### Состав

действующие вещества: 1 мл (18 капель) препарата содержит молибдена 0,1902 мг (в форме аммония молибдата тетрагидрат 0,3500 мг) ванадия 0,1219 мг (в форме аммония монованадату 0,2800 мг) бора 0,1049 мг (в форме кислоты борной 0,6000 мг) хрома 0,0178 мг (в форме хрома (iii) хлорида гексагидрата 0,0913 мг) кобальта 0,0248 мг (в форме кобальта (II) хлорида гексагидрата 0,1000 мг) меди 0,2545 мг (в форме меди сульфата пентагидрата 1,000 мг) железа 2,009 мг (в форме железа сульфата гептагидрата 10,00 мг) магния 0,4044 мг (в форме магния сульфата гептагидрата 4,100 мг) марганца 0,3055 мг (в форме марганца сульфата моногидрата 0,9400 мг) фтора 0,0904 мг (в форме натрия фторида 0,2000 мг) селена 0,0119 мг (в форме натрия селенита 0,0260 мг) цинка 2,227 мг (в форме цинка сульфата гептагидрата 9,7900 мг);

вспомогательные вещества: глицерин (85%), глицин, кислота янтарная кислота должна, калия-натрия тартрат, кислота серная (96%), вода очищенная.

## Лекарственная форма

Капли оральные, раствор.

Основные физико-химические свойства: светло-зеленый или желтовато-зеленый прозрачный раствор без осадка.

### Фармакотерапевтическая группа

Минеральные средства. Другие препараты минералов. Код ATX A12C X.

#### Фармакодинамика

Раствор оральный Капли Береш Экстра содержит минералы и микроэлементы, соединенные с помощью координационных связей с молекулами органических веществ в водном растворе. Микроэлементы играют важную роль в поддержании биологического равновесия организма. Большинство из них прежде всего находится в клетках в виде кофакторов ферментов, которые обеспечивают их каталитическую активность, а также способствуют стабилизации структур макромолекул неферментного типа и нормализации уровня витаминов и гормонов в организме человека, а также окислительно-восстановительных процессов.

Бор способствует регуляции формирования скелета, он необходим для работы некоторых ферментов, например алкогольдегидрогеназы и химотрипсина, также

бор участвует в функционировании нервной и иммунной систем. Хром играет важную роль в регуляции углеводного и липидного обмена. Кобальт является составной частью витамина В12 и участвует в метаболизме фолиевой кислоты и жирных кислот, а также играет роль в функционировании иммунной системы. Медь участвует в работе антиоксидантных ферментов, она необходима для формирования структуры соединительной ткани, участвует в регуляции синтеза окиси азота и способствует правильной работе иммунной системы. Фтор участвует в формировании костей и зубов. Железо содержится в гемоглобине и обеспечивает работу многих ферментов. Магний является минералом, необходимым для формирования скелета, одним из важных элементов для регуляции сердечно-сосудистой системы, а также он способствует функционированию иммунной системы. Марганец необходим для функционирования антиоксидантных ферментов, он способствует поддержанию обмена аминокислот и липидов, цитратного цикла, а также функционирование иммунной системы. Молибден является компонентом многих ферментовоксидоредуктаз и участвует в регуляции окислительного стресса, метаболизме ДНК и РНК, а также расщеплении серосодержащих аминокислот. Селен необходим для работы нескольких антиоксидантных ферментов, а также он способствует надлежащей регуляции иммунной системы. Ванадий участвует в углеводном обмене и в регуляции антиоксидантной и иммунной систем. Цинк является компонентом нескольких сотен ферментов и необходим для синтеза и стабилизации ДНК, поддержания надлежащей работы иммунной системы и для функционирования антиоксидантной системы.

Дефицит микроэлементов может также развиваться и у здоровых людей, например в определенном возрасте (подростки, пожилые люди) или в результате использования значительного количества микроэлементов при особых физиологических состояний (в период беременности или кормления грудью). Некоторые заболевания и методы лечения также часто приводят к дефициту микроэлементов, может вызывать появление большого количества различных клинических симптомов. Даже незначительный дефицит микроэлементов может оказать негативное влияние, в том числе, на состояние иммунной системы, физическое состояние, общее состояние, выздоровление и восстановление после заболеваний или хирургических вмешательств.

