

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Дуовит®

Duovit®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Дуовит®

Международное непатентованное или группировочное наименование:
поливитамины + минералы

Лекарственная форма: драже

Состав

1 ДРАЖЕ КРАСНОГО ЦВЕТА (ВИТАМИНЫ) СОДЕРЖИТ:

Действующие вещества:

Ретинола пальмитат (витамин А) концентрат, синтетический, масляная форма (1,7 ММЕ/г)
2,94 мг

Колекальциферол (витамин D₃) концентрат, масляная форма (1 ММЕ/г) 0,20 мг

Аскорбиновая кислота (витамин С) 60,00 мг

Тиамин мононитрат (витамин В₁) 1,00 мг

Рибофлавин (витамин В₂) 1,20 мг

Пиридоксин гидрохлорид (витамин В₆) 2,00 мг

Цианокобаламин 0,1 % в маннитоле 3,00 мг (что соответствует 3 мкг витамина В₁₂)

Никотинамид (витамин РР) 13,00 мг

Фолиевой кислоты гидрат (витамин В₉) 0,40 мг

Кальция пантотенат (витамин В₅) 5,00 мг

Альфа-токоферола ацетат (витамин Е) 10,00 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, апельсина масло 05073, полисорбат 80, глицерол, касторовое масло, очищенное, сорбитол, декстроза (глюкоза) жидкая (сухое вещество), пеногаситель 1510, магния стеарат, Опалюкс AS-F-2833G (краситель пунцовый [Понсо 4R] (E124) + краситель солнечный закат желтый (E110)), Капол 600 Фарма*, сахароза

1 ДРАЖЕ ГОЛУБОГО ЦВЕТА (МИНЕРАЛЫ) СОДЕРЖИТ:

Действующие вещества:

Кальция гидрофосфата дигидрат 64,50 мг (что соответствует кальцию Ca^{2+} 15 мг и фосфору P^{5+} 12 мг)

Железа фумарат 30,30 мг (что соответствует железу Fe^{2+} 10 мг)

Меди сульфата пентагидрат 4,00 мг (что соответствует меди Cu^{2+} 1 мг)

Цинка сульфата гептагидрат 13,30 мг (что соответствует цинку Zn^{2+} 3 мг)

Магния лактата дигидрат 200,00 мг (что соответствует магнию Mg^{2+} 20 мг)

Марганца сульфата моногидрат 3,10 мг (что соответствует марганцу Mn^{2+} 1 мг)

Натрия молибдата дигидрат 0,25 мг (что соответствует молибдену Mo^{6+} 0,1 мг)

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, апельсина масло 05073, полисорбат 80, глицерол, касторовое масло, очищенное, сорбитол, декстроза (глюкоза) жидкая (сухое вещество), пеногаситель 1510, магния стеарат, парафин жидкий, повидон К 25, Опалюкс AS-20912 Голубой (краситель индигокармин (E132)), Капол 600 Фарма*, сахароза

* Капол 600 Фарма содержит: воск пчелиный белый, воск карнаубский, шеллак.

Описание

Драже, покрытые оболочкой красного цвета (витамины): круглые, двояковыпуклые драже, покрытые оболочкой красного цвета.

Драже, покрытые оболочкой голубого цвета (минералы): круглые, двояковыпуклые драже, покрытые оболочкой голубого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: поливитаминное средство + минералы

Код АТХ: A11AA04

Фармакологические свойства

Комбинированный препарат, содержащий комплекс из 11 витаминов и 8 минералов, являющихся важными факторами метаболических процессов.

Одно красное и голубое драже содержат витамины и минералы в количествах, удовлетворяющих суточные потребности организма. Для лучшего усвоения витаминно-минерального комплекса и сохранения активности основных компонентов витамины и минералы разделены в драже разного цвета. Витамины содержатся в драже красного цвета, минералы – в драже голубого цвета.

Витамин А участвует в синтезе различных веществ (белков, липидов, мукополисахаридов) и обеспечивает нормальную функцию кожи, слизистых оболочек, а также органа зрения.

Витамин D₃ играет важную роль в поддержании баланса кальция и фосфора в организме. При его недостатке уменьшается содержание кальция в костной ткани (остеопороз).

Витамин B₁ нормализует деятельность сердца и способствует нормальному функционированию нервной системы.

Витамин B₂ способствует процессам регенерации тканей, в том числе клеток кожи.

Витамин B₆ способствует поддержанию структуры и функции костей, зубов, десен, оказывает влияние на эритропоэз, способствует нормальному функционированию нервной системы.

Витамин B₉ (фолиевая кислота) стимулирует эритропоэз.

