

From:

To:

Date: 2/1/2022 12:55:14 PM

Subject:

Attachments: .thmx

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ВІТРУМ® ЦЕНТУРІ

Склад:

діючі речовини: 1 таблетка містить вітаміну А (у вигляді ретинолу ацетату) 2 мг (5814 МО), бета-каротину 112 мкг (186 МО), вітаміну Е (у вигляді альфа-токоферолу ацетату) 45 мг (45 МО), вітаміну D₃ (холекальциферолу) 10 мкг (400 МО), вітаміну С (аскорбінової кислоти) 60 мг, вітаміну В₁ (у вигляді тіаміну гідрохлориду) 1,5 мг, вітаміну В₂ (рибофлавіну) 1,7 мг, пантотенової кислоти (у вигляді кальцію пантотенату) 10 мг, вітаміну В₆ (піридоксину гідрохлориду) 3 мг, фолієвої кислоти 200 мкг, вітаміну В₁₂ (ціанокобаламіну) 25 мкг, нікотинамід у 20 мг, біотину 30 мкг, вітаміну К₁ (фітонадіону) 10 мкг, кальцію (у вигляді кальцію карбонату та кальцію фосфату) 200 мг, фосфору (у вигляді кальцію фосфату) 48 мг, магнію (у вигляді магнію оксиду) 100 мг, калію (у вигляді калію хлориду) 80 мг, хлоридів (у вигляді калію хлориду) 72 мг, заліза (у вигляді заліза фумарату) 9 мг, міді (у вигляді міді оксиду) 2 мг, цинку (у вигляді цинку оксиду) 15 мг, марганцю (у вигляді марганцю сульфату) 2,5 мг, йоду (у вигляді калію йодиду) 150 мкг, молібдену (у вигляді натрію молібдату) 25 мкг, селену (у вигляді натрію селенату) 20 мкг, хрому (у вигляді хрому хлориду) 100 мкг, нікелю (у вигляді нікелю сульфату) 5 мкг, кремнію (у вигляді натрію метасилікату) 10 мкг, ванадію (у вигляді натрію метаванадату) 10 мкг, бору (у вигляді натрію борату) 150 мкг;

допоміжні речовини: кислота стеаринова, целюлоза мікрокристалічна, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію кроскармелоза, магнію стеарат, гіпромелоза (гідроксипропілметилцелюлоза), триацетин, титану діоксид (Е 171), барвник жовтий захід FCF (Е 110), барвник спеціальний червоний AG (Е 129), барвник чорний [барвник індигокармін (Е 132), барвник жовтий захід FCF (Е 110), барвник спеціальний червоний AG (Е 129)].

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: капсулоподібні двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою від світло-сірого до темно-сірого кольору, з рискою з одного боку таблетки.

Фармакотерапевтична група. Полівітаміни з мікроелементами. Код АТХ А11А А04.

Фармакологічні властивості.

Фармакокінетика.

Комбінований препарат, що містить у своєму складі вітаміни та мінерали в спеціально підібраних дозах, які відповідають потребам людей літнього віку. Препарат підвищує стійкість до захворювань, особливо поширених у літньому віці, покращує фізичну та розумову працездатність. Знижує ризик розвитку онкологічних і серцево-судинних захворювань та сприяє захисту організму від передчасного старіння.

Антиоксидантний комплекс, що складається з вітамінів А, С, Е, бета-каротину, цинку, селену, міді та марганцю, захищає організм на рівні клітин від руйнівної дії вільних радикалів. Вітамін А у людей літнього віку забезпечує належний рівень імунітету, диференціацію і проліферацію клітин відповідно до імунних стимулів. Ретиноєва кислота підтримує адекватний рівень клітин-кілерів з протівірусною і протипухлинною активністю. Вітамін А також підвищує фагоцитарну активність макрофагів і продукування інтерлейкіну-1 та інших цитокінів. Бета-каротин є джерелом для синтезу вітаміну А, захищає клітинні мембрани від продуктів окиснення ліпідів. Вітамін С – водорозчинний антиоксидант з потужною відновною дією. Підвищує неспецифічну резистентність організму. Вітамін Е запобігає перекисному окисненню ліпідів. Необхідний для біосинтезу гем у та білків, процесів тканинного

дихання, впливає на тонус та проникність судин. Селен функціонує через селенпротеїни, основним з яких є глутадіонпероксидаза. Цей ензим захищає тканини від продуктів розпаду H_2O_2 і органічних гідропероксидів. Вітамін E і селен взаємодіють у захисних процесах.

