



5651 - 2017

**Инструкция по медицинскому использованию
для специалистов**

СУПРАДИН®

Торговое название

Супрадин

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Описание

Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой красного цвета.

Фармакотерапевтическая группа:

Витамины. Поливитамины в комбинации с минеральными веществами. Код АТС: А11АА04

Состав

1 таблетка содержит:

Действующие вещества:

Витамин А (ретинола пальмитат)	3333 МЕ
Витамин В ₁ (тиамина нитрат)	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 (α-токоферола ацетат)	10 мг
Биотин	0,25 мг
Кальция пантотенат	11,6 мг
Фолиевая кислота	1 мг
Никотинамид	50 мг

Минералы и микроэлементы:

Кальций (фосфат, пантотенат)	51,3 мг
Магний (стеарат, оксид)	21,2 мг
Железо (сульфат)	10 мг
Марганец (сульфат моногидрат)	0,5 мг
Фосфор (фосфат)	23,8 мг
Медь (сульфат безводный)	1 мг
Цинк (сульфат моногидрат)	0,5 мг
Молибден (натрия молибдат дигидрат)	0,1 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (Е460), повидон К90, лактозы моногидрат, кросповидон, маннитол (Е421), магния стеарат (Е572), сахароза;

Оболочка: гидроксипропилметилцеллюлоза, гидроксипропилцеллюлоза, целлюлоза микрокристаллическая, стеариновая кислота, тальк, диоксид титана, лак карминовой кислоты (Е120), концентрат сафлора.

Фармакологические свойства**Фармакодинамика**

Определяется комплексом входящих в состав препарата 12 витаминов в сочетании с минералами и микроэлементами, которые являются важными факторами метаболических процессов в организме человека.

Витамин А способствует нормальному росту, участвует в формировании и поддержании структуры и функций костей, зубов, кожи, участвует в синтезе зрительного пигмента.

Витамин В1 способствует нормальному функционированию нервной системы.

Витамин В2 участвует в тканевом дыхании, белковом, углеводном и жировом обмене.

Витамин В6 способствует поддержанию структуры и функций костей, зубов, десен, оказывает влияние на эритропоэз.

Витамин В12 участвует в эритропоэзе, способствует нормальному функционированию нервной системы.

Витамин С участвует в формировании и поддержании структуры и функций костей, зубов и десен; укрепляет стенки капилляров.

Витамин D3 регулирует обмен фосфора и кальция в организме, содействуя всасыванию этих веществ кишечником, своевременному отложению их в костях.

Витамин Е обеспечивает нормальное функционирование эритроцитов, предохраняет от повреждения клеточные мембраны.

Биотин принимает участие в обменных процессах, способствует усвоению белка.

Пантотеновая кислота участвует в процессах метаболизма жиров, белков и углеводов.

Фолиевая кислота участвует в эритропоэзе.

Никотинамид принимает участие в окислительно-восстановительных процессах, обеспечивает перенос водорода и фосфата.

Кальций участвует в формировании костей и зубов, способствует нормальной свертываемости крови.

Магний участвует в формировании мышечной и костной тканей, а также принимает участие в синтезе белка.

Железо участвует в эритропоэзе; является важной составной частью гемоглобина, который обеспечивает транспорт кислорода в ткани.

Фосфор, наряду с кальцием, участвует в формировании костей и зубов, а также участвует в процессах энергетического обмена.

Марганец содействует правильной минерализации костей.

Медь необходима для нормальной функции эритроцитов и обмена железа.

Цинк входит в состав около 70 ферментов, участвующих в синтезе и метаболизме гормонов (в основном глюкокортикостероидов), а также делении и взаимодействии иммунокомпетентных клеток.

Молибден входит в состав ферментов и коферментов, участвующих во многих окислительно-восстановительных реакциях в организме.

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

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

Минералы 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.

