

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

КВАДЕВІТ®
(QUADEVIT)

Склад лікарського засобу:

діючі речовини:

1 таблетка містить:

вітаміну А	- 2500 МО,
вітаміну Е	- 3 мг,
вітаміну В ₁	- 2,5 мг,
вітаміну В ₂	- 2,5 мг,
вітаміну В ₆	- 2 мг,
фолієвої кислоти	- 0,1 мг,
рутину	- 10 мг,
нікотинаміду	- 20 мг,
вітаміну С	- 75 мг,
вітаміну В ₁₂	- 10 мкг,
L-Глутамінової кислоти	- 50 мг,
DL-Метіоніну	- 50 мг,
кальцію D-пантотенату	- 5 мг,
фітину	- 30 мг,
калію	- 10,5 мг,
міді	- 0,4 мг;

допоміжні речовини: натрію кроскармелоза; маніт (Е 421), магнію стеарат;

оболонка: суміш для плівкового покриття Opadry 200 White: тальк, полівініловий спирт, титану діоксид (Е 171), полівінілацетату фталат, гліцерол моностеарат, натрію лаурилсульфат, натрію гідрокарбонат; суміш для плівкового покриття Opadry II Yellow: полідекстроза, тальк, хіноліновий жовтий алюмінієвий лак (Е 104), гіпромелоза, мальтодекстрин, тригліцериди середнього ланцюга, титану діоксид (Е 171).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою жовтого кольору. Мають характерний запах.

Назва і місцезнаходження виробника.

ПАТ «Київський вітамінний завод».

04073, Україна, м. Київ, вул. Копилівська, 38.

Фармакотерапевтична група. Полівітамінні препарати з іншими добавками. Код АТС А11А В.

Вітамін А (ретинолу ацетат) відіграє ключову роль у синтезі білків-ферментів та структурних компонентів тканин, необхідний для формування епітеліальних клітин, кісток і синтезу родопсину, підтримує поділ імунокомпетентних клітин, нормальний синтез імуноглобулінів та інші фактори захисту від інфекцій.

Вітамін Е (α-токоферолу ацетат) є фізіологічним антиоксидантом, що захищає клітинні мембрани від ушкодження, стимулює синтез гему та багатьох білків.

Вітамін В₁ (тіаміну гідрохлорид) – важливий кофермент у метаболізмі вуглеводів, бере участь у функціонуванні нервової системи.

Вітамін В₂ (рибофлавін) входить до складу флавінових коферментів – флавінмононуклеотиду (ФМН) та флавінаденіндинуклеотиду (ФАД), які беруть участь в окислювально-відновних реакціях, є каталізатором процесів клітинного дихання.

Вітамін В₆ (піридоксину гідрохлорид) відіграє важливу роль у метаболізмі амінокислот, нейротрансмітерів і гемоглобіну.

Вітамін В₁₂ (ціанокобаламін) є фактором росту, необхідний для нормального перебігу процесів кровотворення та визрівання еритроцитів, бере участь у синтезі амінокислот, нуклеїнових кислот та мієліну.

Нікотинамід – компонент кофактора NAD(H) і NADP(H), частина фактора толерантності до глюкози, бере участь у процесах тканинного дихання, вуглеводного та ліпідного обміну.

Кислота фолієва необхідна для нормального утворення клітин крові; разом з вітаміном В₁₂ стимулює еритропоез, бере участь у синтезі амінокислот, нуклеїнових кислот, в обміні холіну.

Вітамін С (кислота аскорбінова) бере участь в окислювально-відновних процесах, необхідний для росту та формування кісток, шкіри, зубів, ендотелію капілярів та для нормального функціонування нервової та імунної систем.

Рутин зменшує проникність і крихкість капілярів, бере участь в окислювально-відновних процесах, пригнічує дію гіалуронідази.

Кальцію D-пантотенат входить до складу коферменту А, необхідний для нормального функціонування циклу трикарбонових кислот, синтезу АТФ, продукування гормонів та антитіл, синтезу ацетилхоліну, засвоєння з кишечника іонів калію, глюкози, вітаміну Е.

Мідь – есенціальний мікроелемент, бере активну участь у метаболізмі заліза, синтезі гемоглобіну, дозріванні ретикулоцитів, анаболічних процесах.

Калій бере участь в електролітному обміні, проведенні нервових імпульсів.

