

From:

To:

Date: 1/28/2022 5:38:36 AM

Subject:

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

ГЕКСАВІТ (HEXAVIT)

Склад:

діючі речовини: 1 драже містить: ретинолу ацетат (вітамін А) – 1,72 мг (5000 МО); тіаміну гідрохлорид (вітамін В₁) – 2 мг; рибофлавін (вітамін В₂) – 2 мг; піридоксину гідрохлорид (вітамін В₆) – 2 мг; нікотинамід (вітамін РР) – 15 мг; аскорбінову кислоту (вітамін С) – 70 мг;
допоміжні речовини: патока крохмальна, цукор білий, віск жовтий, олія мінеральна, тальк, олія м'яти перцевої.

Лікарська форма. Драже.

Основні фізико-хімічні властивості: драже жовто-оранжевого кольору, сферичної форми зі слабким характерним запахом.

Фармакотерапевтична група. Вітаміни. Полівітамінні комплекси без домішок.
Код АТХ А11В А.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Полівітамінний комплексний препарат. Фармакологічна дія лікарського засобу обумовлена властивостями вітамінів, що входять до його складу. Препарат регулює метаболічні процеси, нормалізує обмін речовин.

Вітамін А (ретинол) відіграє ключову роль у синтезі білків-ферментів і структурних компонентів тканин, необхідний для формування епітеліальних клітин, кісток і синтезу родопсину (зорового пігменту), підтримує поділ імунокомпетентних клітин, нормальний синтез імуноглобулінів та інших факторів захисту від інфекцій.

Вітамін В₁ (тіаміну гідрохлорид) – важливий кофермент у метаболізмі вуглеводів, бере участь у функціонуванні нервової системи.

Вітамін В₂ (рибофлавін) – важливий каталізатор процесів клітинного дихання та зорового сприйняття.

Вітамін В₆ (піридоксину гідрохлорид) як кофермент бере участь у білковому обміні та синтезі нейромедіаторів.

Вітамін С (кислота аскорбінова) бере участь в окисно-відновних процесах організму, синтезі гемоглобіну, впливає на обмін амінокислот, прискорює абсорбцію заліза із шлунково-кишкового тракту, підвищує неспецифічну резистентність організму, є необхідною для росту та формування кісток, шкіри, зубів і для нормального функціонування нервової та імунної системи.

Нікотинамід (вітамін РР) бере участь у процесах тканинного дихання, вуглеводного та ліпідного обміну.

Фармакокінетика.

Після прийому всередину препарат добре абсорбується з тонкого кишечника у системний кровообіг, проникає в усі органи і тканини.

Клінічні характеристики.

Показання.

Профілактика та лікування гіповітамінозів у дорослих, лікування гіповітамінозів у дітей, для підвищення опірності організму до інфекцій та застудних захворювань, при тривалому застосуванні антибіотиків. Застосовувати також особам, професійна операторська діяльність яких потребує постійної підвищеної гостроти зору (пілоти, водії транспорту).

Протипоказання.

Гіперчутливість до будь-яких компонентів лікарського засобу, нефролітіаз, тяжкі порушення функції нирок, подагра, гіперурикемія, хронічний гломерулонефрит, схильність до тромбозів, тромбофлебіт, тромбоемболії, саркоїдоз в анамнезі, активна пептична виразка шлунка та дванадцятипалої кишки (у зв'язку з можливим підвищенням кислотності шлункового соку), виражені порушення функції печінки, активний гепатит, артеріальна гіпертензія (тяжкі форми), гіпервітаміноз А, порушення обміну заліза та міді, непереносимість фруктози, синдром мальабсорбції глюкози-галактози.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Гексавіт не рекомендується призначати разом з іншими полівітамінами, оскільки можливе

передозування останніх в організмі.

Вітамін А знижує протизапальну дію глюкокортикоїдів. Не можна одночасно приймати з нітритами і холестеринами, тому що вони порушують всмоктування ретинолу. Вітамін А не можна призначати з ретиноїдами, тому що їх комбінація є токсичною.

Вітамін С посилює дію і токсичність сульфамідів (можливість кристалурії), пеніциліну, підвищує всмоктування заліза, абсорбцію алюмінію (враховувати при одночасному лікуванні антацидами, що містять алюміній), знижує ефективність гепарину та непрямих коагулянтів. Великі дози препарату зменшують ефективність трициклічних антидепресантів, нейролептиків - похідних фенотіазину, канальцеву реабсорбцію амфетаміну, порушують виведення мексилетину нирками.