Раствор оральный Капли Береш Экстра содержит наибольшее количество необходимых организму микроэлементов. Целью применения этого препарата является обеспечение потребностей организма в микроэлементах, необходимых для нормального протекания биохимических процессов, пероральное попадание которых в организм другим путем невозможно.

# Фармакокинетика

Действующие вещества орального раствора Капли Береш Экстра хорошо всасываются из желудочно-кишечного тракта, поэтому биологическое применение микроэлементов обеспечено. Фармакокинетические исследования были проведены на животных с применением изотопов с использованием подобного препарата, содержащего микроэлементы. Через 72 часа задержка микроэлементов в организме показала, что из всех действующих веществ, содержавшихся в препарате, имелись такие микроэлементы:

- очень высокое количество железа (примерно 30% от задержки микроэлементов в организме в целом);
- значительное количество цинка, кобальта и молибдена (примерно 5, 6 и 4% от задержки микроэлементов в организме в целом соответственно);
- незначительное количество марганца (примерно 2% от задержки микроэлементов в организме в целом).

#### Показания

Дефицит микроэлементов или патологические состояния, при которых необходимо дополнительное применение минеральных веществ:

- для поддержки деятельности иммунной системы, сопротивляемости организма или в случаях снижения последней, например при простуде, гриппе;
- в случае недостаточного питания (например, специальные диеты, в том числе диеты, в случае вегетарианского или веганского питания), а также при повышенной физической нагрузке;
- при повышенной утомляемости, отсутствии аппетита, вялости, слабости, бессоннице, а также для ускорения реабилитации после заболеваний, хирургических вмешательств;
- как дополнительная терапия для улучшения общего состояния и самочувствия пациентов с онкологическими заболеваниями.

# Противопоказания

Известны случаи повышенной чувствительности к действующим веществам или к любым вспомогательным веществам (аллергия на металлы), тяжелая почечная недостаточность, а также заболевания, связанные с нарушением обмена железа и меди (включая гемохроматоз, гемосидероз, болезнь Вильсона).

# Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Между приемом препарата и других лекарственных средств необходимо соблюдать интервал не менее 1 часа. Чтобы избежать передозировки или антагонистических взаимодействий, не следует применять капли одновременно с другими препаратами, содержащими микроэлементы.

Регулярный прием определенных анальгетиков (ацетилсалициловой кислоты или индометацина) может подавлять всасывание железа.

О применении диуретиков: фуросемид может подавлять всасывание цинка, этакриновая кислота может подавлять всасывание магния, а тиазидные диуретики могут подавлять всасывание и магния, и цинка.

Антацидные препараты подавляют абсорбцию железа, а тетрациклин подавляют всасывание определенных микроэлементов.

Одновременное потребления продуктов питания, которые содержат большое количество клетчатки и/или фитиновой кислоты (многие фитиновой кислоты содержится, например, в крупах, цельнозерновой хлеб, пшеничных отрубях), может уменьшать всасывание микроэлементов.

## Особенности применения

Не рекомендуется применять препарат вместе с молоком или кофе, поскольку при этом ухудшается всасываемость его действующих веществ. При добавлении препарата в некоторые сорта чая раствор может потемнеть. Это явление безвредно; его влечет таниновая кислота, содержащаяся в чае. Если к чаю добавить несколько капель лимонного сока, заменителя лимонного сока или аскорбиновую кислоту, можно предотвратить потемнение раствора.

Учитывая, что некоторые микроэлементы выводятся с желчью, у пациентов с заболеваниями печени или желчных путей вывода может быть нарушено.

Препарат не содержит углеводов, консервантов и искусственных красителей.

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

При применении препарата в рекомендованных дозах отрицательного воздействия не наблюдается.

## Применение в период беременности или кормления грудью

В период беременности и кормления грудью препарат можно применять в рекомендованных суточных дозах (после консультации с врачом).

