

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ВІТРУМ® КАРДІО

Склад:

діючі речовини: 1 таблетка містить вітаміну А (у вигляді ретинолу пальмітату) 0,495 мг (900 МО); вітаміну D₃ (холекальциферолу) 1,75 мкг (70 МО); вітаміну Е (у вигляді альфа-токоферолу ацетату) 5,05 мг (5,05 МО); вітаміну С (аскорбінової кислоти) 10,5 мг; вітаміну В₁ (у вигляді тіаміну мононітрату) 0,3 мг; вітаміну В₂ (рибофлавіну) 2,2 мг; пантотенової кислоти (у вигляді кальцію пантотенату) 1,8 мг; вітаміну В₆ (піридоксину гідрохлориду) 0,4 мг; фолієвої кислоти 70 мкг; вітаміну В₁₂ (ціанокобаламіну) 1,1 мкг; нікотинамід 35 мг; цинку (у вигляді цинку оксиду) 10 мг; селену (у вигляді натрію селенату) 10 мкг; вівсяних висівок 85 мг; порошку насіння подорожника 85 мг; лецитину соєвого 52 мг; риб'ячого жиру 42 мг; бета-ситостеролу 17 мг; хрому (з пивних дріжджів) 9 мкг;

допоміжні речовини: кальцію фосфат, кальцію сульфат, кислота стеаринова, целюлоза мікрокристалічна, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, натрію кроскармелоза, гіпромелоза (гідроксипропілметилцелюлоза), пропіленгліколь, триацетин, титану діоксид (Е 171), барвник рибофлавін (Е 101), барвник тартазин (Е 102), барвник індигокармін (Е 132), барвник брильянтовий синій (Е 133).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки довгастої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою від зеленого до темно-зеленого кольору.

Фармакотерапевтична група. Полівітамінні препарати з іншими добавками.

Код АТХ А11А В.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Препарат призначений для доповнення лікувальної протиатеросклеротичної дієти вітамінами, мінералами і сполуками рослинного та тваринного походження, що посилюють гіпохолестеринемічну дію медикаментозного лікування атеросклерозу. Складові препарату запобігають розвитку атеросклерозу у групах ризику (особи з підвищеним артеріальним тиском, ожирінням, хворі на цукровий діабет, гіпергомоцистемію).

Препарат містить у своєму складі харчову клітковину з вівсяних висівок і насіння подорожника, лецитин із сої, фітостероли, антиоксидантний комплекс вітамінів А, С і Е та мікроелементів, вітаміни групи В і нікотинамід.

Вівсяні висівки і порошок насіння подорожника – одні з кращих джерел розчинної харчової клітковини. Фракції клітковини, головним чином пектини і смоли, мають властивість знижувати рівні холестерину і глюкози в сироватці крові. Для профілактики серцево-судинних захворювань, а також хворим на діабет рекомендується споживати не менше 25 г клітковини на день. У пацієнтів з ожирінням додаткова кількість клітковини викликає відчуття ситості, поліпшує перистальтику кишечника, внаслідок чого сприяє схудненню.

Соєвий лецитин є сумішшю фосфоліпідів, що нормалізують метаболізм холестерину і позитивно впливають на роботу мозку та нервової системи.

Бета-ситостерол – рослинна холестериноподібна речовина, що конкурентним шляхом знижує його рівень у сироватці.

Риб'ячий жир постачає поліненасичені жирні кислоти омега-3 з антисклеротичною і антитромботичною дією, що запобігають розвитку серцевих захворювань. За даними останніх досліджень, жирні кислоти омега-3 чинять м'яку антидепресивну дію.

Вітаміни А, С і Е мають антиоксидантні властивості, чим запобігають окисненню поліненасичених жирних кислот і модифікації ліпопротеїдів.

Мікроелементи селен, цинк і хром входять до складу багатьох ензимів. Завдяки антиоксидантним властивостям протидіють шкідливим впливам вільних радикалів і запобігають перекисному окисненню ліпідів. Корисна дія селену пов'язана з участю в синтезі простагландинів і в агрегації тромбоцитів. Цинк допомагає утримувати належний рівень холестерину і бере участь у синтезі простагландинів, які регулюють у тому числі артеріальний тиск і частоту серцевих скорочень. Хром як складова фактора толерантності глюкози нормалізує рівень глюкози в крові, підвищує ефективність ендogenous інсуліну, знижує рівень загального холестерину і тригліцеридів, унаслідок чого зменшується імовірність розвитку захворювань серця.

Фолієва кислота, вітаміни В₆ і В₁₂ є основними кофакторами метаболізму гомоцистеїну. В осіб з гіпергомоцистеїнемією існує підвищений ризик розвитку атеросклерозу, і тому їм потрібно додатково приймати фолієву кислоту і вітаміни групи В.

