

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

СУПРАДИН®

Склад лікарського засобу:

діючі речовини:

1 таблетка, вкрита оболонкою, містить:

вітамін А (ретинол)	– 1000 мкг (3333 МО);
вітамін В ₁ (тіаміну мононітрат)	– 20 мг;
вітамін В ₂ (рибофлавін)	– 5 мг;
вітамін В ₆ (піридоксину гідрохлорид)	– 10 мг;
вітамін В ₁₂ (ціанокобаламін)	– 5 мкг;
вітамін С (кислота аскорбінова)	– 150 мг;
вітамін D ₃ (холекальциферол)	– 12,5 мкг (500 МО);
вітамін Е (α-токоферолу ацетат)	– 10 мг;
біотину (вітамін Н)	– 250 мкг;
кальцію пантотенат	– 11,6 мг;
кислота фолієва	– 1 мг;
нікотинамід	– 50 мг;
кальцій (кальцію фосфат, кальцію пантотенат)	– 51,3 мг;
магній (магнію стеарат, магнію оксид легкий)	– 21,2 мг;
залізо (заліза сульфат сухий)	– 10 мг;
марганець (марганцю сульфату моногідрат)	– 500 мкг;
фосфор (кальцію фосфат)	– 23,8 мг;
мідь (міді сульфат безводний)	– 1 мг;
цинк (цинку сульфату моногідрат)	– 500 мкг;
молібден (натрію молібдату дигідрат)	– 100 мкг;

допоміжні речовини:

ядро: повідон К90; лактоза, моногідрат; целюлоза мікрористалічна; кросповідон; маніт (Е 421); сахароза; магнію стеарат;

оболонка: сахароза, крохмаль рисовий, тальк, титану діоксид (Е 171), спрей-висушена акація, кантаксантин, парафін, олія мінеральна легка.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Овальні двоопуклі таблетки, вкриті цукровою оболонкою жовтогарячо-червоного кольору; допускаються поодинокі вкраплення білого кольору.

Назва і місцезнаходження виробника. Драженофарм Апотекер Пюшль ГмбХ, Німеччина; Гельштрассе 1 Д-84529 Тіттмонін, Німеччина Dragenopharm Apotheke Puschl GmbH, Germany, Göllstraße 1 D-84529 Tittmoning Germany

Назва і місцезнаходження заявника. Байєр Консьюмер Кер АГ, Швейцарія; Петер Меріан-Штрассе 84, 4052 Базель, Швейцарія Bayer Consumer Care AG, Switzerland Peter Merian-Strasse 84, 4052 Basel, Switzerland

Фармакотерапевтична група. Мультивітаміни з мінералами. Код АТС А11А А03.

Супрадин® – це мультивітамінний/мультимінеральний препарат, що містить 12 вітамінів у комбінації з 8 мінералами та мікроелементами у збалансованих пропорціях.

Вітаміни беруть участь у метаболізмі вуглеводів, ліпідів, нуклеїнових кислот та протеїнів, енергетичному обміні, а також для синтезу амінокислот, колагену, нейромедіаторів тощо.

Крім залучення до основних метаболічних реакцій, вони беруть участь у регуляції та координації обміну речовин та є необхідними для здоров'я кісток, росту клітин, загоєння ран, цілісності судин, мітросомального метаболізму лікарських засобів та детоксикації, імунної функції, для розвитку та диференціації тощо.

Достатній рівень вітамінів запобігає розвитку гострої вітамінної недостатності і сприяє підтримці належного стану здоров'я, а також фізичної та психічної діяльності.

Дефіцит вітамінів та мінералів може виникати у багатьох випадках, спричинених:

- підвищеною фізіологічною потребою (період росту, вагітність, годування груддю, літній вік, період одужання, лікування антибіотиками та хіміотерапія) або способом життя (фізичне навантаження, надмірне вживання алкоголю та інших препаратів, тютюнопаління);
- зниженим споживанням (внаслідок дієт з метою зниження маси тіла або незбалансоване харчування, розлади харчування, літній вік, захворювання, шлунково-кишкові розлади).

Через складність біохімічної взаємодії між вітамінами під час метаболізму недостатність будь-якого вітаміну, як правило, призводить до недостатності інших. Мінерали та мікроелементи є незамінними в багатьох процесах, до яких залучені вітаміни. Додатково порушується засвоєння мінералів та мікроелементів.

Супрадин® повністю або майже повністю розчиняється у травному тракті, забезпечується належна доступність компонентів.

