

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ВІТРУМ® Б'ЮТІ

Склад:

діючі речовини: 1 таблетка містить бета-каротину 1,02 мг (1700 МО); вітаміну Е (у вигляді альфа-токоферолу ацетату) 10 мг (10 МО); вітаміну D₃ (холекальциферолу) 1,68 мкг (67 МО); вітаміну С (аскорбінової кислоти) 40 мг; вітаміну В₁ (у вигляді тіаміну мононітрату) 2 мг; вітаміну В₂ (рибофлавіну) 2 мг; пантотенової кислоти (у вигляді кальцію пантотенату) 10 мг; вітаміну В₆ (піридоксину гідрохлориду) 5 мг; фолієвої кислоти 133 мкг; вітаміну В₁₂ (ціанокобаламіну) 4 мкг; нікотинаміду 10 мг; біотину 133 мкг; кальцію (у вигляді кальцію гідрофосфату) 200 мг; фосфору (у вигляді кальцію гідрофосфату) 155 мг; магнію (у вигляді магнію оксиду) 50 мг; заліза (у вигляді заліза амінохелатного комплексу) 2 мг; цинку (у вигляді цинку оксиду) 5 мг; марганцю (у вигляді марганцю глюконату) 3,33 мг; йоду (у вигляді калію йодиду) 75 мкг; селену (у вигляді селену амінохелатного комплексу) 8,3 мкг; бору (у вигляді бору цитрату) 0,5 мг; п-амінобензойної кислоти 10 мг; L-цистеїну (у вигляді цистеїну гідрохлориду) 3,3 мг; L-метіоніну 3,3 мг; папаїну 3,3 мг; бетаїну (у вигляді бетаїну гідрохлориду) 10 мг; рутину 10 мг; інозитулу 20 мг; холіну (у вигляді холіну бітартрату) 50 мг; комплексу цитрусових біофлавоноїдів 20 мг; екстракту трави хвоща польового (*Equisetum arvense*) сухого стандартизованого (4:1) (екстрагент – вода) 20 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, кислота стеаринова, натрію кроскармелоза, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний, гіпромелоза (гідроксипропілметилцелюлоза), триацетин, титану діоксид (Е 171), барвник кармін (Е 120), барвник індигокармін (Е 132), ванілін.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: овальні таблетки з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою фіолетового кольору, зі специфічним запахом.

Фармакотерапевтична група. Полівітаміни з іншими добавками. Код АТХ А11А В.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Комбінований препарат, дія якого визначається властивостями речовин, що входять до його складу. Активні компоненти препарату є важливою складовою ферментативних систем, які беруть участь в основних метаболічних процесах. Містить амінокислоти, необхідні для формування колагену та інших білків, які сприяють поліпшенню стану шкіри, нігтів та волосся; сприяє нормалізації обміну речовин, має антиоксидантні властивості.

Бета-каротин в організмі трансформується з утворенням вітаміну А, необхідного для нормального протікання метаболічних процесів. Забезпечує нормальну функцію органів зору, структурну цілісність тканин, підвищує резистентність організму до дії несприятливих факторів зовнішнього середовища.

Вітамін Е – активний антиоксидант, гальмує перекисне окиснення ліпідів, яке посилюється при багатьох захворюваннях, запобігає пошкодженню клітинних структур вільними радикалами. Бере участь у процесі дихання тканин, біосинтезі гемоглобіну та білків, обміні жирів та вуглеводів, проліферації клітин та в інших метаболічних процесах.

Вітамін D₃ підвищує абсорбцію кальцію та солей фосфорної кислоти в кишечнику, а також регулює процес їх виведення, сприяє збереженню структури кісток. Вітамін D₃ необхідний для нормального функціонування паращитовидних залоз. Бере участь в синтезі АТФ.

Аскорбінова кислота має виражені відновлювальні властивості. Бере участь в окисно-відновних процесах, регуляції вуглеводного обміну, впливає на обмін амінокислот ароматичного ряду, метаболізм тироксину, біосинтез катехоламінів, стероїдних гормонів та інсуліну; необхідна 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.

Вітаміни групи В у комплексній взаємодії забезпечують вуглеводно-енергетичний обмін і синтез амінокислот, нуклеотидів, жирних кислот. Вони сприяють нормальному функціонуванню серця, нервових клітин та клітин м'язів, стимулюють гемопоез.

Мінеральні речовини підтримують нормальне протікання процесів життєдіяльності організму. Вони необхідні для підтримки постійного складу внутрішнього середовища організму, кислотно-лужного балансу, водно-сольового обміну та ін.

