

1075 - 2016

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. Наименование лекарственного препарата

Супрадин[®], таблетки шипучие.

2. Качественный и количественный состав

Витамины:

Витамин А (ретинола пальмитат)	3333 МЕ
Витамин В ₁ (тиамин)	20 мг
Витамин В ₂ (рибофлавин)	5 мг
Витамин В ₆ (пиридоксина гидрохлорид)	10 мг
Витамин В ₁₂ (цианокобаламин)	5 мкг
Витамин С (аскорбиновая кислота)	150 мг
Витамин D ₃ (холекальциферол)	500 МЕ
Витамин Е (DL- α -токоферила ацетат)	10 мг
Биотин (Витамин В ₇)	0.25 мг
Кальция пантотенат (витамин В ₅)	11.6 мг
Фолиевая кислота (витамин В ₉)	1 мг
Никотинамид (витамин В ₃)	50 мг

Минеральные вещества:

Кальций (кальция глицерофосфат и кальция пантотенат)	51.3 мг
Магний (магния глицерофосфат)	5 мг
Железо (железа карбонат сахарат)	1.25 мг
Марганец (марганца сульфат моногидрат)	0.5 мг
Фосфор (кальция глицерофосфат, магния глицерофосфат, тиамин монофосфорной кислоты эфира хлорид)	47 мг
Медь (меди сульфат безводный)	0.1 мг
Цинк (цинка сульфат моногидрат)	0.5 мг
Молибден (натрия молибдат дигидрат)	0.1 мг

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза, натрий.

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. Лекарственная форма

Таблетки шипучие.

Цилиндрическая, плоская таблетка от бледно-жёлтого до светло-жёлтого цвета, с вкраплениями более тёмного и более светлого цвета.

4. Клинические данные

4.1. Показания для применения

Недостаточное потребление витаминов и минералов:

- при неполноценном и несбалансированном питании (диеты); при желудочно-кишечных заболеваниях (например, мальабсорбции различного генеза);
- при повышенных физических и умственных нагрузках (усталость и истощение);
- при острых и хронических заболеваниях, в период выздоровления;
- в комплексной терапии хронического алкоголизма, при назначении антибиотикотерапии, химиотерапии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

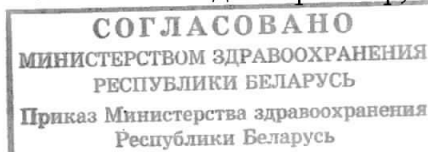
Режим дозирования

Взрослые и подростки старше 15 лет: по 1 шипучей таблетке в день.

Способ применения

Внутрь, предварительно растворив в стакане воды.

Описание раствора. Зеленовато-желтый, непрозрачный, с небольшим осадком раствор, с запахом лимона.



4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1, нарушения метаболизма меди и железа, гипервитаминоз А или D, гиперкальциемия, тяжёлая гиперкальциурия, почечная недостаточность, гиперфосфатемия, гипермагниемия, мочекаменная болезнь.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Не превышать указанную дозу.

Пациенты, применяющие другие витаминсодержащие препараты, должны проконсультироваться с лечащим врачом.

В связи с наличием в составе сахарозы, пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

Одна таблетка эквивалентна 6.71 ккал, но это не оказывает существенного влияния на применение у больных сахарным диабетом.

Этот лекарственный препарат содержит 301 мг натрия в одной шипучей таблетке, что эквивалентно 15% рекомендуемой ВОЗ максимальной суточной дозы 2 г натрия для взрослого человека.

Соблюдать особую осторожность с одновременным применением препаратов, содержащих витамин А, D и/или кальций.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Витамин Е содержащие препараты применяются с осторожностью у пациентов, принимающих антикоагулянты.

Препараты, содержащие кальций, магний, железо, медь и цинк должны приниматься за 2 часа до или через 2 часа после приема антацидов, антибиотиков (тетрациклины, фторхинолоны), леводопы, левотироксина, тироксина, бисфосфонаты, пенициламина, триентина, наперстянки, противовирусных средств и тиазидных диуретиков, чтобы не снижать их всасывание в ЖКТ.