Дефицит витаминов, минералов и микроэлементов наблюдается в результате влияния многих социально-экономических или медицинских факторов (например, желудочно-кишечные

нарушения) и образа жизни (например, соблюдение диеты для потери веса), что затрагивает поступление питательных веществ, а также у групп высокого риска, особенно у пожилых пациентов. Повышенная потребность может возникать в периоды утомления, роста, заболеваний, инфекций и в периоды выздоровления, либо в результате стресса, курения или злоупотребления алкоголем.

При указанных состояниях редко наблюдается недостаток только одного из витаминов, одновременно нарушается поступление минералов и микроэлементов.

Помимо общепризнанных последствий острой витаминной недостаточности всё больше данных указывает на влияние адекватного витаминного статуса на профилактику заболеваний и поддержание хорошего состояния здоровья.

Препарат Супрадин создан как полный витаминно-минеральный комплекс, способствующий восполнению дефицита витаминов и минералов на фоне вышеуказанных состояний.

Фармакокинетика

Здоровье и самочувствие человека естественным образом зависят от непрерывного накопления и распределения витаминов и минералов/микроэлементов; их поглощение, распределение, метаболизм и выведение поддерживаются специфическими физиологическими механизмами.

Всасывание:

Витамины и минералы преимущественно всасываются в верхних отделах тонкого кишечника.

Распределение:

Все витамины и минералы необходимы преимущественно для выполнения клеточных функций и распределяются по всему организму. Водорастворимые витамины не накапливаются в организме, в то время как жирорастворимые витамины могут запасаться в печени и жировой ткани.

Метаболизм и выделение:

Печень является основным органом для метаболизма витаминов А, В₆, В₁₂, С, D, Е и кальция. Все витамины и минералы выводятся почками. Кроме того, витамины D, Е, В₁₂, медь, калий, селен, цинк и марганец могут выводиться частично с калом.

Показания для применения

Восполнение дефицита витаминов, минералов и микроэлементов, когда потребность в них не может быть удовлетворена соответствующей диетой.

Дефицит витаминов и элементов может возникнуть в случае их длительного недостатка, нерегулярного и несбалансированного питания и увеличенных потребностей, например, при мальдигестии или мальабсорбции в связи с желудочно-кишечными заболеваниями, длительном парентеральном питании, тяжелых хронических заболеваниях.

Способ применения и дозы

Препарат рекомендуется принимать во время еды, проглатывая целиком и запивая водой.

Взрослым и подросткам старше 12 лет: по 1 таблетке в день.

Пациенты пожилого возраста:
без особых указаний.

Пациенты с нарушениями функции почек:
противопоказано.

Пациенты с нарушениями функции печени:
принимать с осторожностью, под наблюдением врача, так как пациенты могут быть более предрасположены к побочным эффектам, токсичности и/или накоплению никотинамида, витамина А, меди, марганца и железа.

Нежелательные реакции

Желудочно-кишечные нарушения: боли по ходу желудочно-кишечного тракта и в животе, запор, рвота, диарея и тошнота.

5651 - 2017

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции, такие как крапивница, отек лица, одышка, покраснение кожи, сыпь (в том числе пузырчатая) и шок. В случае аллергической реакции следует немедленно прекратить лечение.

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

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

Хроматурия (незначительное окрашивание мочи в желтый цвет). Этот эффект является безвредным и вызван витамином В₂, содержащимся в препарате.

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.

Противопоказания

- гиперчувствительность к любому из компонентов лекарственного средства
- нарушения метаболизма меди и/или железа,
- гипервитаминоз А или D,
- гиперкальциемия,
- тяжёлая гиперкальциурия,
- почечная недостаточность,
- мочекаменная болезнь.
- детский возраст до 12 лет.

Передозировка

Применение препарата в рекомендованной дозе не приводит к передозировке.

Большинство сообщений, касающихся передозировки витаминов и минералов, связаны с одномоментным приемом больших доз моно- и/или поливитаминных препаратов. Острая или хроническая передозировка может вызвать гипервитаминоз А и D и гиперкальциемию, а также привести к токсическому воздействию железа и меди.

Признаки передозировки включают внезапные приступы головной боли, головокружение, спутанность сознания, а также расстройства ЖКТ, запор, диарею, тошноту и рвоту.