Аскорбінову кислоту можна приймати лише через 2 години після ін'єкції дефероксаміну. Тривалий прийом великих доз препарату знижує ефективність лікування дисульфірамом.

Аскорбінова кислота підвищує загальний кліренс етилового спирту. Аскорбінова кислота підсилює виділення оксалатів із сечею та збільшує ризик кристалурії при лікуванні саліцилатами.

Всмоктування вітаміну С зменшується при одночасному застосуванні з пероральними контрацептивами, вживанні фруктових або овочевих соків, лужного пиття.

Вітамін В₆ послаблює дію леводопи, запобігає або зменшує токсичні прояви, що спостерігаються при застосуванні ізоніазиду та інших протитуберкульозних препаратів.

Вітамін В₁, впливаючи на процеси поляризації у ділянці нервово-м'язових синапсів, може послаблювати курареподібну дію міорелаксантів.

Вітамін В₂ несумісний зі стрептоміцином і зменшує ефективність антибактеріальних препаратів (окситетрацикліну, доксицикліну, еритроміцину, тетрацикліну і лінкоміцину). Трициклічні антидепресанти, іміпрамін та амітриптилін, інгібують метаболізм рибофлавіну, особливо в тканинах серця.

При застосуванні нікотинової кислоти з ловастатином повідомлялось про випадки рабдоміолізу.

Особливості застосування.

При застосуванні препарату необхідно дотримуватись рекомендацій з дозування і тривалості курсу прийому. Лікарський засіб слід приймати з обережністю пацієнтам з цукровим діабетом, дистрофічними захворюваннями серця, при декомпенсації серцевої діяльності, ішемічній хворобі серця, з захворюваннями органів кровотворення, при шлунково-кишкових захворюваннях, пептичній виразці шлунка і дванадцятипалої кишки в анамнезі, жовчнокам'яній хворобі, хронічному панкреатиті, при ураженнях печінки, хворим з гострим нефритом, хворим із сечокам'яною хворобою, при глаукомі, геморагіях, артеріальній гіпотензії помірного ступеня. При застосуванні лікарського засобу є необхідним контроль артеріального тиску та стану нирок.

Слід брати до уваги, що застосування аскорбінової кислоти у високих дозах може змінювати деякі лабораторні показники (глюкози у крові, трансаміназ, сечової кислоти, креатиніну). Одночасний прийом аскорбінової кислоти з лужним питтям зменшує її всмоктування, тому не слід запивати лікарський засіб лужною мінеральною водою. Не приймати лікарський засіб з гарячими напоями (особливо кавою), алкоголем. Не рекомендується приймати лікарський засіб наприкінці дня, оскільки аскорбінова кислота має легку стимулюючу дію. Не слід перевищувати рекомендовану дозу. При застосуванні препарату, як і інших полівітамінних препаратів, необхідна повноцінна білкова дієта, що сприяє кращому засвоєнню та обміну вітамінів, особливо водорозчинних.

Жінкам, що приймали високі дози ретинолу (більше 10000 МО), можна планувати вагітність не раніше, ніж через 6–12 місяців. Це пов'язано з тим, що протягом цього часу існує ризик неправильного розвитку плода під впливом високого вмісту вітаміну А в організмі.

Препарат містить цукор, що слід враховувати хворим з цукровим діабетом.

Гексавіт не рекомендується призначати разом з іншими полівітамінами, оскільки можливе передозування останніх в організмі.

Можливе забарвлення сечі у жовтий колір, що є цілком нешкідливим фактором і пояснюється наявністю у препараті рибофлавіну.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування у період вагітності або годування груддю можливе тільки з профілактичною метою після консультації лікаря з суворим дотриманням рекомендованих доз, з урахуванням переваги користі для матері над потенційним ризиком для плода/дитини.

Для запобігання ризику тератогенного ефекту у II-III триместрах вагітності та в період годування

груддю Гексавіт можна застосовувати тільки з профілактичною метою, лише за призначенням і під контролем лікаря у дозі не більше 1 драже на добу.

Доза вітаміну А не повинна перевищувати 5000 МО для вагітних і жінок, які планують вагітність.

Не слід приймати великі дози ретинолу (понад 10000 МО) жінкам у період годування груддю через загрозу розвитку у грудних дітей гіпервітамінозу А.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Водіям та операторам складних механізмів слід враховувати імовірність розвитку таких побічних ефектів, як запаморочення, сонливість, порушення зору.