Витамин В₆ (пиридоксин) угнетает активность леводопы.

Поскольку щавелевая кислота (содержащаяся в шпинате и ревене) и фитиновая кислота (содержащаяся в цельнозерновых продуктах, содержащих клетчатку) могут препятствовать усвоению кальция, не рекомендуется принимать этот препарат в течение двух часов после употребления продуктов с высоким содержанием щавелевой и фитиновой кислот.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Препарат можно принимать во время беременности и лактации при условии соблюдения рекомендаций по применению.

Беременность

В связи с наличием доказательств, что витамин А в высоких дозах (более 10000 МЕ/день) обладает тератогенным эффектом, женщинам в первом триместре беременности или планирующим беременность не следует превышать дозу витамина А 10000 МЕ. Необходимо учитывать, что при сбалансированном питании может восполняться и даже превышать суточная потребность в витамине А (например, при употреблении в пищу печени, молока и молочных продуктов, маргарина, яиц, растительного масла).

Передозировка витамина D также оказывает негативное воздействие на плод и/или ребенка. Для беременных женщин Институт медицины (США) установил допустимые верхние уровни потребления витамина D в 100 мкг (4000 МЕ) в день, что считается безопасным.

Лактация

В период лактации принимаемые витамины и минералы выделяются с молоком матери, что необходимо учитывать, если ребенок получает другие витаминно-минеральные комплексы.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Не наблюдалось никакого влияния на способность управлять транспортным средством и работать с другими механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Следующие побочные реакции были выявлены во время пострегистрационного использования лекарственного препарата. Поскольку об этих реакциях сообщается добровольно от популяции неопределенного размера, не всегда можно надежно оценить их частоту.

Нарушения со стороны иммунной системы: в единичных случаях аллергические или анафилактические реакции. Симптомы: крапивница, отек лица, одышка, покраснение кожи, сыпь, волдыри и шок.

Нарушения метаболизма и питания: гиперкальциурия.

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, бессонница, нервозность.

Желудочно-кишечные нарушения: желудочно-кишечные и абдоминальные боли, запор, диарея, тошнота и рвота.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: хроматурия (легкое изменение цвета мочи на желтый). Этот эффект безвреден и связан с содержащимся в препарате витамином В₂.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза - риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях и неэффективности лекарственных препаратов.

Республика Беларусь

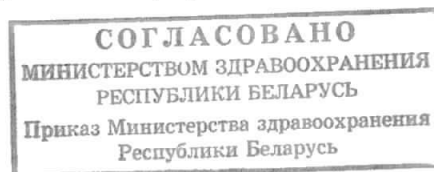
2200376 г. Минск, Товарищеский пер.2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 2420029; факс: +375 (17) 2420029

Эл.почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Веб-сайт: www.rceth.by



4.9. Передозировка

Соблюдение рекомендаций по применению препарата не приведёт к передозировке.

Нет никаких доказательств того, что этот продукт может привести к передозировке при использовании в соответствии с рекомендациями.

Большинство, если не все сообщения о передозировках витаминов и минералов связаны с одновременным приемом высоких доз моновитаминов и/или поливитаминов. Острая или длительная передозировка может вызвать гипервитаминоз А и D, гиперкальцемию, а также отравление железом и медью.

Нехарактерные начальные симптомы, такие как внезапное начало головной боли, спутанность сознания и желудочно-кишечные расстройства, такие как запор, диарея, тошнота и рвота, могут указывать на острую передозировку.

Передозировка витамина С (более 15 г) может вызвать гемолитическую анемию у некоторых лиц с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

5. Фармакологические свойства

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Поливитамины в комбинации с минеральными веществами.
Код АТХ: А11АА03.

