

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ВІТРУМ®

Склад:

діючі речовини: 1 таблетка містить вітаміну А (у вигляді ретинолу ацетату) 1,42 мг (4128 МО); бета-каротину 300 мкг (500 МО); вітаміну Е (у вигляді альфа-токоферолу ацетату) 30 мг (30 МО); вітаміну D₃ (холекальциферолу) 10 мкг (400 МО); вітаміну К₁ (фітонадіону) 25 мкг; вітаміну С (аскорбінової кислоти) 60 мг; вітаміну В₁ (у вигляді тіаміну мононітрату) 1,5 мг; вітаміну В₂ (рибофлавіну) 1,7 мг; вітаміну В₆ (піридоксину гідрохлориду) 2 мг; вітаміну В₁₂ (ціанокобаламіну) 6 мкг; фолієвої кислоти 400 мкг; нікотинаміду 20 мг; пантотенової кислоти (у вигляді кальцію пантотенату) 10 мг; біотину 30 мкг; кальцію (у вигляді кальцію гідрофосфату) 162 мг; фосфору (у вигляді кальцію гідрофосфату) 125 мг; магнію (у вигляді магнію оксиду) 100 мг; калію (у вигляді калію хлориду) 40 мг; хлоридів (у вигляді калію хлориду) 36,3 мг; заліза (у вигляді заліза фумарату) 18 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) 25 мкг; хрому (у вигляді хрому хлориду) 25 мкг; олова (у вигляді олова хлориду) 10 мкг; нікелю (у вигляді нікелю сульфату) 5 мкг; кремнію (у вигляді кремнію діоксиду колоїдного безводного) 10 мкг; ванадію (у вигляді натрію метаванадату) 10 мкг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, кислота стеаринова, натрію кроскармелоза, магнію стеарат, гіпромелоза (гідроксипропілметилцелюлоза), триацетин, барвник титану діоксид (Е 171), барвник жовтий захід FCF (Е 110), барвник спеціальний червоний АG (Е 129).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки овальної форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою персикового кольору, з рискою з одного боку таблетки та вибитим написом VITRUM – з іншого.

Фармакотерапевтична група. Полівітаміни, комбінації. Полівітаміни з мікроелементами.

Код АТХ А11А А04.

Фармакологічні властивості.

Комплексний препарат, одна таблетка якого містить повну добову потребу дорослого організму у необхідних вітамінах та мікроелементах. Сприяє нормалізації функцій 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. Забезпечує нормальну функцію органів зору, структурну цілісність тканин, підвищує резистентність організму до дії шкідливих чинників зовнішнього середовища.

Бета-каротин в організмі підлягає біотрансформації з утворенням вітаміну А.

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 гемму та білків, обміну жирів та вуглеводів, проліферації клітин та інших метаболічних процесах.

Вітамін D₃ посилює всмоктування кальцію в кишечнику та реабсорбцію фосфору в ниркових каналцях, нормалізує формування кісткового скелету та зубів у дітей, сприяє збереженню структури кісток.

Вітамін К₁ необхідний для синтезу білків, що забезпечують достатній рівень коагуляції. Відіграє важливу роль в обміні речовин у кістках та в сполучній тканині, а також у роботі нирок. У всіх цих випадках вітамін приймає участь у засвоєнні кальцію та в забезпеченні взаємодії кальцію і вітаміну D.

Вітамін С має сильно виражені відновні властивості. Бере участь в окисно-відновлювальних 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 в кишечнику та бере участь у синтезі гемоглобіну. Підвищує неспецифічну резистентність організму, має антидотні властивості.

Вітамін В₁ необхідний для нормального функціонування нервової, травної системи, серцевої діяльності та ендокринних залоз.

Вітамін В₂ 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 кишечника. Покращує функції печінки, сприяє інкреції інсуліну.

Вітамін В₆ 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 В₁₂ має високу біологічну активність та бере участь у вуглеводному, 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 коензимів 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 карбоксилювання, 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.

Калій активує багато цитоплазматичних ферментів, регулює внутрішньоклітинний осмотичний тиск, синтез білка, транспортування амінокислот, проведення нервових імпульсів, скорочення скелетних м'язів.

Іони хлору беруть участь в утворенні постійного осмотичного тиску та регуляції водно-солевого обміну, виконують важливі функції в регуляції об'єму рідини, трансепітеліальному транспортуванні іонів та стабілізації мембранних потенціалів, беруть участь у підтримці рН клітин.