## Способ применения и дозы

Применять внутрь во время еды. Разовую дозу капель добавлять к минимум 50 мл жидкости (например, воды, фруктового сока, сиропа или чая). Рекомендуется применять вместе с витамином С (50 мг) в каждый прием препарата.

В случае профилактического применения

При массе тела 10-20 кг - 5 капель 2 раза в сутки или 2 нажатия на насос 2 раза в сутки.

При массе тела 20-40 кг - 10 капель 2 раза в сутки или 4 нажатия на насос 2 раза в сутки.

При массе тела более 40 кг - 20 капель 2 раза в сутки или 8 нажатий на насос 2 раза в сутки.

В случае применения с целью лечения состояний, перечисленных в показаниях

При массе тела 10-20 кг - 10 капель 2 раза в сутки или 4 нажатия на насос 2 раза в сутки.

При массе тела 20-40 кг - 20 капель 2 раза в сутки или 8 нажатий на насос 2 раза в сутки.

При массе тела более 40 кг - 20 капель 3 раза в сутки или 8 нажатий на насос 3 раза в сутки.

В случае применения для улучшения общего состояния и самочувствия пациентов с онкологическими заболеваниями, масса тела которых превышает 40 кг, по рекомендации врача могут быть применены суточные дозы, превышающие вышеуказанные, но не более 120 капель (эквивалентно 48 нажатием на насос) в сутки. В таких случаях суточную дозу рекомендуется разделить на 4 приема в равных частях.

Кроме упаковок с капельницей по  $1 \times 30$  мл,  $4 \times 30$  мл,  $1 \times 100$  мл, раствор оральный Капли Береш Экстра также доступен в упаковках с дозирующим насосом по  $1 \times 30$  мл,  $4 \times 30$  мл,  $1 \times 100$  мл.

Следует помнить, что при применении упаковок с дозирующими насосами содержание действующих веществ в объеме раствора, полученном при одном нажатии на насос, не соответствует содержанию одной капли, полученной из флакона-капельницы.

Количество нажатии на насос	Количество капель, которая
	соответствует полученному объема
2 нажатия	5 капель
4 нажатия	10 капель
8 нажатий	20 капель
48 нажатий	120 капель

На основе существующего опыта в случае применения препарата с целью профилактики в рекомендованных дозах достижения оптимального эффекта ожидается примерно через 6 недель непрерывной терапии. При дальнейшем применении препарата в профилактических дозах это действие может поддерживаться в течение желаемого периода (например, в период зимних катаральных и гриппозных заболеваний).

Препарат применять непрерывно в рекомендованных дозах при наличии жалоб и симптомов заболевания. При повторном возникновении жалоб курс лечения можно повторить. Продолжительность лечения определяет врач индивидуально.

При применении раствора орального Капли Береш Экстра как вспомогательное средство (например, при опухолевых заболеваниях) продолжительность лечения и способ применения должны определяться для каждого пациента индивидуально, с учетом состояния здоровья пациента и его текущего лечения.

## Дети

Дети от 2 лет с массой тела от 10 кг и подростки могут принимать лекарственное средство в рекомендованных дозах.

# Передозировка

В случае передозировки возможны временные расстройства желудка и изредка - реакции гиперчувствительности.

## Побочные реакции

Частота побочных реакции сказывается следующим образом: редко ( $\geq 1/10~000$  - <1/1~000), очень редко (<1/10~000).

Со стороны желудочно-кишечного тракта: редко - умеренные временные расстройства желудка, не требуют лечения, могут случаться, если препарат принимают до еды или с недостаточным количеством жидкости.

Со стороны кожи и подкожных тканей: очень редко - реакции гиперчувствительности (крапивница, сыпь, зуд).

# Срок годности

3 года.

После вскрытия флакона препарат годен к применению в течение 6 месяцев.

## Условия хранения

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

#### Упаковка

По 30 мл во флаконе с пробкой-капельницей, по 1 флакону в картонной коробке.

## Категория отпуска

Без рецепта.

## Производитель

ЗАО "Берешь Фарма".

# Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

5005, г. Сольнок, ул. Надьшандор Йожеф, б.39, Венгрия.

## Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — <u>Государственного реестра лекарственных средств Украины.</u>