг;
- фосфор (P<sup>5+</sup> + в виде кальция гидрофосфата) 12 мг;
- железо (Fe<sup>2+</sup> + в виде железа фумарата) 10 мг;
- цинк (Zn<sup>2+</sup> + в виде цинка сульфата) 3 мг;
- медь (Cu<sup>2+</sup> + в виде меди сульфата) 1 мг;
- марганец (Mn<sup>2+</sup> + в виде марганца сульфата) 1 мг;
- молибден (Mo<sup>6+</sup> + в виде натрия молибдата) 0,1 мг;

*вспомогательные вещества:* лактоза, ароматизатор масло апельсиновая, полисорбат 80, глицерин, касторовое масло, сорбит (Е 420), глюкозы раствор, магния стеарат, капол 600 фарма (содержит воск желтый, воск карнаубский, шеллак), противопенные реактив, масло минеральное, повидон, Opalux AS-20912 Blue (содержит краситель индиго, повидон, сахарозу, титана диоксид, натрия бензоат (Е 211), воду очищенную), сахароза.

## **Лекарственная форма**

Таблетки, покрытые оболочкой.

*Основные физико-химические свойства:* твердые гладкие красные таблетки, покрытые оболочкой, с кисло-сладким вкусом и возможными вкраплениями на поверхности; твердые гладкие голубые таблетки, покрытые оболочкой с возможными вкраплениями на поверхности.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Поливитамины с микроэлементами. Код АТХ А11А А04.

## **Фармакодинамика**

Дуовит®, таблетки, покрытые оболочкой, содержащие витамины и микроэлементы. Витамины и минералы тесно связаны в своей функциональной деятельности и проявляют аддитивный эффект. Некоторые витамины и минералы не могут сосуществовать, поэтому они разделены в красных (витамины) и голубых (минералы) таблетках Дуовит®.

Витамины группы В (В1, В2, В6, пантотеновая кислота и никотинамид) участвуют в процессах обмена углеводов, белков и жиров, также они участвуют в функционировании нервной системы. Витамин В12 участвует в эритропоэза, способствует нормальному функционированию нервной системы. Витамин А необходим для развития клеток эпителия и для синтеза зрительного пигмента. Витамин D3 регулирует усвоение кальция и способствует надлежащей минерализации костей и зубов. Витамин С контролирует всасывание железа и участвует в окислительно-восстановительных процессах в организме. Витамин Е, физиологический антиоксидант, защищает мембраны клеток от повреждений и сохраняет их функциональность.

Минеральные вещества и олигоэлементы очень важны для организма. Они являются составными частями тканей или активаторами и составными частями ферментов и гормонов. Кальций и фосфор играют важную роль в минерализации костей и зубов. Ионы кальция активируют много ферментов, участвующих в регуляции тонуса сердечной мышцы, в передаче нервных импульсов и регулируют проницаемость клеточных мембран. Железо и медь вместе с витаминами группы В важны для образования эритроцитов. Магний, марганец, цинк и молибден играют роль ферментных составных частей во многих реакциях, которые важны для организма.

## **Фармакокинетика**

Нет доступных данных фармакокинетики таблеток Дуовит®. Однако в научной литературе есть сведения о всасывании, распределении и выведении некоторых витаминов и минералов.

Водорастворимые витамины (витамины группы В, витамин С) всасываются в пределах ежедневных потребностей. Количества, превышающие поглощения тканями, выводятся с мочой, в некоторых случаях также с фекалиями. Эти витамины содержатся в организме в очень малых количествах, поэтому следует поддерживать их надлежащий уровень в организме.

После перорального применения жирорастворимые витамины А и D3 абсорбируются в тонком кишечнике при наличии жиров. Абсорбция витамина Е - относительно мала (от 25% до 85% дозы). Эти витамины сохраняются в больших количествах в печени, и поэтому они также токсичны, чем водорастворимые витамины.

## **Показания**

Дуовит®, таблетки, покрытые оболочкой, рекомендованы:

- при физических и психических перегрузках (при обучении, на работе или дома)
- при занятиях активными видами спорта и активным отдыхом;
- при нарушениях усвоения питательных веществ (при употреблении алкоголя, курении, у людей пожилого возраста);
- при неполноценном и несбалансированном питании;
- во время соблюдения диеты (похудение и другие виды диет)
- в периоды сезонного дефицита фруктов и овощей в рационе;

- при значительной потере минеральных веществ (вследствие рвоты, диареи, чрезмерных менструаций, повышенного потоотделения).