Комплекс амінокислот покращує процеси травлення та полегшує засвоєння інших активних складових препарату. Папаїн гідролізує протеїни і пептиди, полегшує засвоєння білка при функціональних порушеннях травлення, диспепсіях. Метіонін і холін є джерелом вільних метильних груп, у тому числі для синтезу лецитину та інших фосфоліпідів, сприяють нормалізації обміну ліпідів у печінці. Бетаїн бере участь в обміні метіоніну та холестерину з помірно гіполіпідемічною активністю. Метіонін, холін і бетаїн, як гепатопротектори, запобігають жировому переродженню печінки. Здатні знешкоджувати токсичні речовини шляхом метилювання. Інозитол входить до складу амілази, сприяє утворенню молочної та піровиноградної кислоти, стимулює обмін вуглеводів.

Цитрусові біофлавоноїди з рутином виявляють Р-вітамінну активність, антиоксидантні та ангіопротекторні властивості: підтримують еластичність та проникність судин, запобігають формуванню атеросклеротичних бляшок і тромбів. Результатом застосування є протизапальна, протинабрякова та м'яка спазмолітична дія.

Комплекс біологічно активних речовин трави хвоща польового (кремнієва кислота, сапоніни, дубильні речовини, органічні кислоти, солі) забезпечують сечогінний, протизапальний, кровоспинний, антибактеріальний, дезінтоксикаційний ефекти. Солі органічної кремнієвої кислоти в сечі утворюють колоїди, що перешкоджають кристалізації сечових конкрементів; виводять свинець, інші важкі метали. Як джерело органічного кремнію комплекс стимулює синтез колагену, інших білків для сполучної та епітеліальної тканин, внаслідок чого покращується структура шкіри, нігтів, волосся, прискорюється загоєння ран, опіків.

Клінічні характеристики.

Показання. Лікування та профілактика гіповітамінозів та дефіциту мінеральних речовин; для відновлення структури та запобігання порушенням структури шкіри, нігтів, волосся; при підвищених фізичних та розумових навантаженнях; в період реконвалесценції; при незбалансованому та неповноцінному харчуванні.

Противоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату. Гіперкальціємія, гіперкальціурія, гіпермагніємія, ниркова недостатність, хронічний гломерулонефрит, нефролітіаз, саркоїдоз в анамнезі, активна форма туберкульозу легенів, гіпервітаміноз А, Е і D, непереносимість фруктози, синдром мальабсорбції глюкози-галактози, тромбофлебіт, 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. Нефрити, нефрози, нефрозо-нефрити.

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, пригнічують дію вітаміну Е. Вітамін Е не можна застосовувати разом із препаратами заліза, срібла, засобами, що мають лужне середовище (натрію гідрокарбонат, трисамін тощо), 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 сульфаніламідів (можливість кристалурії), пеніциліну, підвищує всмоктування заліза, знижує ефективність гепарину та непрямих антикоагулянтів. 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 в ділянці нервово-м'язових синапсів, може послаблювати курареподібну дію. ПАСК (парааміносаліцилова кислота), циметидин, препарати калію, алкоголь зменшують всмоктування вітаміну В₁₂. 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.

Оскільки препарат містить залізо та кальцій, в кишечнику затримується всмоктування антибіотиків групи тетрациклінів і фторхінолонів. Антацидні препарати, що містять алюміній, магній, кальцій, а також холестирамін, зменшують всмоктування заліза.

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.

Взаємодія з продуктами харчування. Оскільки щавлева (міститься у шпинаті та ревені), а також фітинова кислоти (містяться у цільних злаках) можуть пригнічувати всмоктування кальцію, не рекомендується застосовувати цей препарат протягом 2 годин після вживання їжі з високим рівнем щавлевої та фітинової кислот.

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. Оскільки препарат містить йод, особам із захворюваннями щитовидної залози слід проконсультуватися з лікарем щодо доцільності застосування препарату.

Препарат не рекомендується призначати разом з іншими препаратами, що містять такі самі вітаміни або мінеральні речовини, оскільки можливе передозування вітамінів чи мінералів. Не слід перевищувати рекомендовану дозу препарату.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Протипоказано.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Під час лікування слід дотримуватися обережності при керуванні автотранспортом і при інших потенційно небезпечних видах діяльності, що потребують уваги та швидкості психомоторних реакцій. Слід враховувати можливість розвитку побічних реакцій з боку нервової системи, що виникають під час застосування препарату (сонливість, запаморочення та порушення зору).

Спосіб застосування та дози.

Приймають внутрішньо після їди, запиваючи достатньою кількістю води. Дорослим та дітям віком від 12 років – по 1 таблетці на день 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, пронос, біль у животі, гематемези, ректальна кровотеча, млявість, гостра судинна недостатність. Можуть також виникнути гіперглікемія та ацидоз.

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 та ввести в організм велику кількість рідини, слід дотримуватись дієти з обмеженою кількістю вітаміну D₃. Подальше лікування симптоматичне.

Побічні реакції.

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

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

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: диспепсичні розлади, нудота, блювання, біль у шлунку, відрижка, запор, діарея, збільшення секреції шлункового соку, печія.

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

З боку сечовидільної системи: може викликати подразнення тканини нирок, що проявляється болем у попереку та в кінці сечовипускання.

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 висипи.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці. По 30 або 60 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.