Показання для застосування.

Лікування гіповітамінозів різного походження, а також дефіциту мінералів та мікроелементів, що виникли у зв'язку з підвищеною потребою або у разі зниження надходження їх з їжею.

Зокрема, застосування показане у наступних випадках:

- період росту, літній вік, вагітність, годування груддю, період одужання, лікування антибіотиками під час і після проведення хіміотерапії;
- дієтичні та харчові розлади, фізичні навантаження, надмірне вживання алкоголю або тютюнопаління, шлунково-кишкові розлади.

Протипоказання.

- підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату;
- гіпервітаміноз А та/або D;
- при одночасному застосуванні препаратів, що містять вітаміни А або D, а також під час систематичної терапії ретиноїдами;
- порушення функції нирок, нефролітіаз, уролітіаз;
- подагра, гіперурикемія;
- гіперкальціємія;
- тяжка гіперкальціурія;
- гіперфосфатемія;
- гіпермагніємія;
- розлади обміну заліза та/або міді;
- еритремія, еритроцитоз, тромбофлебіт, тромбоемболії;
- тиреотоксикоз;
- саркоїдоз в анамнезі, активні форми туберкульозу;
- виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки у стадії загострення.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Не перевищувати рекомендовану добову дозу. Дуже високі дози деяких складових, особливо вітаміну А, вітаміну D, заліза, міді можуть бути шкідливими для здоров'я.

Хворим, які отримують інші вітаміни окремо або у складі полівітамінних препаратів слід проконсультуватися з лікарем до початку застосування цього препарату.

Слід застосовувати з обережністю разом з іншими продуктами, що містять вітамін А, синтетичні ізомери ізотретіноїну та етретинату або бета-каротину, оскільки великі дози вітаміну А та/або вищезазначені компоненти можуть спричиняти гіпервітаміноз А.

Слід застосовувати з обережністю разом із іншими продуктами, що містять вітамін D та/або кальцій, що може спричиняти гіпервітаміноз D та гіперкальціємію. У таких випадках слід регулярно проводити моніторинг рівня кальцію у сироватці крові та сечі.

З обережністю призначають при ураженнях печінки, пептичній виразці шлунка та дванадцятипалої кишки в анамнезі, при декомпенсації серцевої діяльності, жовчокам'яній хворобі, хронічному панкреатиті, цукровому діабеті, хворим із новоутвореннями.

Супрадин®[®], таблетки вкриті оболонкою містить лактозу, тому його не слід застосовувати хворим із непереносимістю галактози, фруктози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Супрадин® можна застосовувати у період вагітності або годування груддю після консультації з лікарем, якщо потенційна користь перевищує можливий ризик, але не можна перевищувати рекомендовані дози. Виявлено, що вітамін А у дозах, які перевищують 10000 МО/добу, має тератогенний ефект, якщо призначається протягом I триместру вагітності. Таким чином, Супрадин® не слід застосовувати разом з іншими лікарськими засобами, що містять вітамін А, синтетичні ізомери ізотретіноїну та етретинату або бета-каротину, оскільки високі дози вищезазначених компонентів вважаються шкідливими для плода. Постійне передозування вітаміну D може бути шкідливим для плода або новонародженого. Це необхідно враховувати, якщо дитина отримує будь-які відповідні добавки.

Слід брати до уваги застосування їжі, що містить багато вітаміну А та/або вітаміну D (наприклад печінка та її продукти) та вживання збагаченої вітамінами їжі і напоїв, що можуть містити високі дози цих вітамінів. Слід уникати передозування вітаміну D₃, оскільки постійна гіперкальціємія може призводити до затримки фізичного та психічного розвитку, надклапанного аортального стенозу та ретинопатії у дитини.

Годування груддю

Вітаміни та мінерали, що входять до складу Супрадин®, екскретуються у грудне молоко, але у терапевтичних дозах шкідливого впливу на дитину не очікується. Але це слід брати до уваги, якщо дитина отримує будь-які відповідні добавки.

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

Жодних ефектів на здатність до керування транспортними засобами або роботу зі складними механізмами не спостерігалось.

Діти. Не застосовувати дітям до 12 років.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим і дітям від 12 років слід приймати 1 таблетку на добу. Таблетки приймати під час їди (сніданок), не розжовуючи, запиваючи великою кількістю води.

Не слід перевищувати рекомендовану дозу препарату.

Термін лікування визначає лікар індивідуально.

Передозування.

