

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ВІТРУМ® ЦИРКУС З ЗАЛІЗОМ

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: 1 таблетка містить вітаміну А(у вигляді ретинолу ацетату) 0,86 мг (2500 МО); вітаміну D₃ (холекальциферолу) 10 мкг (400 МО); вітаміну С(у вигляді натрію аскорбату)60 мг; вітаміну Е(у вигляді альфа-токоферолу ацетату) 15 мг (5 МО); вітаміну В₁ (у вигляді тіаміну гідрохлориду),05 мг; вітаміну В₂ (рибофлавіну)1,2 мг; вітаміну В₆ (піридоксину гідрохлориду)1,05 мг; вітаміну В₁₂ (ціанокобаламіну)4,5 мкг; нікотинаміду 13,5мг; фолієвої кислоти 300 мкг; заліза(у вигляді заліза fumarату)15 мг;

допоміжні речовини: цукор, кислота стеаринова, кремнію діоксид колоїдний безводний,магнію стеарат, барвник жовтий захід FCF (E 110), барвник спеціальний червоний AG (E 129), барвник індигокармін (E 132), ароматизатор апельсиновий, ароматизатор вишневий, ароматизатор грейпфрутовий.

Лікарська форма. Таблетки жувальні.

Таблетки у вигляді фігурок тварин світло-бузкового, жовтувато-оранжевого або світло-рожевого кольорів із сіруватим відтінком та світлими і темними краплями.

Назва і місцезнаходження виробника. Юніфарм, Інк.,75 Прогрес Лейн, Вотербері, Коннектикут, 06705, США.

Фармакотерапевтична група. Полівітаміни з залізом. КодА11А А01.

Комбінований препарат, що містить спеціально підібрані дози вітамінів і заліза відповідно до потреб дитячого організму.

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

Вітамін D₃ підвищує абсорбцію кальцію та солей фосфорної кислоти в кишечнику, а також активує процес їх виведення, мінералізацію кісток, протидіє виникненню рахіту.

Вітамін Е є активним антиоксидантом, підтримує стабільність клітинних мембран, захищає їх від ушкодження.

Вітамін С активує діяльність залоз внутрішньої секреції, регулює всі види обміну, згортання крові, регенерацію тканин, утворення стероїдних гормонів, синтез колагену, проникність капілярів. Аскорбінова кислота підвищує адаптаційні можливості організму.

Фолієва кислота бере участь у процесах кровотворення, синтезі амінокислот та інших біологічно активних речовин в організмі, в обміні холіну.

Вітамін В₁ активно впливає на різні функції організму, бере участь в обміні речовин та нервово-рефлекторній регуляції, впливає на проведення нервового збудження у синапсах.

Вітамін В₂ входить до складу флавінових ферментів, бере участь у транспортуванні водню (диханні тканин) та утворенні АТФ у мітохондріях.

Вітамін В₆ необхідний для нормального функціонування центральної і периферичної нервових систем.

Вітамін В₁₂ сприяє нормальній діяльності печінки і нервової системи, активує процеси згортання крові, обмін вуглеводів та ліпідів, бере участь у синтезі різних амінокислот.

Нікотинамід відіграє важливу роль у життєдіяльності організму, бере участь в утворенні ферментів, що переносять водень та фосфор у біохімічних реакціях, і в процесах перетворення енергії в клітинах.

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

Показання для застосування.

Дітям для лікування та профілактики гіпо- та авітамінозу, нестачі заліза (у період інтенсивного росту; при підвищених фізичних та нервово-психічних навантаженнях; у період відновлення після перенесених хвороб, при незбалансованому або неповноцінному харчуванні)

