

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА КВАДЕВИТ®

Состав лекарственного средства:

действующие вещества:

1 таблетка содержит:

витамина А	- 2500 МЕ,
витамина Е	- 3 мг,
витамина В ₁	- 2,5 мг,
витамина В ₂	- 2,5 мг,
витамина В ₆	- 2 мг,
фолиевой кислоты	- 0,1 мг,
рутина	- 10 мг,
никотинамида	- 20 мг,
витамина С	- 75 мг,
витамина В ₁₂	- 10 мкг,
L-Глутаминовой кислоты	- 50 мг,
DL-Метионина	- 50 мг,
кальция D-пантотената	- 5 мг,
фитина	- 30 мг,
калия	- 10,5 мг,
меди	- 0,4 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.

Поливитаминовые препараты с другими добавками. Код АТС А11А В.

Витамин А (ретинола ацетат) играет ключевую роль в синтезе белков-ферментов и структурных компонентов тканей, необходим для формирования эпителиальных клеток, костей и синтеза родопсина, поддерживает деление

иммунокомпетентных клеток, нормальный синтез иммуноглобулинов и другие факторы защиты от инфекций.

Витамин E (α-токоферола ацетат) является физиологическим антиоксидантом, защищающим клеточные мембраны от повреждения, стимулирует синтез гема и многих белков.

Витамин B₁ (тиамина гидрохлорид) – важный кофермент в метаболизме углеводов, принимает участие в функционировании нервной системы.

Витамин B₂ (рибофлавин) входит в состав флавиновых коферментов – флавинмононуклеотида (ФМН) и флавинадениндинуклеотида (ФАД), которые принимают участие в окислительно-восстановительных реакциях, и является катализатором процессов клеточного дыхания.

Витамин B₆ (пиридоксина гидрохлорид) играет важную роль в метаболизме аминокислот, нейротрансмиттеров и гемоглобина.

Витамин B₁₂ (цианокобаламин) является фактором роста, необходим для нормального течения процессов кроветворения и созревания эритроцитов, принимает участие в синтезе аминокислот, нуклеиновых кислот и миелина.

Никотинамид – компонент кофактора NAD(H) и NADP(H), часть фактора толерантности к глюкозе, принимает участие в процессах тканевого дыхания, углеводного и липидного обменов.

Кислота фолиевая необходима для нормального образования клеток крови; вместе с витамином B₁₂ стимулирует эритропоэз, принимает участие в синтезе аминокислот, нуклеиновых кислот, в обмене холина.

Витамин C (кислота аскорбиновая) принимает участие в окислительно-восстановительных процессах, необходим для роста и формирования костей, кожи, зубов, эндотелия капилляров и для нормального функционирования нервной и иммунной систем.

Рутин уменьшает проницаемость и ломкость капилляров, принимает участие в окислительно-восстановительных процессах, угнетает действие гиалуронидазы.

Кальция D-пантотенат входит в состав кофермента А, необходим для нормального функционирования цикла трикарбоновых кислот, синтеза АТФ, продуцирования гормонов и антител, синтеза ацетилхолина, усвоения из кишечника ионов калия, глюкозы, витамина Е.

Медь – эссенциальный микроэлемент, принимает активное участие в обмене железа, синтезе гемоглобина, дозревании ретикулоцитов, анаболических процессах.

Калий принимает участие в электролитном обмене, проведении нервных импульсов.

Фитин – сложное органическое соединение фосфора, содержащее смесь

кальциевых и магниевых солей инозитфосфорных кислот; стимулирует кроветворение, усиливает рост и развитие костной ткани, улучшает функцию нервной системы.

Кислота глутаминовая принимает участие в метаболических процессах, способствует обезвреживанию и выделению аммиака, стимулирует передачу возбуждения в синапсах ЦНС.

Метионин относится к незаменимым аминокислотам, необходим для роста и азотистого равновесия организма, принимает участие в процессах переметилирования и транссульфирования, предупреждает жировую инфильтрацию клеток печени.

Витамины и микроэлементы находятся в препарате в физиологических, сбалансированных дозах, которые отвечают потребностям организма человека.

Фармакокинетика препарата не изучалась.

Показания к применению.

