

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ВІТРУМ® ФОРАЙЗФОРТЕ

Склад:

діючі речовини: 1 таблетка містить: лютеїну 6 мг; зеаксантину 0,5 мг; бета-каротину 1,5 мг; вітаміну С (аскорбінової кислоти) 60 мг; вітаміну Е (у вигляді dl-альфа токоферолу ацетату) 10 мг; вітаміну В₂ (рибофлавіну) 1,2 мг; цинку (у вигляді цинку оксиду) 5 мг; селену (у вигляді селену амінохелатного комплексу) 25 мкг; рутину 25 мг; екстракту чорниці сухого стандартизованого (*Vaccinium myrtillus*) 4:1 (екстрагент – етанол (96%)), що містить не менше 25 % антоціанозидів 60 мг;
допоміжні речовини: магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію кроскармеллоза, целюлоза мікрокристалічна, кислота стеаринова, кальцію гідрофосфат, гіпромелоза (гідроксипропілметилцелюлоза), поліетиленталко, барвник титану діоксид (Е 171), пропіленгліколь, барвник опадрай II жовтий (спирт полівініловий, тальк, барвник титану діоксид (Е 171), поліетиленталко, лецитин, барвник заліза оксид жовтий (Е 172), барвник заліза оксид червоний (Е 172).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки овальної форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою від світло-бежевого до світло-жовтого кольору.

Фармакотерапевтична група. Полівітамінні препарати з іншими добавками.
Код АТХ А11А В.

Фармакологічні властивості.

Фармакокінетика

Вітамінно-мінеральний комплекс з рослинними компонентами як профілактичний засіб при захворюваннях очей та вікових порушеннях зору.

Специфічні каротиноїди лютеїн та зеаксантин містяться у кристалику та сітківці ока та забезпечують захист фоторецепторних клітин від кисневих радикалів, індукованих світлом.

Бета-каротин в організмі перетворюється на вітамін А, необхідний для нормального функціонування сітківки, а саме – забезпечує перехід опсину в родопсин – пігмент, що забезпечує нічне бачення.

Вітамін С має виражені антиоксидантні властивості. Бере участь в окисно-відновлювальних процесах, необхідний для синтезу колагену та проколагену, регенерації сполучної тканини. Нормалізує проникність капілярів.

Підвищує неспецифічну резистентність організму, має антидотні властивості.

Вітамін Е є активним антиоксидантом, гальмує перекисне окиснення ліпідів, запобігає пошкодженню клітинних структур вільними радикалами. Бере участь у процесах тканинного дихання, біосинтезі гему та білків, обміну жирів та вуглеводів, проліферації клітин та в інших метаболічних процесах.

Вітамін В₂ підтримує процес фагоцитозу, впливає на морфологію та функції центральної і вегетативної нервової системи, відіграє важливу роль у підтримці нормальної зорової функції ока та в синтезі еритропоєтину, гемоглобину.

Цинк є компонентом ряду металоферментів, важливим структурним компонентом протінів та клітинних мембран. Має антиоксидантні властивості.

Селен підтримує функцію селеновмісних ферментів. Є антиоксидантом, функціонує разом з вітаміном Е.

Рутин зменшує проникність капілярів, набряклість та запалення, укріплює стінки судин.

Екстракт чорниці містить антоціаніди, які чинять протизапальну та антиоксидантну дію. Вони сприяють покращенню реологічних властивостей крові (знижуючи тиск стінки судин та зменшуючи тромбоутворення), сприяють укріпленню стінки кровоносних судин (ефект зумовлений здатністю антоціанідів впливати на регуляцію біосинтезу колагену), а також прискорюють відновлення знебарвленого родопсину.

Клінічні характеристики.

Показання. Як профілактичний засіб при порушеннях адаптації ока до темноти; при гемералопатіях, аномаліях рефракції, віковій дегенерації сітківки, зорових навантаженнях; для прискорення реконвалесценції після офтальмологічних операцій.

Як допоміжний засіб у комплексній терапії міопії середнього та високого ступенів; спазму акомодатії; зорової астенії; запалення сітківки; центральної та периферичної хвороби ретиноїдів; пігментного ретиніту; ретинопатії при діабеті або гіпертензії; глаукомі.

Протипоказання Підвищена чутливість до компонентів в препараті; ниркова недостатність, хронічний гломерулонефрит, сечокам'яна хвороба, саркоїдоз, гіпервітаміноз А, Е, непереносимість фруктози, синдром мальабсорбції глюкози-галактози, тромбофлібт, порушення обміну заліза або міді, тиреотоксикоз, хронічна серцева недостатність, одночасний прийом ретиноїдів, селеноз.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Максимальний ефект каротиноїдів спостерігається при прийомі з їжею, що містить жири (особливо – рослинні олії).

При застосуванні з іншими лікарськими засобами, що містять такі ж самі вітаміни і мінерали, необхідно враховувати сумарний ефект вітамінів.

Одночасне застосування холестираміну, коlestиполу, орлістату та проносних засобів зменшує всмоктування каротиноїдів. Вітамін С посилює дію та прояви побічних реакцій сульфаніламідів. Всмоктування вітаміну Е можуть порушувати препарати заліза, срібла.

Особливості застосування.

Не слід перевищувати рекомендовану дозу.

Лікарський засіб застосовувати з обережністю при виразковій хворобі шлунка і дванадцятипалої кишки, при ішемічній хворобі серця, хворим із жовчокам'яною хворобою, хронічному панкреатиті, гострому нефриті, зі схильністю до тромбоутворення. Лікарський засіб застосовувати з обережністю хворим з новоутвореннями. Препарат 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 в препараті рибофлавіну.

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

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

Дослідження впливу лікарського засобу на здатність керувати автомобілем чи 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.

Лікарський засіб призначати дорослим та дітям віком від 12 років. Застосовувати внутрішньо під час або після їди по 1 таблетці на день протягом 1-2 місяців.

Діти. Лікарський засіб не застосовувати дітям до 12 років.

Передозування.

При передозуванні можливе посилення побічної дії препарату та розвиток проявів гіпервітамінозу (А, С, Е), виникнення алергічних реакцій, диспептичних розладів, включаючи біль у ділянці епігастрії, нудота, блювання, метеоризм, діарею, підвищення збудливості нервової системи.

Лікування: активоване вугілля, промивання шлунка, симптоматична терапія.

Побічні реакції.

Рекомендовані дози зазвичай добре переносяться, проте в осіб із підвищеною чутливістю можуть виникати побічні реакції.

З боку імунної системи: алергічні реакції, включаючи анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, гіпертермія.

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

З боку травного тракту: диспептичні розлади, нудота, блювання, біль у животі, діарея.

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

Інші: порушення зору, болі у кістках та суглобах.

При тривалому застосуванні у високих дозах виникають подразнення слизової оболонки шлунково-кишкового тракту, аритмії, парестезії, гіперурикемія, зниження толерантності до глюкози, гіперглікемія, порушення функції нирок, сухість і тріщини на долонях і ступнях, випадання волосся, себореїні висипання, зміни показників сечі, збільшення вмісту кальцію в крові та сечі, кальциноз м'яких тканин, нирок, легень, судин, транзиторне підвищення активності АСТ. Можливе забарвлення сечі у жовтий колір.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в коробці. По 30 або 60 таблеток у флаконі, по 1 флакону в коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Юніфарм, Інк.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

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