

# ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

## Вітрум® Кідз

### **Склад:**

*діючі речовини:* 1 таблетка містить вітаміну А (у вигляді ретинолу ацетату) 0,86 мг (2500 МО); вітаміну D<sub>3</sub> (холекальциферолу) 10 мкг (400 МО); вітаміну Е (у вигляді альфа-токоферолу ацетату) 15 мг (15 МО); вітаміну С (у вигляді аскорбінової кислоти та натрію аскорбату) 60 мг; вітаміну В<sub>1</sub> (у вигляді тіаміну мононітрату) 1,05 мг; вітаміну В<sub>2</sub> (рибофлавіну) 1,2 мг; вітаміну В<sub>6</sub> (піридоксину гідрохлориду) 1,05 мг; вітаміну В<sub>12</sub> (ціанокобаламіну) 4,5 мкг; фолієвої кислоти 300 мкг; нікотинаміду 13,5 мг; пантотенової кислоти (у вигляді кальцію пантотенату) 5 мг; біотину 20 мкг; кальцію (у вигляді кальцію карбонату) 100 мг; фосфору (у вигляді магнію гідрофосфату) 50 мг; магнію (у вигляді магнію гідрофосфату) 40 мг; заліза (у вигляді заліза фумарату) 15 мг; міді (у вигляді міді оксиду) 1 мг; цинку (у вигляді цинку оксиду) 10 мг; йоду (у вигляді калію йодиду) 150 мкг, марганцю (у вигляді марганцю цитрату) 1 мг; селену (у вигляді натрію селенату) 25 мкг; хрому (у вигляді хрому амінохелатного комплексу) 20 мкг;

*допоміжні речовини:* цукор, сахаралоза, кислота стеаринова, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний, полунишний ароматизатор, барвник спеціальний червоний АГ (Е 129).

**Лікарська форма.** Таблетки жувальні.

**Основні фізико-хімічні властивості:** таблетки у формі фігурок ведмежат, світло-рожевого кольору з сірватим відтінком зі світлими та темними краплями.

**Фармакотерапевтична група.** Полівітаміни, комбінації. Полівітаміни з мікроелементами.

Код АТХ А11А А04.

### **Фармакологічні властивості.**

Збалансований комплекс вітамінів та мінералів, необхідних для росту, повноцінного фізичного та розумового розвитку дитини. Сприяє нормалізації функцій дитячого організму, підвищує стійкість до інфекцій, прискорює процес одужання після захворювань. Захищає від шкідливої дії навколишнього середовища. Необхідний при порушеннях режиму харчування, при незбалансованому та/або неповноцінному харчуванні.

Вітамін А необхідний для нормального перебігу метаболічних процесів, у тому числі для регуляції росту та розвитку організму. Забезпечує нормальну функцію органів зору, структурну цілісність тканин, підвищує резистентність організму до дії шкідливих чинників зовнішнього середовища.

Вітамін D<sub>3</sub> посилює всмоктування кальцію у кишечнику та реабсорбцію фосфору у ниркових каналцях, нормалізує формування кісткового скелету та зубів у дітей, сприяє збереженню структури кісток.

Вітамін Е є активним антиоксидантом, гальмує перекисне окиснення ліпідів, яке посилюється при багатьох захворюваннях, 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 С має сильно виражені відновні властивості. Бере участь в окисно-відновних процесах, регуляції вуглеводного обміну, впливає на обмін амінокислот ароматичного ряду, метаболізм тироксину, біосинтез катехоламінів, стероїдних гормонів та інсуліну; необхідний для згортання крові, синтезу колагену та проколагену, регенерації сполучної та кісткової тканини. Нормалізує проникність капілярів. Сприяє абсорбції заліза у кишечнику та бере участь у синтезі гемоглобіну. Підвищує неспецифічну резистентність організму, має антидотні властивості.

Вітамін В<sub>1</sub> необхідний для нормального функціонування нервової, травної системи, серцевої діяльності та ендокринних залоз.

Вітамін В<sub>2</sub> бере участь у процесах росту. Підтримує процес фагоцитозу, впливає на морфологію та функцію центральної та вегетативної нервової системи, відіграє важливу роль у підтримці нормальної зорової функції ока та в синтезі еритропоєтину, гемоглобіну. Підвищує секреторну функцію шлунка, покращує жовчовиділення, полегшує всмоктування вуглеводів у тонкому кишечнику, необхідний для підтримки нормальної мікрофлори кишечнику. Покращує функції печінки, сприяє інкреції інсуліну.