## **Противопоказания**

Гиперчувствительность к компонентам препарата, гипервитаминоз витаминов А, Е и D3, почечная недостаточность, выраженные нарушения функции почек. Одновременный прием ретиноидов. Нефролитиаз, подагра, гиперурикемия, эритремия, эритроцитоз, тромбофлебит, тромбоемболии, непереносимость фруктозы, синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы, нарушение обмена железа или меди, гиперкальциемия, гиперкальциурия, гипермагниемия, тиреотоксикоз, хронический гломерулонефрит, хроническая сердечная недостаточность, саркоидоз в анамнезе, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения (в связи с возможным повышением кислотности желудочного сока), активные формы туберкулеза.

Не применять детям (в возрасте до 18 лет).

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

Лекарственное средство рекомендуется принимать за 2 часа до или через 2 часа после приема других лекарственных средств.

Не рекомендуется применять препарат вместе с лекарственными средствами, содержащими ароматические кольца (тетрациклин, хинолины, холестирамин) и антациды.

Всасывание минералов железа и кальция, антибиотиков группы тетрациклинов и фторхинолонов снижается при одновременном применении.

Некоторые антацидные средства, содержащие алюминий, магний или кальций, снижают абсорбцию минералов (железа).

*Холестирамин снижает абсорбцию железа.* Кальций может препятствовать абсорбции левотироксина. Если для лечения необходим совместный прием препаратов, то интервал между применением должен составлять 2 часа до приема Дуовит® и 4-6 часов после приема. Некоторые продукты (например, содержащие щавелевую кислоту, фосфаты или фитиновую кислоту) могут ослаблять абсорбцию кальция.

Витамин А и Е взаимно усиливают действие и являются синергистами. Из-за возможного возникновения гипервитаминоза витамина А одновременное

применение Дуовиту® , таблеток, покрытых оболочкой, с другими препаратами, содержащими витамин А или пероральные ретиноиды, не рекомендуется. Следует избегать применения витамина Е пациентам, принимающим пероральные антикоагулянты, такие как дикумарин, неодикумарин, из-за повышенной склонности к кровотечению. Витамин Е нельзя применять вместе с препаратами, содержащими большое количество железа и серебра из-за их угнетающего действия на витамин. Альфа-токоферола ацетат усиливает эффект стероидных и нестероидных противовоспалительных средств (натрия диклофенак, ибупрофен, преднизолон).

При одновременном применении витамина D3 и диуретиков группы тиазидов увеличивается риск возникновения гиперкальциемии. Ионообменные смолы, такие как холестирамин, и слабительные препараты (парафиновое масло) могут снижать абсорбцию витамина D3. Через метаболическую активацию активность витамина D3 может снижаться при одновременном применении с фенитоином или барбитуратами. Поскольку пероральное применение комбинации кальция и витамина D3 усиливает действие сердечных гликозидов, необходимо наблюдение врача и контроль электрокардиограммы во время их одновременного применения.

Во время терапии сульфаниламидами для предупреждения кристаллурии следует избегать больших количеств витамина С. Витамин С замедляет всасывание бета-адреноблокаторов и антикоагулянтов непрямого действия. Одновременное применение витамина С и дефероксамина повышает тканевую токсичность железа, особенно в сердечной мышце, что может привести к декомпенсации системы кровообращения. Витамин С можно применять только через 2 часа после инъекции дефероксамина. Длительное применение больших доз аскорбиновой кислоты (более 1 г) лицами, которые лечатся дисульфирамом, тормозит реакцию «дисульфирам - алкоголь». Кальция хлорид, салицилаты, кортикостероиды при длительном применении уменьшают запасы аскорбиновой кислоты в организме. Абсорбция аскорбиновой кислоты снижается при одновременном применении пероральных контрацептивов, употреблении фруктовых или овощных соков, щелочного питья. Витамин В1 может влиять на действие препаратов кураре. Витамин В2 уменьшает всасывание и эффективность антибиотиков (стрептомицина, доксициклина). Его следует принимать не менее, чем за 3 часа до или через 3 часа после приема антибиотика. Трициклические антидепрессанты могут уменьшить уровень рибофлавина.

Витамин В6 ослабляет действие леводопы, если пациент принимает только леводопу. Пиридоксин предотвращает или уменьшает токсические проявления, которые наблюдаются при применении изониазида и других

противотуберкулезных препаратов.