При застосуванні препарату у рекомендованих дозах передозування малоімовірно.

Загалом майже усі повідомлення про передозування пов'язані з одночасним застосуванням високих доз однокомпонентних та/або мультівітамінних препаратів. Гостре або тривале передозування може спричинити гіпервітаміноз А або D та гіперкальціємію, а також прояв токсичних ефектів заліза та міді.

Неспецифічні первинні симптоми – раптова поява головного болю, пригнічення свідомості та розладів з боку травного тракту, таких як запор, діарея, нудота та блювання, можуть бути ознаками гострого передозування.

Якщо спостерігаються будь-які з вищеперерахованих симптомів, слід припинити лікування та звернутися до лікаря.

При тривалому застосуванні у високих дозах виникають подразнення слизової оболонки травного тракту, аритмії, парестезії, гіперурикемія, зниження толерантності до глюкози, гіперглікемія, транзиторне підвищення активності АСТ, лактатдегідрогенази, лужної фосфатази, порушення функції нирок, сухість і тріщини на долонях та ступнях, випадання волосся, себорейні висипання.

Побічні ефекти.

У поодиноких випадках можуть спостерігатися симптоми з боку травного тракту (наприклад дискомфорт у травному тракті, запор, блювання, діарея та нудота).

Дуже рідко цей продукт може спричиняти алергічні реакції. Можуть спостерігатися наступні симптоми: кропив'янка, набряк обличчя, задишка, почервоніння шкіри, висипання, пухирі та шок. Якщо виникають алергічні реакції, слід припинити застосування препарату та проконсультуватися з лікарем. Може спостерігатися незначне забарвлення сечі у жовтий колір. Цей ефект нешкідливий та обумовлений вмістом у препараті вітаміну В.

Розлади з боку крові та лімфатичної системи: вітамін С може спричиняти гемолітичну анемію у певних осіб з дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази.

Порушення з боку імунної системи (алергічні реакції, анафілактичні реакції, анафілактичний шок): у поодиноких випадках повідомлялося про реакції гіперчутливості з відповідними лабораторними та клінічними проявами: бронхіальна астма, легкі та середньої тяжкості реакції, що потенційно вражають шкіру, дихальну систему, травний тракт та серцево-судинну систему і супроводжувалися наступними симптомами: висипання, кропив'янка, набряк, задишка, почервоніння шкіри, пухирі, свербіж, ангіоневротичний набряк, некардіогенний набряк легень та дуже рідко – тяжкими реакціями, що включають анафілактичний шок.

Порушення з боку обміну речовин: гіперкальціурія, гіперкальціємія.

Порушення з боку нервової системи: може спостерігатися головний біль, запаморочення, безсоння, знервованість, пітливість.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При застосуванні згідно з рекомендаціями взаємодія з іншими лікарськими засобами не очікується. У літературі повідомляється про потенційну взаємодію для окремих компонентів препарату. Хворим, які застосовують будь-які лікарські засоби, слід проконсультуватися з лікарем до початку застосування цього препарату.

Лікарські засоби, що містять вітамін Е, слід застосовувати з обережністю хворим, які отримують антикоагулянти або препарати, що впливають на агрегацію тромбоцитів.

Продукти, що містять кальцій, магній, залізо, мідь або цинк, можуть впливати на всмоктування антибіотиків та противірусних препаратів, які застосовуються перорально, що призводить до зниження системної концентрації останніх. Рекомендується застосовувати Супрадин® з інтервалом 1-2 години при застосуванні антибіотиків та противірусних препаратів.

Однотимчасне лікування з проносними засобами, наприклад парафіновою олією, може зменшувати всмоктування вітаміну D у травному тракті.

Піридоксин (вітамін В₆), навіть у низьких дозах, підвищує периферичний метаболізм леводопи, у результаті чого є антагоністом допамінергічної дії леводопи при лікуванні хвороби Паркінсона. Цей антагонізм нейтралізується комбінацією з інгібіторами декарбоксилази.

Взаємодія з продуктами харчування

Оскільки щавлева кислота (що міститься у шпинаті та ревені) та фітинова кислота (що міститься у цільних злаках) можуть пригнічувати всмоктування кальцію, не рекомендується застосовувати цей продукт протягом 2 годин після їди, що містить високі концентрації щавлевої та фітинової кислот.

Термін придатності. 2 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток, вкритих оболонкою, у блістері; по 3 блістери в упаковці.

Категорія відпуску. Без рецепта.