

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА

ДЕКАМЕВИТ®

Состав лекарственного средства:

действующие вещества:

1 таблетка содержит

витамина А в виде сухого витамина А

ацетата 500 (ретинола ацетата) 6 600 МЕ,

витамина Е (α-токоферола ацетата)

или сухого витамина Е 50 % 10 мг,

витамина В₁ (тиамина гидрохлорида) 20 мг,

витамина В₂ (рибофлавина) 10 мг,

витамина В₆ (пиридоксина гидрохлорида) 20 мг,

витамина С (кислоты аскорбиновой) 200 мг,

фолиевой кислоты (витамина В_с) 2 мг,

никотинамида (витамина РР) 50 мг,

рутина (витамина Р) 20 мг,

метионина 200 мг,

витамина В₁₂ (цианокобаламина) 0,1 мг;

вспомогательные вещества: натрия кроскармеллоза, маннит (Е 421), магния стеарат;

оболочка: смесь для пленочного покрытия Opadry 200 White (тальк, поливиниловый спирт, титана диоксид (Е 171), поливинилацетата фталат, глицерол моностеарат, натрия лаурилсульфат, натрия гидрокарбонат); смесь для пленочного покрытия Opadry II Yellow (полидекстроза, тальк, хинолиновый желтый алюминиевый лак (Е 104), гипромеллоза, мальтодекстрин, триглицериды средней цепи, титана диоксид (Е 171)).

Лекарственная форма. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета. Имеют характерный запах.

Фармакотерапевтическая группа. Поливитаминные препараты с разными добавками.

Код АТС А11АВ.

Поливитаминовый препарат, свойства которого обусловлены витаминами, входящими в его состав и активно участвующими практически во всех биохимических реакциях организма. Рационально подобранный состав способствует проявлению более выраженного и разностороннего биологического действия препарата.

Витамин А восстанавливает эпителий кожи, активизирует процесс заживления ран, снижает риск опухолевых заболеваний.

Витамин Е имеет антиоксидантные свойства, защищает эндокринную систему и необходим для нормального развития половой, мышечной и нервной систем.

Витамины группы В гармонизируют обмен веществ, регулируют деятельность нервной и сердечно-сосудистой систем, пищеварительного тракта, принимают участие в образовании красных кровяных телец и пр.

Витамин С способствует повышению сопротивляемости организма и стимулирует биохимическую активацию витаминов группы В.

Фолиевая кислота играет значительную роль в биосинтезе нуклеиновых кислот, процессах деления клеток, пролиферации клеток костного мозга.

Витамин РР (никотинамид) принимает участие в окислительно-восстановительных реакциях, в регуляции биохимических процессов в организме путем участия в синтезе НАД и НАДФ.

Рутин – Р-витаминоподобное водорастворимое вещество, флавоноид. Рутин взаимодействует с аскорбиновой кислотой, принимает участие в регуляции образования коллагена соединительной ткани, предотвращает деполимеризацию гиалуровой кислоты гиалуронидазой, активизирует тканевое дыхание.

Незаменимая аминокислота *метионин* играет роль в синтезе ряда биологически важных веществ, активизирует эффекты гормонов, витаминов и ферментов, обезвреживает токсичные продукты.

Жирорастворимые витамины, которые входят в состав препарата (витамин А, витамин Е), способны депонироваться в тканях. Водорастворимые витамины (витамины В₁, В₂, В₆, В₁₂, С, РР) превращаются в коферменты и, соединяясь с апоферментом, входят в состав сложных ферментов. Поскольку срок жизни ферментов ограничен, то коферменты распадаются и выводятся из организма в виде разных метаболитов. Жирорастворимые витамины также поддаются катаболизму и выводятся из организма, хотя и медленнее, чем водорастворимые.

Показания к применению. Как лечебное средство при авитаминозе и гиповитаминозе, повышенной потребности организма в витаминах при следующих состояниях:

- при физическом и умственном истощении;
- в пожилом возрасте для оптимизации обмена веществ;
- для реконвалесценции в послеоперационный период, после тяжелых заболеваний, в том числе интоксикации различного генеза;
- при продолжительной терапии антибиотиками.