Спосіб застосування та дози.

Гексавіт приймати всередину, після їди.

Дорослим

Лікування: по 1 драже 3 рази на добу.

Профілактика гіповітамінозів: по 1 драже на добу.

Дітям в віці з 14 років

Лікування гіповітамінозів: з 14 років – по 1 драже на добу.

Вагітні та жінки у період годування груддю

Профілактика гіповітамінозів: у II та III триместрах вагітності, а також у період годування груддю призначати 1 драже на добу (максимальна добова доза). Тривалість профілактичного курсу визначає лікар індивідуально. Лікувальні дози вагітним жінкам і матерям, які годують груддю, застосовувати не можна.

Препарат можна застосовувати протягом 30 днів. Курс лікування повторювати 2–3 рази на рік (після консультації з лікарем). Тривалість прийому і повторюваність курсів терапії визначаються лікарем індивідуально та залежать від конкретного показання для застосування, вираженості і форми патологічного процесу, віку хворого.

Діти.

Застосовувати дітям віком від 14 років.

Передозування.

При передозуванні препарату можуть спостерігатися диспептичні явища (нудота, блювання, діарея, біль в епігастрії), алергічні реакції (свербіж, шкірні висипи), зміни з боку шкіри і волосся, порушення функцій печінки, головний біль, сонливість, в'ялість, гіперемія обличчя, дратівливість. У таких випадках прийом препарату слід припинити.

Терапія симптоматична.

При тривалому застосуванні вітаміну С у великих дозах можливе пригнічення функції інсулярного апарату підшлункової залози, змін ниркової секреції аскорбінової та сечової кислот під час ацетилювання сечі з ризиком випадання в осад оксалатних конкрементів.

Побічні реакції.

При застосуванні лікарського засобу у рекомендованих дозах можливі такі побічні реакції:

з боку імунної системи: реакції підвищеної чутливості до компонентів лікарського засобу, включаючи анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, бронхоспазм;

з боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпертензія;

з боку шкіри та підшкірних тканин: висипання, кропив'янка, свербіж, почервоніння, сухість шкіри/слизових оболонок очей;

з боку шлунково-кишкового тракту: диспептичні розлади, нудота, блювання, біль у шлунку, відрижка, запор, діарея, збільшення секреції шлункового соку;

з боку нервової системи: головний біль, запаморочення, підвищена збудливість, сонливість, порушення сну, припливи, що можуть супроводжуватися відчуттям серцебиття, стомлюваність, дратівливість, пітливість;

з боку органів зору: порушення зору, сухість шкіри/слизових оболонок очей;

з боку обміну речовин: кристалурія, глюкозурія;

з боку системи крові та лімфатичної системи: порушення згортання крові, гемоліз еритроцитів у пацієнтів з недостатністю глюкозо-6-фосфатдегідрогенази;

загальні порушення: припливи, що можуть супроводжуватися відчуттям серцебиття, дратівливість, пітливість, гіпертермія;

лабораторні дані: порушення згортання крові, кристалурія, глюкозурія;

інші: порушення зору, гіпертермія, гемоліз еритроцитів у пацієнтів з недостатністю глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, забарвлення сечі у жовтий колір.

Під час тривалого прийому високих доз можуть виникати такі побічні реакції:

з боку обміну речовин: порушення толерантності до глюкози, гіперглікемія, порушення обміну цинку, міді;

з боку нервової системи: парестезії, судоми, анорексія;

з боку серцево-судинної системи: аритмії, артеріальна гіпотензія;

з боку системи крові та лімфатичної системи: еритроцитопенія, нейтрофільний лейкоцитоз;

з боку шлунково-кишкового тракту: шлунково-кишкові порушення;

з боку шкіри та підшкірних тканин: втрата волосся, себорея, гіперпігментація, сухість і тріщини на долонях і ступнях;

з боку нирок та сечовивідних шляхів: порушення функції нирок, ниркова недостатність;

з боку печінки та жовчовивідних шляхів: жовтяниця, жирова дистрофія печінки;

з боку кістково-м'язової та сполучної тканин: міалгія, міопатія;

лабораторні дані: тимчасове збільшення рівня аспартатамінотрансферази, лужної фосфатази, лактатдегідрогенази, порушення електролітного балансу.

Термін придатності. 1 рік.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 50 драже в контейнерах.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

ПрАТ «Технолог».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 20300, Черкаська обл., місто Умань, вулиця Стара прорізна, будинок 8.