При возникновении указанных симптомов необходимо немедленно прекратить прием препарата и обратиться к врачу. При случайной передозировке следует вызвать рвоту или промыть желудок. Лечение симптоматическое, специфический антидот отсутствует.

У некоторых пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфат дегидрогеназы передозировка витамина С (более 4 г) может вызывать гемолитическую анемию.

Меры предосторожности

Не превышать указанную дозировку.

Препарат содержит лактозу. Пациенты с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или нарушением всасывания глюкозы-галактозы не должны принимать это лекарственное средство.

Требуется соблюдение особой осторожности при одновременном применении препаратов, содержащих витамин А, D и/или кальций.

В случае повышенной чувствительности к лактозе следует принимать Супрадин в форме шипучих таблеток.

В связи с наличием в составе сахарозы, пациенты с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией, недостаточностью сахаразы-изомальтазы не должны принимать препарат.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При применении в соответствии с рекомендациями не ожидается каких-либо специфических взаимодействий. Тем не менее, в литературных источниках описаны потенциальные взаимодействия с отдельными компонентами.

Витамин В₆ даже в малых дозах усиливает периферический метаболизм леводопы, в результате чего терапевтический эффект леводопы при лечении болезни Паркинсона может уменьшаться.

Препараты, содержащие кальций, магний, железо, медь или цинк, могут взаимодействовать с перорально принимаемыми антацидами, лекарственными средствами, подавляющими выработку желудочной кислоты, антибиотиками (тетрациклины, фторхинолоны), леводопой, левотиноксином, тироксинами, бисфосфонатами, пенициллинами, триентином, дигиталисом, противовирусными средствами и тиазидными диуретиками. Одновременное применение двух лекарственных средств должно осуществляться с интервалом в 2 часа.

Одновременный прием слабительных препаратов, таких как парафиновое масло, может вызвать нарушение всасывания витамина D в ЖКТ.

Не рекомендуется принимать этот препарат в течение двух часов после приема пищи, содержащей высокий уровень щавелевой (в шпинате и ревене) и фитиновой кислот (в цельных злаках), которые могут подавлять всасывание кальция.

Не принимать одновременно другие поливитаминно-минеральные комплексы во избежание передозировки.

Беременность и лактация

Можно принимать во время беременности и в период грудного вскармливания при условии соблюдения рекомендуемой ежедневной дозы. Нет данных, указывающих на риск для плода в случае приема препарата в рекомендованных дозах во время беременности.

Избыток витамина А может оказывать тератогенное действие, поэтому Супрадин не следует применять с другими лекарственными средствами, содержащими витамин А, его синтетические изомеры и бета-каротин.

Постоянная передозировка витамина D наряду с постоянной гиперкальциемией оказывает неблагоприятное воздействие на плод и новорожденного, а именно: может приводить к развитию надклапанного стеноза устья аорты у плода, отставанию в физическом и умственном развитии и ретинопатии у детей. В связи с этим необходимо учитывать поступление в организм новорожденного витамина D.

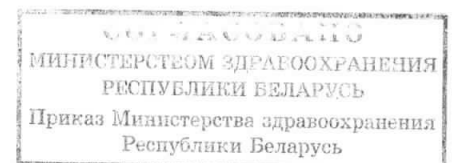
Витамины и минералы, входящие в состав данного лекарственного средства, выделяются в грудное молоко, но при терапевтических дозах не ожидается вредное воздействие на ребёнка. Тем не менее, это должно учитываться, если младенец получает другие добавки.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Не наблюдалось никакого влияния на способность к вождению автомобиля и управлению механизмами.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С, в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

По 15 таблеток в блистер (ПВХ/ПЭ/ПВДХ/Ал).

По 2 или 4 блистера с листком-вкладышем помещены в картонную коробку.

НД РБ

5651 - 2017

Условия отпуска

Без рецепта.

Название фирмы заявителя /производителя, адрес

Байер Консьюмер Кэр АГ,
Петер Мериан-Штрассе 84, 4052 Базель, Швейцария

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH,
Göllstrasse 1, D-84529 Tittmoning, Германия