Препарат показан как профилактическое и лечебное средство:

- при умственной и физической нагрузках;
- при гиповитаминозе, повышенной потребности организма в витаминах и микроэлементах вследствие несбалансированного питания, соблюдения специальной диеты, желудочно-кишечных расстройствах;
- в период выздоровления после перенесенных тяжелых заболеваний, операций, травм и стрессовых состояний;
- для повышения общей резистентности организма и профилактики инфекционных заболеваний в период эпидемий (таких как, например, грипп);
- для стимуляции заживления ран, ожогов;
- в целях снижения токсичности и уменьшения побочного действия при лечении антибиотиками, во время и после проведения химиотерапии;
- в комплексном лечении атеросклероза, нарушений мозгового кровообращения и сердечно-сосудистой недостаточности.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, тяжелые нарушения функции почек, подагра, гиперурикемия, нефролитиаз, эритремия, эритроцитоз, тромбозы, активная форма туберкулеза легких, непереносимость фруктозы, тромбозы, гипервитаминоз А и Е, нарушение обмена железа или меди, тиреотоксикоз, хронический гломерулонефрит, хроническая сердечная недостаточность, саркоидоз в анамнезе, активная пептическая язва желудка и двенадцатиперстной кишки.

Надлежащие меры безопасности при применении.

При применении препарата необходимо соблюдать дозировку и длительность

курса приема.

При отсутствии терапевтического эффекта или появлении нежелательных реакций следует обратиться к врачу за консультацией относительно дальнейшего применения препарата.

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

Препарат с осторожностью назначают при тяжелых поражениях печени, язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, болезнью нефритом, хроническим панкреатитом, желчнокаменной болезнью, при декомпенсации сердечной деятельности, ишемической болезни сердца, сахарном диабете, пациентам с новообразованиями (за исключением случаев, сопровождающихся мегалобластной анемией), мочекаменной болезнью.

При назначении Квадевита[®], как и других поливитаминных препаратов, необходима полноценная белковая диета, способствующая лучшему усвоению и обмену витаминов, особенно водорастворимых.

Квадевит[®] не рекомендуется назначать вместе с другими витаминами и препаратами, содержащими микроэлементы, из-за возможной передозировки последних.

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 для беременных и женщин, 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. Данных о влиянии препарата на способность управлять автомобилем или работать со сложными механизмами нет.

Дети. Данная лекарственная форма не предназначена для применения детям в возрасте до 14 лет.

Способ применения и дозы.

Препарат принимают внутрь после еды.

С профилактической целью Квадевит[®] назначают взрослым и детям старше 14 лет по 1 таблетке в сутки, людям пожилого возраста – по 1 таблетке 2 раза в сутки. Длительность профилактического курса – 1-2 месяца.

С целью лечения применяют по 1 таблетке 3 раза в сутки. Курс лечения – 3-4 недели. Повторные курсы проводят после 3-месячного перерыва.

В период беременности и кормления грудью препарат применяют исключительно по назначению врача. В I триместре – не более 1 таблетки в сутки, во II и III триместре – не более 2 таблеток в сутки. В период кормления грудью с профилактической целью принимают 1 таблетку в сутки, с лечебной – 1 таблетку 2 раза в сутки.

Передозировка.

О случаях передозировки препарата Квадевит® не сообщалось.

При передозировке могут возникнуть аллергические реакции (зуд, гиперемия кожи, кожные высыпания) и диспепсические явления (тошнота, рвота, диарея, боль в эпигастрии), изменения со стороны кожи и волос, нарушения функции печени, головная боль, сонливость, вялость, гиперемия лица, раздражительность.

Лечение: отмена препарата, терапия симптоматическая.

Побочные эффекты.

В рекомендованных дозах препарат хорошо переносится и редко вызывает побочные эффекты, которые, как правило, связаны с индивидуальной непереносимостью одного из компонентов препарата.

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

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

Со стороны пищеварительного тракта: диспепсические расстройства, тошнота, рвота, диарея, боль в эпигастрии, отрыжка, запор, возможно увеличение секреции желудочного сока.

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

Другие: возможна окраска мочи в желтый цвет, потливость, нарушение зрения.

При длительном применении препарата в высоких дозах возможны: раздражение слизистой оболочки пищеварительного тракта, аритмии, парестезии, гиперурикемия, транзитное 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 поливитаминами, 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 холестирамином, 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.

ПАСК, циметидин, препараты кальция, алкоголь уменьшают всасывание витамина В₁₂.

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

Рибофлавин 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.

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 3 блистера в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