Антагонисты H<sub>2</sub>-рецепторов, препараты калия, алкоголь (особенно при длительном употреблении) и парааминосалициловая кислота (ПАСК) уменьшают всасывание витамина B<sub>12</sub>.

Фолиевая кислота снижает плазменные концентрации фенитоина, с другими противозепилептическими средствами возможно взаимное снижение клинической эффективности.

### **Особенности применения**

Таблетки Дуовит® следует принимать после еды в первой половине дня, в противном случае они могут вызвать неприятные ощущения в желудке.

Пациенты, больные сахарным диабетом, могут применять Дуовит®, но им следует учитывать, что в суточной дозе содержится 1,6 г сахара. В каждой таблетке содержится 0,8 г сахара.

С осторожностью назначать при поражениях печени, пептической язве желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе, больным острым нефритом, при декомпенсации сердечной деятельности, желчекаменной болезни, хроническом панкреатите, аллергических заболеваниях, идиосинкразии, больным сахарным диабетом и пациентам с новообразованиями.

Женщинам, которые принимали большие дозы ретинола (более 10000 МЕ), можно планировать беременность не ранее чем через 6-12 месяцев. Это связано с тем, что в течение этого времени существует риск нарушения развития плода под воздействием высокого содержания витамина А в организме.

Возможно окрашивание мочи в желтый цвет, что является полностью безвредным фактором и объясняется наличием в лекарственном средстве рибофлавина.

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

Всасывания аскорбиновой кислоты может нарушаться при кишечных дискинезиях, энтеритах и ахилии. Поскольку аскорбиновая кислота повышает абсорбцию железа, ее применение в высоких дозах может быть опасным для пациентов с гемохроматозом, талассемией, полицитемией, лейкоемией и сидеробластной анемией. Аскорбиновая кислота как восстановитель может влиять на результаты лабораторных исследований, например при определении содержания глюкозы, билирубина, активности трансаминаз,

лактатдегидрогеназы.

### Особые предостережения относительно неактивных ингредиентов

Дуовит® содержит лактозу, сорбитол, глюкозу и сахарозу. Пациентам с редкими наследственными формами фруктозной или галактозной непереносимости, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозы мальабсорбцией нельзя принимать этот препарат.

Азокрасители E 124 и E 110 могут вызвать аллергические реакции.

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

Не было никаких сообщений о том, что препарат влияет на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.

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

Поскольку исследований безопасности применения лекарственного средства в период беременности и кормления грудью не проводили, не следует применять его этой категории пациентов. Исследования на животных показали, что витамин А в высоких дозах (в 100-1000 раз выше рекомендуемой суточной дозы для человека) имеет тератогенный эффект.

### **Способ применения и дозы**

Принимать по 1 красной таблетке с витаминами и по 1 голубой таблетке с минералами 1 раз в сутки.

Таблетки следует глотать целиком после завтрака, запивая жидкостью.

### **Дети**

Не применять детям.

### **Передозировка**

При рекомендуемой дозировке никакой интоксикации не предвидится. Вероятность передозировки минимальна. В случае передозировки проявления перечисленных побочных реакций увеличиваются, возможно возникновение вздутия живота (метеоризм).

Длительное применение высоких доз может вызвать гипервитаминоз А и D3. При передозировке витамина D3 возникают слабость, анорексия, тошнота, рвота, диарея, снижение массы тела, лихорадка, судороги, нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы и почек. Возможно развитие гиперкальциемии, обусловлен гиперчувствительностью к витамину D3. Симптомами гиперкальциемии являются анорексия, полиурия, тошнота, рвота, общая слабость, головная боль, апатия, жажда.

Передозировка витамина А может привести к головной боли, головокружения, нарушения сна, тошноты, рвоты, сонливости, светобоязни и судом. При появлении вышеуказанных симптомов следует прекратить прием препарата и немедленно обратиться к врачу. При применении слишком больших доз витамина Е может возникать головная боль, повышенная утомляемость, тошнота, диплопия, мышечная слабость, слабая креатинурия и желудочно-кишечные расстройства.

При передозировке железа тошнота, рвота, диарея, боль в животе, гематемезы, ректальное кровотечение, вялость, острая сосудистая недостаточность. Возможно возникновение гипергликемии и ацидоза. Большие дозы кальция могут приводить к запорам и образованию мочевых камней.