Залізо входить до складу гемоглобіну, міоглобіну, цитохромів, бере участь у низці окисно-відновлювальних реакцій, відіграє важливу роль у процесах кровотворення.

Мідь відіграє важливу роль в окисно-відновлювальних 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.

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

Йод є складовою гормонів щитовидної залози, які беруть участь у регуляції обмінних процесів в організмі, діяльності головного мозку, нервової та серцево-судинної системи.

Молібден входить до складу ферментів та коферментів, які беруть участь у багатьох окисно-відновлювальних реакціях в організмі. Сприяє затриманню в організмі фтору, а також метаболізму заліза в печінці. Має здатність прискорювати розпад пуринів та виведення сечової кислоти.

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.

Олово входить до складу шлункового ферменту гастрину, впливає на активність флавінових ферментів, здатне підсилювати процеси росту.

Нікель бере участь у структурній організації та функціонуванні основних клітинних компонентів – ДНК, РНК і білка. Нікель у поєднанні з кобальтом, залізом, міддю також бере участь у процесах кровотворення, а самостійно в обміні жирів, забезпеченні кліток киснем.

Кремній бере участь у синтезі глікозаміногліканів та колагену та забезпеченні мінералізації кісткової тканини.

Ванадій може гальмувати синтез жирних кислот, пригнічувати утворення холестерину. Інгібує ряд ферментних систем, гальмує фосфорилування та синтез АТФ, знижує рівень коензимів А і Q, стимулює активність моноаміноксидази та окислювальне фосфорилування.

Клінічні характеристики.

Показання. Як лікувально-профілактичний засіб при гіповітамінозах і дефіциті мінеральних речовин; зниженні опірності організму до інфекційних та застудних захворювань; у період одужання після перенесених захворювань, операцій; профілактика гіповітамінозу і дефіциту мінеральних речовин у період підвищених психічних і фізичних навантажень; корекція порушень метаболізму вітамінів внаслідок інтенсивної терапії антибіотиками і хіміотерапевтичними препаратами.

Противоказання. Підвищена чутливість до компонентів препарату; гіперкальціємія, гіперкальціурія, гіпермагніємія, ниркова недостатність, хронічний гломерулонефрит, нефролітіаз, саркоїдоз в анамнезі, активна форма туберкульозу легенів, гіпервітаміноз А, ЕД, непереносимість фруктози, синдром мальабсорбції глюкози-галактози, тромбоз, порушення обміну заліза або міді, виражені порушення функції нирок, подагра, гіперурикемія, поліцитемія, 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 призначати з ретиноїдами, тому що їх комбінація є токсичною. Препарати, що містять залізо, срібло при лікуванні та профілактиці гіпо- та авітамінозів у дорослих, у період відновлення після захворювань, при підвищенні фізичного і нервово-психологічного напруження, при незбалансованому харчуванні, розладі травлення і засвоєнні вітамінів, у післяопераційний період після інтенсивної терапії антибіотиками і хіміотерапевтичними препаратами інгібують дію вітаміну Е. Вітамін Е не можна застосовувати разом із препаратами заліза, срібла, засобами, що мають лужне середовище (натрію гідрокарбонат, трисамін), антикоагулянтами непрямої дії (дикумарин, неодикумарин). Альфа-токоферолу ацетат посилює ефект стероїдних та нестероїдних протизапальних засобів (натрію диклофенак, ібупрофен, преднізолон). Вітамін С посилює дію і токсичність 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, циметидин, препарати калію, алкоголь зменшують всмоктування вітаміну В₂. 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 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 непрямої 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.

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.

Оскільки препарат містить залізо та кальцій, у травному тракті затримується всмоктування антибіотиків групи тетрациклінів і фторхінолонів. Кальцій також може перешкоджати абсорбції хінонових антибіотиків, левотироксину, тому ці препарати необхідно приймати за 2 години або через 4-6 годин після прийому. 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).

Жінкам, які 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 порушень розвитку плода під впливом високого вмісту вітаміну А в організмі

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.

Оскільки препарат містить йод, особам з 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 проводилось, не слід застосовувати його цієї категорії пацієнтів.

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

Дослідження впливу препарату 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.

Приймати внутрішньо під час або після їди.

Дорослим та дітям віком від 12 років – по 1 таблетці на добу протягом 1-2 місяців.

Діти. Лікарський засіб не застосовувати дітям віком до 12 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 вітамінуD₃ 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 вітамінуD₃. 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 вітамінуD₃. 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, або 130 таблеток у флаконі, по 1 флакону в коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Юніфарм, Інк.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

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