Вітамін В<sub>6</sub> входить до складу ензимів, які беруть участь у процесах декарбоксілювання та переамінування амінокислот, ліпідному обміні. Необхідний для нормального функціонування периферичної та центральної нервової системи.

Вітамін В<sub>12</sub> має високу біологічну активність та бере участь у вуглеводневому, білковому, ліпідному обміні. Підвищує регенерацію тканин, нормалізує кровотворення, функції печінки та нервової системи, активує систему зсідання крові.

Фолієва кислота необхідна для нормального дозрівання мегабластів та утворення нормобластів. Стимулює еритропоез, бере участь у синтезі амінокислот, нуклеїнових кислот, пуринів та піримідинів, а також в обміні холіну.

Нікотинамід субстратно стимулює синтез нікотинаденіндинуклеотиду (НАД) та нікотинаденіндинуклеотидфосфату (НАДФ). У вигляді НАД та НАДФ акцептує та переносить протони у багатьох окисно-відновних реакціях, забезпечуючи нормальний хід багатьох видів обміну, у тому числі енергетичного.

Пантотенова кислота стимулює утворення кортикостероїдів. Є субстратом для синтезу коензиму ацетилювання. Бере участь у вуглеводному та жировому обміні, синтезі ацетилхоліну, кортикостероїдів. Оптимізує енергетичне забезпечення скорочувальної функції міокарда, покращує процеси регенерації.

Біотин (вітамін Н) входить до складу ферментів, які регулюють білковий та ліпідний обмін. Є коферментом карбоксілювання, тому необхідний для синтезу вищих жирних кислот та щавлево-оцтової кислоти. Бере участь у синтезі пуринів, які входять до складу нуклеїнових кислот та нуклеотидів.

Іони кальцію беруть участь у передачі нервових імпульсів, у скороченні скелетної та гладкої мускулатури, міокарда, у зсіданні крові, в утворенні та збереженні цілісності кісткової тканини.

Фосфор входить до складу нуклеотидів, нуклеїнових кислот, фосфопротеїдів, фосфоліпідів, коферментів, ферментів, є важливим елементом складу кісток та зубної емалі.

Магній регулює обмінні процеси, нейрохімічну передачу та м'язову збудливість, знижує кількість ацетилхоліну у периферичній та центральній нервовій системі.

Залізо входить до складу гемоглобіну, міоглобіну, цитохромів, бере участь у окисно-відновних реакціях, відіграє важливу роль у процесах кровотворення.

Мідь відіграє важливу роль в окисно-відновних реакціях та захисті організму від дії вільних радикалів.

Цинк бере участь у синтезі ДНК, інсуліну, синтезі та розпаді РНК, у метаболізмі ліпідів та білків, сприяє нормальному функціонуванню Т-лімфоцитів, надаючи їм імуномодельючої дії. Має антиоксидантні властивості.

Йод є складовою гормонів щитовидної залози, які беруть участь у регуляції обмінних процесів в організмі, діяльності головного мозку, нервової та серцево-судинної системи, рості та розвитку дитини, формуванні його інтелектуальних здібностей.

Марганець відіграє важливу роль у ряді фізіологічних процесів як компонент та активатор ряду ферментів, у тому числі супероксиддисмутази (головного антиоксидантного ферменту мітохондрій).

Селен підтримує функцію селеновмісних ферментів: глутатіонпероксидази (метаболізує гідроперекиси ненасичених жирних кислот) та ферментів, які беруть участь у дейодуванні тиреоїдних гормонів. Є антиоксидантом, функціонує разом з вітаміном Е.

Хром бере участь у метаболізмі глюкози, посилюючи дію інсуліну.

### **Клінічні характеристики.**

**Показання.** Як лікувальний засіб при гіпо- та авітамінозах, нестачі мінеральних речовин у дітей у період інтенсивного росту та розвитку, зокрема в ослаблених дітей або які часто хворіють, при підвищених фізичних та емоційних навантаженнях; при проживанні в екологічно забрудненому середовищі.