При длительном применении аскорбиновой кислоты в высоких дозах возможно угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы, поэтому необходимо контролировать ее функциональную способность. Передозировка может привести к изменениям почечной экскреции аскорбиновой и мочевой кислот при ацетилировании мочи с риском формирования оксалатных камней. Применение больших доз аскорбиновой кислоты может привести к возникновению изжоги. При значительном превышении рекомендуемых доз (доза витамина С превышает 1 г в сутки) возможна почечная недостаточность, нарушения сна, ощущение жара, повышенная утомляемость, нарушение обмена цинка и меди, повышенная возбудимость, эритроцитопения, нейтрофильный лейкоцитоз.

При проявлениях передозировки применения лекарственного средства Дуовит® следует прекратить. Если нужно, следует начать лечение. Необходимо вызвать рвоту и ввести в организм большое количество жидкости.



При обнаружении гиперкальциемии следует соблюдать диету с ограниченным количеством кальция и витамина D3. Дальнейшее лечение симптоматическое.

## **Побочные реакции**

Побочные эффекты, которые могут возникнуть при применении препарата Дуовит®, классифицированные по частоте:

- Очень часто -> 1/10,
- Часто -> 1/100, <1/10,
- Нечасто -> 1/1000, <1/100,
- Редко -> 1/10000, <1/1000,
- Очень редко - <1/10000,
- частота неизвестна (нельзя подсчитать по имеющимся данным).

В каждой группе по частоте побочные эффекты представлены в порядке уменьшения серьезности.

Если принимать таблетки Дуовит® по назначению, то они не вызывают побочных эффектов.

### *Со стороны иммунной системы:*

очень редко реакции гиперчувствительности (аллергические) на отдельные ингредиенты лекарственного средства

частота неизвестна: анафилактические реакции, ангионевротический отек, бронхоспазм.

При возникновении реакций гиперчувствительности лечение следует прекратить и проконсультироваться с врачом. В случае анафилактических реакций следует немедленно обратиться за медицинской помощью.

### *Со стороны обмена веществ и питания:*

частота неизвестна: гиперкальциемия, кальциноз.

*Со стороны нервной системы:*

частота неизвестна: головная боль, головокружение, сонливость.

*Со стороны крови:*

частота неизвестна: снижение свертываемости крови.

*Со стороны органов зрения:*

частота неизвестна: нарушение зрения.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:*

редко диспепсия, тошнота, рвота, боль в желудке, отрыжка, запор, диарея, увеличение секреции желудочного сока.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:*

очень редко: кожная сыпь, крапивница, зуд, покраснение кожи, экзема.

*Со стороны почек и мочевого пузыря:*

нечасто обесцвечивание мочи

частота неизвестна: гиперкальциурия, повреждения гломерулярного аппарата почек.

*Общие нарушения:*

частота неизвестна: гипертермия, повышенная возбудимость, повышенная потливость.

При длительном применении в высоких дозах возникают такие побочные эффекты

*Со стороны обмена веществ и питания:*

частота неизвестна: гиперурикемия, снижение толерантности к глюкозе, гипергликемия, нарушение синтеза гликогена.

*Со стороны нервной системы:*

частота неизвестна: парестезии.

*Со стороны сердца:*

частота неизвестна: аритмия, артериальная гипертензия, дистрофия миокарда.

*Со стороны крови:*

частота неизвестна: тромбоцитоз, гиперпротромбинемия, тромбообразования.

Применении аскорбиновой кислоты в дозе 1 г в сутки у больных с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы может вызвать гемолиз эритроцитов (гемолитическая анемия).

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:*

очень редко желудочные расстройства.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:*

частота неизвестна: сухость и трещины на ладонях и ступнях, выпадение волос, себорейная сыпь.

*Со стороны почек и мочевого пузыря:*

частота неизвестна: почечная недостаточность, кристаллурия, образование уратных, цистиновых и / или оксалатных конкрементов.

### *Результаты исследований:*

частота неизвестна: преходящее повышение активности аспаратаминотрансферазы (АСТ), лактатдегидрогеназы, щелочной фосфатазы, изменения показателей мочи, повышение уровня кальция в крови и моче, гипергликемия, глюкозурия.

### **Срок годности**

2 года.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 ° С в оригинальной упаковке для защиты от действия света и влаги.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

5 красных и 5 голубых таблеток в блистере, по 4 блистера в картонной коробке.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

КРКА, д.д., Ново место, Словения/ KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia.

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

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.

### **Источник инструкции**

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