Вітаміни групи B є істотними компонентами складних ферментативних систем, що забезпечують нормальний обмін білків, жирів та вуглеводів. Біохімічні та фізіологічні процеси, в яких беруть участь ці вітаміни, тісно взаємопов'язані. Дефіцит або підвищена потреба в одному з вітамінів групи B зазвичай супроводжується нестачею решти вітамінів цієї групи, тому їх необхідно приймати в комплексі.

Вітамін B_1 – кофермент ензимів метаболізму вуглеводів та амінокислот з розгалуженими ланцюгами. Забезпечує нормальне функціонування нервової системи, серцевої діяльності та ендокринних залоз. Вітамін B_2 входить до складу флавінових ферментів, що беруть участь у транспорті водню (тканинному диханні) і утворенні аденозинтрифосфornoї кислоти у мітохондріях, численних окисно-відновних процесах.

Вітамін B_6 як коензим бере участь в обміні амінокислот, глікогену, сфінгоїдних основ та синтезі нейромедіаторів. Пантотенова кислота входить до складу коензиму A та фосфопантотеїну, відіграє значну роль у процесах регенерації ендотелію і метаболізму жирних кислот. Нікотинамід функціонує як косубстрат або коензим дегідрогеназ для перенесення іона водню. Вітамін B_{12} необхідний для синтезу нуклеотидів і метаболізму жирних кислот, процесів метилювання. Його називають «вітаміном для літніх людей», тому що в комплексі з фолієвою кислотою він забезпечує нормальний гематологічний і неврологічний статус. Фолієва кислота є коензимом одновуглецевих переносників у метаболізмі нуклеїнових кислот і амінокислот. Приймання достатньої кількості фолатів вважається одним із факторів профілактики онкологічних захворювань, особливо раку колоректальної зони та інших органів (стравоходу, шлунка та легень).

Адекватне надходження вітаміну K_1 є необхідним для профілактики остеопорозу, має антисклеротичний та протизапальний ефект, сприяє нормалізації рівня цукру в крові, полегшує симптоми хвороби Альцгеймера.

Вітамін D, кальцій, магній, цинк, мідь, марганець та бор запобігають розвитку та ускладненню остеопорозу (переломам кісток).

Без достатнього споживання йоду порушується синтез тиреоїдних гормонів і регуляція ними багатьох метаболічних процесів, а особливо синтезу протеїнів та ензиматичної активності. Органами-мішенями для них є мозок, м'язи, серце, гіпофіз і нирки. Дослідження показують участь йоду в процесах інактивації бактерій лейкоцитами. Нестача йоду розглядається як фактор порушення імунної відповіді і збільшення ризику раку шлунка. Залізо входить до складу численних ферментів, відповідальних за транспорт кисню до тканин: гемопроїтеїнів (гемоглобіну, міоглобіну, цитохромів), залізо-сіркових ензимів (флавопроїтеїнів, гемофлавопроїтеїнів), проїтеїнів для зберігання та транспорту заліза (трансферину, лактоферину, феритину, гемосидерину) та інших. Біологічними лігандами заліза в цих зв'язках є атоми кисню, азоту і сірки. Достатнє надходження заліза забезпечує доставку кисню до тканин і функціонування дихального ланцюга, підвищує неспецифічну резистентність, покращує апетит, сприяє швидшому одужанню.

Молібден виконує роль кофактора для ферментів сульфітокінази, ксантиоксидази і альдегідоксидази, що відповідають за катаболізм сірковмісних амінокислот і гетероциклічних залишків – пуринів і піримідинів. Порушення цього процесу викликає серйозні неврологічні наслідки.

Хром потенціює дію інсуліну, служить фактором толерантності до глюкози.

Нікель служить кофактором всмоктування заліза. Нікель взаємодіє з вітаміном B_{12} і фолієвою кислотою в синтезі метіоніну з гомоцистеїну.

Кремній бере участь у формуванні кісток і колагену, припускають, що він відіграє профілактичну роль в атерогенезі (атеросклеротичних змін судин).