Витамин B₁₂ участвует в эритропоэзе, способствует нормальному функционированию нервной системы.

Витамины группы В участвуют в образовании различных ферментов, которые регулируют разные виды обмена веществ в организме.

Витамин PP (никотинамид) – кофермент, участвующий в метаболизме белка при синтезе жирных кислот и холестерина, при продуцировании энергии, необходим для нормального функционирования центральной нервной системы.

Витамин E является природным антиоксидантом. Предотвращает повышенную свертываемость крови и благоприятно влияет на периферическое кровообращение. Участвует в синтезе белков и гемоглобина, процессе роста клеток, функции скелетных мышц, сердца и сосудов, половых желез.

Витамин C участвует в окислении ряда биологически активных веществ, регуляции обмена в соединительной ткани, углеводного обмена, свертываемости крови и регенерации тканей, стимулирует образование стероидных гормонов, нормализует проницаемость капилляров. Витамин С повышает устойчивость организма к инфекциям, снижает воспалительные реакции.

Кальций участвует в формировании костной ткани, свертываемости крови, передаче нервных импульсов, сокращении скелетных и гладких мышц, нормальной работе сердца. Он также способствует абсорбции железа.

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

Железо является частью молекулы гемоглобина, участвует в переносе кислорода в организме и предупреждает развитие анемии.

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

Марганец содействует минерализации костей.

Медь необходима для нормальной функции эритроцитов и обмена железа.

Цинк необходим для регенерации тканей, входит в состав некоторых гормонов, включая инсулин.

Показания к применению

В качестве профилактического средства при состояниях, сопровождающихся повышением потребности в витаминах и минералах:

- повышенная физическая нагрузка, в том числе в период активных занятий спортом;
- период грудного вскармливания;
- при нерегулярном, неполноценном питании или однообразном рационе питания.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата.
- Гипервитаминоз А и D.
- Почечная недостаточность.
- Одновременное применение с синтетическими ретиноидами.
- Врожденная непереносимость глюкозы, фруктозы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции, дефицит сахаразы/изомальтазы.
- Детский возраст до 12 лет.

С осторожностью

Следует с осторожностью применять препараты, содержащие витамин E, у пациентов, принимающих антикоагулянты или другие лекарственные средства, влияющие на агрегацию тромбоцитов.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата Дуовит® при беременности противопоказано (высокое содержание витамина А).

Исследования на животных показали, что большие дозы витамина А оказывают тератогенное действие. Общая суточная доза витамина А (из всех источников, включая продукты питания) не должна превышать 3000 МЕ. Препарат Дуовит® не следует применять с другими лекарственными средствами, содержащими витамин А, бета-каротин или синтетические аналоги витамина А – изотретиноин и этрететинат.

Витамин D выделяется в грудное молоко, это необходимо учитывать при грудном вскармливании, а также при получении витамина D дополнительно.

Способ применения и дозы

Препарат Дуовит[®] рекомендуется принимать внутрь, после завтрака.

Драже следует проглатывать целиком, запивая небольшим количеством воды.

Взрослые и дети старше 12 лет: по 1 драже красного цвета и 1 драже голубого цвета 1 раз в сутки.

Длительность приема препарата – 20 дней. Курс приема может быть повторен после перерыва (1-3 месяца) или по рекомендации врача.

Побочное действие

Нежелательные эффекты, которые могут возникать при применении препарата Дуовит[®], классифицированы в следующие группы в порядке убывания частоты: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

В каждой группе нежелательные эффекты представлены в порядке убывания серьезности.

Если принимать препарат Дуовит[®] в соответствии с инструкцией по применению, то препарат не вызывает нежелательных эффектов.

Нарушения со стороны иммунной системы:

очень редко: реакции повышенной чувствительности, включая анафилактические реакции.

В этом случае необходимо отменить прием препарата и проконсультироваться с врачом или фармацевтом.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

редко: желудочно-кишечные расстройства (например, боль в эпигастральной области, тошнота), особенно при приеме натощак.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

частота неизвестна: окрашивание мочи в ярко-желтый цвет вследствие наличия в препарате рибофлавина.

В случае превышения рекомендуемых суточных доз могут наблюдаться следующие нежелательные эффекты:

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: диарея (вследствие наличия маннитола и глицерола), рвота (вследствие наличия глицерола).

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль (вследствие наличия глицерола).

Препарат Дуовит[®] содержит азокрасители (E124) и (E110), которые могут вызывать аллергические реакции.

Передозировка

Случаев передозировки при приеме препарата в рекомендуемых дозах не отмечено. При значительном превышении рекомендуемых доз возможны случаи гипервитаминоза А и D.