### **Противоказання.**

Підвищена чутливість до компонентів препарату, гіперкальціємія, гіперкальціурія, гіпермагніємія, ниркова недостатність, хронічний гломерулонефрит, нефролітіаз, нефрити, нефрози, нефрозонефрити, саркоїдоз в анамнезі, активна форма туберкульозу легень, 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, тромбоемболії, 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.***

Вітамін 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 назначати з ретиноїдами, тому що їх комбінація є токсичною. Препарати, що містять залізо, срібло пригнічують дію вітаміну Е. Вітамін Е не можна застосовувати разом із препаратами заліза, срібла, засобами, що мають лужне середовище (натрію гідрокарбонат, трисамін), антикоагулянтами непрямой дії (дикумарин, неодикумарин). Альфа-токоферолу ацетат посилює ефект стероїдних та нестероїдних протизапальних засобів (натрію диклофенак, ібупрофен, преднізолон). Вітамін С посилює дію і токсичність сульфанамідів (можливість кристалурії), пеніциліну, підвищує всмоктування заліза, знижує ефективність гепарину та непрямих коагулянтів. Всмоктування вітаміну С зменшується при одночасному застосуванні з пероральними контрацептивами. Вітамін В<sub>6</sub> 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, циметидин, препарати калію, алкоголь зменшують всмоктування вітаміну В<sub>12</sub>. Фолієва кислота знижує плазмові концентрації фенітоїну, з іншими протиепілептичними засобами можливе взаємне зниження клінічної ефективності. 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 D<sub>3</sub> 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 непрямой дії. У зв'язку з цим препарат рекомендується приймати за 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. Карбонат кальцію може перешкоджати абсорбції хінонових антибіотиків, левотироксину, тому ці препарати необхідно приймати за 2 години або через 4-6 годин після прийому. При одночасному застосуванні діуретиків групи тіазидів збільшується ризик виникнення гіперкальціємії. Холестирамін, проносні препарати (парафінова олія) знижують абсорбцію вітаміну D<sub>3</sub>. Деякі продукти (наприклад такі, що містять щавлеву кислоту, фосфати або фітинову кислоту) можуть послаблювати абсорбцію кальцію. Оскільки препарат містить залізо та кальцій, у травному тракті затримується всмоктування антибіотиків групи тетрациклінів і фторхінолонів. Антацидні препарати, що містять алюміній, магній, кальцій, а також холестирамін зменшують всмоктування заліза.

### ***Особливості застосування.***

З обережністю призначати при ураженнях печінки, пептичній виразці шлунка і дванадцятипалої кишки в анамнезі, жовчокам'яній хворобі, хронічному панкреатиті, цукровому діабеті, пацієнтам з новоутвореннями, із захворюваннями нирок в анамнезі, схильністю до тромбоутворення та кровотеч (гемофілія, тромбоцитопенія, тромбоцитопатії).

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

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

Якщо у Вас встановлена непереносимість деяких цукрів, необхідно проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Препарат містить йод, особам із захворюванням щитовидної залози слід проконсультуватися з лікарем щодо доцільності застосування препарату.

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 проводилось, не слід застосовувати його 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 проводилися. 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 дітям віком від 3 до 7 років. Застосовувати внутрішньо після їди. Таблетки слід розжовувати. По 1 таблетці через день протягом 1-2 місяців.

Дітям віком від 7 років рекомендується застосовувати лікарський засіб Вітрум® Юніор.

***Діти.*** Лікарський засіб застосовувати дітям віком від 3 до 7 років.

### ***Передозування.***

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

Передозування вітаміну D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub>. Ознаки гіперкальціємії: анорексія, поліурія, нудота, блювання, загальна слабкість, головний біль, апатія, спрага.

***Лікування.*** При проявах ознак передозування застосування таблеток слід припинити. Необхідно викликати блювання та ввести в організм велику кількість рідини та дотримуватись дієти з обмеженою кількістю кальцію та вітаміну D<sub>3</sub>. Подальше лікування симптоматичне.

### ***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, гіпертермію.

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

***З боку обміну речовин:*** зміни показників сечі, збільшення вмісту кальцію в крові та сечі, кальцидоз м'яких тканин, нирок, легень, судин; зниження згортання крові.

***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 АСТ, лактатдегідрогенази, лужної фосфатази, порушення функції нирок, сухість і тріщини на долонях і ступнях, випадання волосся, себорейні висипання.

***Термін придатності.*** 3 роки.

***Умови зберігання.*** Зберігати при температурі не вище 30 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

***Упаковка.*** По 30, або 60, або 100 таблеток у флаконі, по 1 флакону у коробці.

***Категорія відпуску.*** Без рецепта.

### ***Виробник.***

Юніфарм, Інк.

### ***Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.***

200 Хікс стріт, Вестбері, Нью-Йорк, 11590, США;

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