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату, гіпервітаміноз А та/або D, гіпервітаміноз Е, при одночасному застосуванні препаратів, що містять вітаміни А або D, а також під час систематичної терапії ретиноїдами; виражені порушення функції нирок, нефролітіаз, уролітіаз; розлади обміну заліза; еритремія, еритроцитоз, тромбоз, тромбоемболія; тиреотоксикоз; виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки у стадії загострення гіперурикемія, подагра, активні форми туберкульозу, непереносимість фруктози, синдром мальабсорбції глюкози-галактози, гіперкальціємія, порушення обміну міді, гіперкальціурія, саркоїдоз в анамнезі, хронічний гломерулонефрит, хронічна серцева недостатність.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Не перевищувати рекомендовану дозу. Дуже високі дози деяких складових, особливо вітаміну А, вітаміну D, заліза можуть бути шкідливими для здоров'я. Не застосовувати разом з іншими препаратами, що містять залізо та вітаміни. 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 спричинити гіпервітаміноз А. Слід застосовувати з обережністю разом з іншими продуктами, що містять вітамін D, що може спричинити гіпервітаміноз D. У процесі лікування необхідно слідкувати за артеріальним тиском, функціонуванням підшлункової залози, нирок. Аскорбінова кислота може змінювати показники лабораторних тестів (рівень глюкози, білірубину, трансаміназ).

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

Препарат не рекомендується призначати разом з іншими полівітамінами, оскільки можливо передозування останніх в організмі. Можливе забарвлення сечі у жовтий колір, що є цілком нешкідливим фактором і пояснюється наявністю в препараті рибофлавіну.

З обережністю призначають пацієнтам із захворюваннями нирок в анамнезі, схильністю до тромбоутворення та кровотеч (гемофілія, тромбоцитопенія, тромбоцитопатії тощо), при підвищеному розвитку тромбозів, тромбоемболії.

Не слід перевищувати рекомендовану дозу препарату.

Особливі застереження.

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 його цієї категорії пацієнтів.

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

Не впливає.

Діти. Лікарський засіб застосовувати дітям віком від 3 до 2 років.

Спосіб застосування та дози.

Таблетки слід розжовувати. Дітям віком від 3 до 5 років – по 1 таблетці на добу після їди, дітям віком від 6 років – по 1-2 таблетки на добу. Курс лікування – 2-3 місяці.

Передозування.

При застосуванні препарату у рекомендованих дозах передозування мало ймовірно.

При передозуванні препаратом можливі посилені прояви побічних реакцій, здуття живота.

Гостре або тривале передозування може спричинити гіпервітаміноз А або D, а також прояв токсичних ефектів заліза.

Неспецифічні первинні симптоми – раптова поява головного болю, пригнічення свідомості та розладів з боку травного тракту, таких як запор, діарея, нудота та блювання. При передозуванні залізом можливі нудота, блювання, пронос, біль у животі, гематемези, ректальна кровотеча, млявість, гостра судинна недостатність. Можуть статися гіперглікемія та ацидоз.

Лікування. Необхідно викликати блювання. Подальше лікування симптоматичне.

Побічні ефекти.

З боку імунної системи: алергічні реакції, включаючи анафілактичний шок, ангіонеротичний набряк, бронхоспазм, гіпертермію.

З боку травного тракту: нудота, блювання, діарея, диспепсія, збільшення секреції шлункового соку, біль у шлунку, відрижка

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

З боку обміну речовин: зміни показників сечі, кальцидоз м'яких тканин, нирок, легень, судин, зниження згортання крові.

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

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

При тривалому застосуванні у високих дозах можуть виникнути: подразнення слизової оболонки шлунково-кишкового тракту, 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.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Через наявність у препараті заліза при одночасному прийомі затримується всмоктування у травному тракті антибіотиків групи тетрациклінів, а також фторхінолонів. Антацидні препарати, що містять алюміній, магній, кальцій, а також холестирамін, зменшують всмоктування заліза. Всмоктування вітаміну Е можуть порушувати препарати заліза, срібла.

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. Вітамін С посилює дію і токсичність пеніциліну, сульфанагідів, підвищує всмоктування заліза, знижує ефективність гепарину та непрямих коагулянтів. Вітамін В₆ послаблює дію леводопи, запобігає або зменшує токсичні прояви, які спостерігаються при застосуванні ізоніазиду та інших протитуберкульозних препаратів. Тіамін, впливаючи на процеси поляризації в області нервово-м'язових синапсів, може послаблювати курареподібну дію. ПАСК, циметидин, препарати калію, алкоголь зменшують всмоктування вітаміну В₁₂. Фолієва кислота посилює метаболізм фенітоїну, з іншими проти епілептичними 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.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі до 30 °С.

Упаковка.

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

Категорія відпуску. Без рецепта.