Клінічні характеристики.

Показання. Як лікувально-профілактичний засіб при гіповітамінозах і дефіциті мінеральних речовин у людей віком понад 50 років; підвищеній потребі у вітамінах при розумових і фізичних навантаженнях; незбалансованому або неповноцінному харчуванні; в період одужання після перенесених захворювань.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату; гіперкальціємія, гіперкальціурія, гіпермагніємія,

ниркова недостатність, хронічний гломерулонефрит, нефролітіаз, саркоїдоз в анамнезі, активна форма туберкульозу легенів, гіпервітаміноз А, Е і Д, непереносимість фруктози, синдром мальабсорбції глюкози-галактози, тромбоз, порушення обміну заліза або міді, виражені порушення функції нирок, подагра, гіперурикемія, еритремія, еритроцитоз, тромбоемболія, тиреотоксикоз, хронічна серцева недостатність, активна пептична виразка шлунка та дванадцятипалої кишки (у зв'язку з можливим підвищенням кислотності шлункового соку), одночасний прийом ретиноїдів, селену.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Оскільки препарат містить залізо та кальцій, у травному тракті затримується всмоктування антибіотиків групи тетрациклінів і фторхінолонів. Кальцій також може перешкоджати абсорбції хінолонових антибіотиків, левотироксину, тому ці препарати необхідно приймати за 2 години до або через 4–6 годин після прийому. Антацидні препарати, що містять алюміній, магній, кальцій, а також холестирамін, зменшують всмоктування заліза. Всмоктування вітаміну Е можуть порушувати препарати заліза, срібла. Вітамін Е не можна застосовувати разом із препаратами заліза, срібла, засобами, що мають лужне середовище (натрію гідрокарбонат, трисамін), антикоагулянтами непрямодії (дикумарин, неодикумарин). Фолієва кислота посилює метаболізм фенітоїну, з іншими протиепілептичними засобами можливе взаємне зниження клінічної ефективності.

Вітаміни А та Е взаємно посилюють дію і є синергістами. Ретинол знижує протизапальну дію глюкокортикоїдів. Не можна одночасно приймати з нітритами і холестираміном, тому що вони порушують всмоктування ретинолу. Вітамін А не можна призначати з ретиноїдами, тому що їх комбінація є токсичною. Альфа-токоферолу ацетат посилює ефект стероїдних та нестероїдних протизапальних засобів (натрію диклофенак, ібупрофен, преднізолон). Вітамін С посилює дію та побічні явища протимікробних препаратів із групи сульфаніламідів (можливість кристалурії), пеніциліну, підвищує всмоктування заліза, знижує ефективність гепарину та непрямих коагулянтів. Всмоктування вітаміну С зменшується при одночасному застосуванні з пероральними контрацептивами. Вітамін В₆ послаблює дію леводопи, запобігає або зменшує токсичні прояви, які спостерігаються при застосуванні ізоніазиду та інших протитуберкульозних препаратів. Тіамін, впливаючи на процеси поляризації у ділянці нервово-м'язових синапсів, може послаблювати курареподібну дію. ПАСК (парааміносаліцилова кислота), циметидин, препарати калію, алкоголь зменшують всмоктування вітаміну В₁₂. Рибофлавін несумісний зі стрептоміцином і зменшує ефективність антибактеріальних препаратів (окситетрацикліну, доксицикліну, еритроцикліну, тетрацикліну і лінкоміцину). Трициклічні антидепресанти, іміпрамін і амітриптилін інгібують метаболізм рибофлавіну, особливо у тканинах серця. При одночасному застосуванні з хініном можуть посилитися геморагії. Активність вітаміну D₃ може знижуватися при його одночасному застосуванні з фенітоїном або барбітуратами. При одночасному лікуванні серцевими глікозидами необхідний контроль електрокардіограми та клінічного стану, оскільки кальцій підсилює дію серцевих глікозидів. Препарат уповільнює всмоктування бета-адреноблокаторів та антикоагулянтів непрямодії. У зв'язку з цим препарат рекомендується приймати за 2 години до або через 2 години після прийому інших лікарських засобів. Для запобігання зниженню всмоктування тіофосфатів або фториду натрію рекомендується приймати препарат не раніше ніж через 1 годину після їх прийому.