Симптомы

Головная боль, расстройства со стороны желудочно-кишечного тракта (рвота, диарея).

Лечение

Специфического антидота нет. Лечение симптоматическое. В случае передозировки следует вызвать рвоту или промыть желудок (если с момента приема внутрь прошло немного времени).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не рекомендуется принимать препарат Дуовит[®] одновременно с другими препаратами, содержащими витамины и минералы.

Препарат Дуовит[®] содержит железо и кальций, и поэтому задерживает всасывание в кишечнике антибиотиков из группы тетрациклинов, а также антимикробных средств – производных фторхинолонов. Витамин С усиливает действие и побочные эффекты антимикробных средств из группы сульфаниламидов (в том числе появление кристаллов в моче). Антацидные препараты, содержащие алюминий, магний, кальций, а также колестирамин уменьшают всасывание железа. Поэтому при необходимости одновременного применения препарата Дуовит[®] и антацидных препаратов необходимо выдержать интервал между приемами не менее 3-х часов. При одновременном применении мочегонных средств из группы тиазидов увеличивается вероятность гиперкальциемии.

Одновременное применение витамина B₆ может уменьшать эффект леводопы при лечении болезни Паркинсона.

Следует с осторожностью применять препараты, содержащие витамин E, у пациентов, принимающих антикоагулянты или другие лекарственные средства, влияющие на агрегацию тромбоцитов.

Особые указания

Не превышайте рекомендованной суточной дозы, при случайном приеме высоких доз немедленно обратитесь к врачу.

Перед одновременным применением витаминов, витаминно-минеральных и/или минеральных препаратов проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

Одновременное применение препарата Дуовит[®] и синтетических ретиноидов не рекомендуется из-за возможности развития гипервитаминоза А.

Возможно окрашивание мочи в ярко-желтый цвет – совершенно безвредно и объясняется наличием в препарате рибофлавина.

Пациентам с сахарным диабетом необходимо знать, что каждое драже содержит 0,8 г сахара, а суточная доза препарата содержит 1,6 г сахара.

В 1 драже препарата Дуовит[®] красного и голубого цвета содержится 331 мг лактозы, 1083 мг сахарозы, 270 мг глюкозы, 237 мг сорбитола, поэтому препарат не рекомендован пациентам с врожденной непереносимостью глюкозы и фруктозы, с синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции и дефицитом сахаразы/изомальтазы.

В препарате содержится глицерол, при передозировке возможны – головная боль и расстройства со стороны желудочно-кишечного тракта (диарея, рвота).

Препарат Дуовит[®] содержит азокрасители (E124) и (E110), которые могут вызывать аллергические реакции.

Драже красного цвета содержат полиол (маннитол), который в высоких дозах может вызывать диарею.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

О влиянии препарата Дуовит[®] на способность управлять транспортными средствами и механизмами не сообщалось.

Форма выпуска

Драже.

По 10 драже в блистере из ПВХ/ПВДХ/ПВХ и фольги алюминиевой (в 1 блистере 5 драже с витаминами – красного цвета и 5 драже с минералами – голубого цвета).

По 4, 6 или 8 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачке картонной.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять препарат по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, адрес

АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

Производитель

АО «КРКА, д.д., Ново место», Улица Рада Пушеньяка 10, 9240 Лютомер, Словения

Фасовщик (Первичная упаковка)

АО «КРКА, д.д., Ново место», Улица Рада Пушеньяка 10, 9240 Лютомер, Словения

Упаковщик (Вторичная (потребительская) упаковка)

АО «КРКА, д.д., Ново место», Улица Рада Пушеньяка 10, 9240 Лютомер, Словения

ООО «КРКА-РУС», 143500, Россия, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Тел.: (495) 994-70-70

Факс: (495) 994-70-78

АО «Вектор-Медика», 630559, Россия, Новосибирская обл., Новосибирский район,
р. п. Кольцово, корп. 13, корп. 15, корп. 38

Тел./факс: (383) 363-32-96

Выпускающий контроль качества

АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

ООО «КРКА-РУС», 143500, Россия, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Тел.: (495) 994-70-70

Факс: (495) 994-70-78

АО «Вектор-Медика», 630559, Россия, Новосибирская обл., Новосибирский район,

р. п. Кольцово, корп. 13, корп. 15, корп. 38

Тел./факс: (383) 363-32-96

Наименование и адрес организации, принимающей претензии потребителей

ООО «КРКА-РУС», 125212, г. Москва, Головинское шоссе, дом 5, корпус 1

Тел.: (495) 981-10-95, факс: (495) 981-10-91

Представитель фирмы

Тамкович Т. В.