Поливитаминовый препарат: 12 витаминов + 8 минеральных веществ (макро- и микроэлементов).

Витамины необходимы для метаболизма углеводов, образования запасов энергии, метаболизма липидов, нуклеиновых кислот и белков, а также синтеза коллагена, нейромедиаторов и т.д.

Помимо участия в основных метаболических реакциях, витамины принимают участие в регуляции и координации метаболических процессов. Витамины необходимы для роста костей, заживления ран, для поддержания нормального состояния сосудов, микросомального метаболизма лекарств и детоксикации, иммунного статуса, для развития и дифференциации тканей и т.д.

Минеральные вещества (макро- и микроэлементы) также имеют большое значение. Они выступают в качестве катализаторов в многочисленных ферментативных реакциях, являются структурными компонентами ферментов, гормонов, нейропептидов, гормональных рецепторов, играют различные роли в метаболизме, передаче нервного импульса, формировании костной ткани и т.д.

Препарат Супрадин создан как сбалансированный витаминно-минеральный комплекс, способствующий восполнению дефицита витаминов и минеральных веществ на фоне вышеуказанных состояний.

5.2 Фармакокинетические свойства

Активные ингредиенты этого препарата, витамины, макро- и микроэлементы, являются незаменимыми веществами, которые широко распространены в организме человека. Различие между физиологической концентрацией нутриента в плазме и ее изменениями после дополнительного приема соответствующих фармацевтических препаратов, с одной стороны, трудно поддается оценке, а с другой стороны, мало или совсем не дает информации о биологической активности отдельного нутриента в ткани-мишени. Уровни микронутриентов в плазме и тканях гомеостатически регулируются и зависят от различных факторов, таких как суточные колебания, статус питания и возраст/стадия жизни. Нет фармакокинетических данных об активных ингредиентах этого препарата, но фармакокинетические свойства отдельных компонентов подробно описаны в литературе.

Абсорбция

Всасывание витамина С происходит через ротоглотку, желудок и по всей длине тонкой кишки. Всасывание витаминов А, В₂, В₃ и В₆ происходит преимущественно через верхние отделы тонкой кишки. Всасывание витаминов В₁, D, E, фолиевой кислоты, биотина и минералов/микроэлементов меди, железа, магния, цинка и марганца происходит через всю длину тонкой кишки. Всасывание кальция происходит по всей длине тонкой и толстой кишки.

Распространение

В первую очередь все витамины и минералы необходимы для клеточных функций и распределены по всему телу. Водорастворимые витамины сохраняются лишь в незначительной степени, тогда как жирорастворимые могут накапливаться в печени и жировой ткани.

Элиминация

Фолат и витамин А попадают в энтерогепатическую циркуляцию и выводятся с калом и почками. Основной путь выведения железа через ткани и кровопотерю. Все остальные витамины, макро- и микроэлементы выводятся почками. Кроме того, с фекалиями могут выводиться витамины D, E, В₁₂, медь, цинк и марганец.

5.3. Данные доклинической безопасности

Специального исследования для препарата не проводилось, но доклиническая безопасность активных ингредиентов подробно задокументирована в литературных источниках.

6. Фармацевтические свойства

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сахароза, маннитол (E421), винная кислота (E334), натрия гидрокарбонат (E500), сахарин натрий (E954), лимонный ароматизатор Permaseal PHS-413330, лимонный ароматизатор Perma-Stabil 860032 TD1090.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок хранения

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Алюминиевая туба с крышкой, внутри которой содержится десиккант (осушитель). В упаковке 10 таблеток шипучих в алюминиевой/бумажной фольге.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. Держатель регистрационного удостоверения

Bayer Consumer Care AG,
Peter Merian-Strasse 84, 4052 Basel, Швейцария.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Республика Беларусь

220089 Минск, пр-т Дзержинского 57, пом.54

Тел: + 375 (17) 2395420,

Факс: + 375 (17) 3361236

8. Розничная реализация

Без рецепта врача.