При одночасному застосуванні діуретиків групи тіазидів збільшується ризик виникнення гіперкальціємії. Холестирамін, проносні препарати (парафінова олія) знижують абсорбцію вітаміну D₃. Деякі продукти (наприклад такі, що містять щавлеву кислоту, фосфати або фітинову кислоту) можуть послаблювати абсорбцію кальцію.

Особливості застосування.

З обережністю призначають при ураженнях печінки, пептичній виразці шлунка і дванадцятипалої кишки в анамнезі, жовчнокам'яній хворобі, хронічному панкреатиті, цукровому діабеті, пацієнтам з новоутвореннями, із захворюваннями нирок в анамнезі, схильністю до тромбоутворення та кровотеч (гемофілія, тромбоцитопенія, тромбоцитопатія). Можливе забарвлення сечі у жовтий колір, що є цілком нешкідливим фактором і пояснюється наявністю в препараті рибофлавіну.

Препарат не рекомендується призначати разом з іншими полівітамінами та мікроелементами, оскільки можливе передозування.

Оскільки препарат містить йод, особам із захворюваннями щитовидної залози слід проконсультуватися з лікарем щодо доцільності застосування препарату.

Лікарський засіб містить барвник жовтий захід FCF (E 110), який може спричиняти алергічні реакції. Не перевищувати рекомендовану дозу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Оскільки досліджень щодо безпеки застосування лікарського засобу у період вагітності або годування груддю не проводилося, не слід застосовувати препарат цій категорії пацієнтів.

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

Дослідження впливу препарату на здатність керувати автомобілем або іншими (потенційно небезпечними) механізмами не проводили. Проте слід враховувати можливість розвитку побічних реакцій з боку нервової системи, що виникають під час застосування препарату (сонливість, запаморочення).

Спосіб застосування та дози.

Застосовують внутрішньо дорослим віком від 50 років. Приймають по 1 таблетці на день під час або після їди. Курс лікування – 1-3 місяці.

Діти. Лікарський засіб не застосовувати дітям.

Передозування.

При передозуванні препаратом можливе посилення проявів побічних реакцій, здуття живота. При передозуванні залізом можливі нудота, блювання, пронос, біль у животі, гематемезис, ректальна кровотеча, млявість, гостра судинна недостатність. Можуть також виникнути гіперглікемія та ацидоз.

Передозування вітаміну D₃ спричиняє порушення з боку серцево-судинної системи та нирок. Великі дози кальцію можуть призводити до запорів та утворення сечових каменів. Можливий розвиток гіперкальціємії, зумовлений гіперчутливістю до вітаміну D₃. Ознаки гіперкальціємії: анорексія, поліурія, нудота, блювання, загальна слабкість, головний біль, апатія, спрага.

Лікування. При проявах ознак передозування застосування таблеток слід припинити. Необхідно викликати блювання, ввести в організм велику кількість рідини та дотримуватись дієти з обмеженою кількістю кальцію та вітаміну D₃. Подальше лікування симптоматичне.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: в осіб з підвищеною чутливістю можливі алергічні реакції, включаючи анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, гіпертермію.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: шкірні висипання, кропив'янка, відчуття свербіж, почервоніння шкіри, рідко – бронхоспазм.

З боку травного тракту: диспептичні розлади, нудота, блювання, біль у шлунку, відрижка, запор, діарея, збільшення секреції шлункового соку, печія.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, підвищена збудливість, сонливість.

Інші: порушення зору, пітливість, можливе забарвлення сечі у жовтий колір.

При тривалому застосуванні у високих дозах можуть виникнути: подразнення слизової оболонки травного тракту, гіперкальціємія, гіперкальціурія, аритмії, парестезії, гіперурикемія, зниження толерантності до глюкози, гіперглікемія, транзиторне підвищення активності аспартатамінотрансферази, лактатдегідрогенази, лужної фосфатази, порушення функції нирок, сухість і тріщини на долонях і ступнях, випадання волосся, себореїні висипання.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 30 °С.

Упаковка.

По 30 або 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник/заявник.

Юніфарм, Інк.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності/місцезнаходження заявника

Юніфарм, Інк., 75 Прогрес Лейн, Вотербері, Коннектикут, 06705, США.