Противопоказания. Повышенная чувствительность к какому-либо компоненту препарата, тяжелые нарушения функции почек, подагра, гиперурикемия, эритремия, эритроцитоз, тромбозы, непереносимость фруктозы, гипервитаминоз А и Е, тиреотоксикоз, хронический гломерулонефрит, хроническая сердечная недостаточность, саркоидоз в

анамнезе, активная пептическая язва желудка и двенадцатиперстной кишки.

Надлежащие меры безопасности при применении. Возможно окрашивание мочи в желтый цвет, что является полностью безвредным фактором и объясняется наличием в препарате рибофлавина.

Препарат с осторожностью назначают при тяжелых поражениях печени, язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, болезнью нефритом, хроническим панкреатитом, желчекаменной болезнью, при декомпенсации сердечной деятельности.

С осторожностью применяют у больных ишемической болезнью сердца, сахарным диабетом, с новообразованиями (за исключением случаев, сопровождающихся мегалобластной анемией), мочекаменной болезнью.

Особые предостережения.

Применение в период беременности или кормления грудью.

В период беременности или кормления грудью препарат принимают только по рекомендации врача. Доза витамина А не должна превышать 5 000 МЕ у беременных и планирующих беременность.

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

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами. Водителям и операторам сложных механизмов следует учитывать вероятность таких побочных эффектов, как головокружение, сонливость.

Дети. Из-за отсутствия данных по безопасности и эффективности препарат не применяют детям.

Способ применения и дозы. Препарат назначают с лечебной целью внутрь, после еды, взрослым по 1 таблетке 1-2 раза в день. Курс лечения обычно составляет 20 дней. В зависимости от показаний возможны повторные курсы с перерывами между ними в 2-3 месяца.

Передозировка. При передозировке препаратом могут наблюдаться диспепсические явления (тошнота, рвота, диарея, боль в эпигастрии), аллергические реакции (зуд, кожные высыпания), 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 эффекты. Препарат обычно хорошо переносится, но иногда могут возникать побочные реакции, преимущественно при применении в высоких дозах.

Со стороны иммунной системы: у лиц с повышенной чувствительностью возможны аллергические реакции, включая анафилактический шок, ангионевротический отек, гипертермию; редко - бронхоспазм у лиц с гиперчувствительностью к витаминам А, С, группе В.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: высыпания, крапивница, зуд, покраснение кожи.

Со стороны пищеварительного тракта: диспепсические расстройства, тошнота, рвота,

диарея; редко – возможно увеличение секреции желудочного сока.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, повышенная возбудимость, сонливость.

Другие: возможно окрашивание мочи в желтый цвет, потливость, нарушение зрения.

При длительном применении препарата в высоких дозах возможны: раздражение слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, парестезии, гиперурикемия, транзиторное повышение активности АСТ, лактатдегидрогеназы, щелочной фосфатазы, снижение толерантности к глюкозе, гипергликемия, нарушение функции почек, сухость и трещины на ладонях и ступнях, выпадение волос, себорейные высыпания.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий. Препарат не рекомендуется принимать одновременно с другими витаминными препаратами, поскольку возможна передозировка последних в организме.

Витамины А и Е взаимно усиливают действие и являются синергистами. Ретинол снижает противовоспалительное действие глюкокортикоидов. Нельзя одновременно принимать с нитритами и холестираминном, поскольку они нарушают всасывание ретинола.

Витамин А нельзя назначать с ретиноидами, поскольку их комбинация токсична.

Препараты, содержащие железо, угнетают действие витамина Е. Витамин Е нельзя применять вместе с препаратами железа, серебра, средствами, имеющими щелочную среду (натрия гидрокарбонат, трисамин и т.д.), антикоагулянтами непрямого действия (дикумарин, неодикумарин и т.д.). Альфа-токоферола ацетат усиливает действие стероидных и нестероидных противовоспалительных препаратов (натрия диклофенак, ибупрофен, преднизолон и т.д.).

Витамин С усиливает действие сульфаниламидов (риск возникновения кристаллурии), пенициллина, повышает всасывание железа, снижает эффективность гепарина и непрямых антикоагулянтов. Всасывание витамина С уменьшается при одновременном применении с пероральными контрацептивами.

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

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

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

Рибофлавин не совместим 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.

Срок годности. 2 года.

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 10 таблеток в блистере; по 2 блистера в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