Нікотинамід сприятливо впливає на ліпідний профіль, знижує рівень холестерину і тригліцеридів, у той же час підвищує рівень ліпопротеїну високої щільності. У складі нікотинамід-аденін-динуклеотиду і нікотинамід-аденін-динуклеотидфосфату забезпечує біосинтез жирних кислот і стероїдів та внутрішньоклітинне дихання.

Клінічні характеристики.

Показання. Як доповнення дієтотерапії для профілактики серцево-судинних захворювань і атеросклерозу; для корекції дієти за наявності факторів ризику ішемічної хвороби серця (артеріальна гіпертензія, ожиріння, гіперліпідемія); при порушеннях обміну ліпідів (цукровий діабет, недостатність функції печінки, гіперхолестеринемія, гіпергомоцистеїнемія, ожиріння), для реабілітації після інфаркту міокарда, інсульту; для запобігання розвитку ожиріння у дорослих та літніх осіб.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату, до сої та арахісу; гіперкальціємія, гіперкальціурія, ниркова недостатність, хронічний гломерулонефрит, нефролітіаз, саркоїдоз в анамнезі, активна форма туберкульозу легенів, гіпервітаміноз А, Е і Д, непереносимість фруктози, синдром мальабсорбції глюкози-галактози, тромбофлебіт, порушення обміну заліза або міді, виражені порушення функції нирок, подагра, гіперурикемія, еритремія, еритроцитоз, тромбоемболії, тиреотоксикоз, декомпенсована 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.

При застосуванні з препаратами групи статинів слід враховувати ризик міопатії.

Всмоктування вітаміну Е можуть порушувати препарати заліза, срібла.

Вітамін Е не можна застосовувати разом із препаратами заліза, срібла, засобами, що мають лужне середовище (натрію гідрокарбонат, трисамін), антикоагулянтами непрямой дії (дикумарин, неодикумарин). Фолієва кислота посилює метаболізм фенітоїну, з іншими протиепілептичними засобами можливе взаємне зниження клінічної ефективності.

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. Альфа-токоферолу ацетат посилює ефект стероїдних та нестероїдних протизапальних засобів (натрію диклофенак, ібупрофен, преднізолон). Вітамін С посилює дію та побічні явища протимікробних препаратів із групи 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 (парааміносаліцилова кислота), циметидин, препарати калію, алкоголь зменшують всмоктування вітаміну В₁₂. 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 застосуванні діуретиків групи тіазидів збільшується ризик виникнення гіперкальціємії. Холестирамін, проносні препарати (парафінова олія) знижують абсорбцію вітаміну D₃.

Особливості застосування.

З обережністю призначають при пептичній виразці шлунка і дванадцятипалої кишки в анамнезі, жовчнокам'яній хворобі, хронічному панкреатиті, хронічній недостатності кровообігу, пацієнтам з новоутвореннями.

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. Хронічне передозування вітаміном D може бути шкідливим для плода та новонародженого. Необхідно запобігати передозуванню вітаміну D, бо постійна гіперкальціємія може призводити до затримки фізичного та розумового розвитку, надклапанного та аортального стенозу, а також ретинопатії у дітей.

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

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

Застосування у період вагітності або годування груддю. Через наявність у препараті бета-ситостеролу вагітним та жінкам, які годують груддю, препарат можна призначати після оцінки співвідношення користь для жінки/ ризик для плода (дитини).

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Дослідження впливу препарату на здатність керувати автомобілем або 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.

Препарат призначають дорослим та дітям віком від 12 років. Застосовують внутрішньо під час або після їди.

Як профілактичний засіб – по 1 таблетці 1 раз на день, особам віком від 60 років з метою профілактики – по 1 таблетці 3 рази на день.

Як лікувальний засіб – по 1–2 таблетки 3 рази на день. Максимальна добова доза – 6 таблеток. Курс лікування – 1 місяць.

Діти. Лікарський засіб не застосовувати дітям віком до 12 років.

Передозування.

При випадковому гострому передозуванні можливі біль у животі, нудота, блювання, алергічні висипання на шкірі, головний біль.

Передозування вітаміну D₃ спричиняє порушення з боку серцево-судинної системи та нирок. Можливий розвиток гіперкальціємії, зумовлений гіперчутливістю до вітаміну D₃. Ознаки

гіперкальціємії: анорексія, поліурія, нудота, блювання, загальна слабкість, головний біль, апатія, спрага.

Лікування. При проявах ознак передозування застосування таблеток слід припинити. Необхідно викликати блювання, ввести в організм велику кількість рідини та дотримуватись дієти з обмеженою кількістю вітаміну D₃.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: в осіб з підвищеною чутливістю можливі алергічні реакції, включаючи анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, гіпертермія.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: шкірні висипання, кропив'янка, відчуття свербіжу, почервоніння шкіри, рідко – бронхоспазми.

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

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

По 60 або 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник/заявник.

Юніфарм, Інк.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності/місцезнаходження заявника

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