Фітин – складна органічна сполука фосфору, що містить суміш кальцієвих та магнієвих солей інозитфосфорних кислот; стимулює кровотворення, підсилює ріст та розвиток кісткової тканини, покращує функцію нервової системи.

Кислота глутамінова бере участь у метаболічних процесах, сприяє знешкодженню та виділенню аміаку, стимулює передачу збудження в синапсах ЦНС.

Метіонін належить до незамінних амінокислот, необхідний для росту та азотистої рівноваги організму, бере участь у процесах переметилування та транссульфування, запобігає жировій інфільтрації клітин печінки.

Вітаміни та мікроелементи знаходяться в препараті у фізіологічних, збалансованих дозах, що відповідають потребам організму людини.

Фармакокінетика препарату не вивчалась.

Показання для застосування.

Препарат показаний як профілактичний та лікувальний засіб:

- при розумовому та фізичному навантаженні;
- при гіповітамінозі, підвищеній потребі організму у вітамінах та мікроелементах внаслідок незбалансованого харчування, дотримання спеціальної дієти, шлунково-кишкових розладах;
- у період одужання після перенесених тяжких захворювань, операцій, травм та стресових станів;
- для підвищення загальної резистентності організму та профілактики інфекційних захворювань у період епідемій (таких як, наприклад, грип);
- для стимуляції загоювання ран, опіків;
- з метою зниження токсичності та зменшення побічної дії при лікуванні антибіотиками, під час і після проведення хіміотерапії;
- у комплексному лікуванні атеросклерозу, порушень мозкового кровообігу та серцево-судинної недостатності.

Протипоказання. Підвищена чутливість до компонентів препарату, тяжкі порушення функції нирок, подагра, гіперурикемія, нефролітіаз, еритремія, еритроцитоз, тромбоемболії, активна форма туберкульозу легенів, непереносимість фруктози, тромбофлебіт, гіпервітаміноз А і Е, порушення обміну заліза або міді, тиреотоксикоз, хронічний гломерулонефрит, хронічна серцева недостатність, саркоїдоз в анамнезі, активна пептична виразка шлунка та дванадцятипалої кишки.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

При застосуванні препарату необхідно дотримуватись дозування і тривалості курсу прийому.

При відсутності терапевтичного ефекту або появі небажаних реакцій слід звернутися до лікаря за

консультацією щодо подальшого застосування препарату.

Можливе забарвлення сечі в жовтий колір, що є цілком безпечним симптомом і пояснюється наявністю в препараті рибофлавіну.

Препарат з обережністю призначають при тяжких ураженнях печінки, виразковій хворобі шлунка і дванадцятипалої кишки, хворим на нефрит, хронічний панкреатит, жовчнокам'яну хворобу, при декомпенсації серцевої діяльності, ішемічній хворобі серця, цукровому діабеті, пацієнтам з новоутвореннями (за винятком випадків, що супроводжуються мегалобластною анемією), сечокам'яною хворобою.

При застосуванні Квадевіту[®], як і інших полівітамінних препаратів, необхідна повноцінна білкова дієта, що сприяє кращому засвоєнню та обміну вітамінів, особливо водорозчинних.

Квадевіт[®] не рекомендується призначати разом з іншими вітамінами та препаратами, що містять мікроелементи, через можливе передозування останніх.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності або годування груддю препарат приймають лише за рекомендацією лікаря.

Доза вітаміну А не повинна перевищувати 5 000 МО для вагітних і жінок, які планують завагітніти. Не слід приймати великі дози ретинолу (понад 10 000 МО) жінкам у період годування груддю через загрозу розвитку у грудних дітей гіпервітамінозу А.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Даних щодо впливу препарату на здатність керувати автомобілем або працювати зі складними механізмами немає.

Діти. Дана лікарська форма препарату не призначена для застосування дітям віком до 14 років.

Спосіб застосування та дози. Препарат приймають внутрішньо після їди.

З метою профілактики Квадевіт[®] призначають дорослим та дітям віком від 14 років по 1 таблетці на добу, людям літнього віку – по 1 таблетці 2 рази на добу. Тривалість профілактичного курсу – 1-2 місяці.

З метою лікування застосовують по 1 таблетці 3 рази на добу. Курс лікування – 3-4 тижні. Повторні курси проводять після 3-місячної перерви.

У період вагітності та годування груддю препарат застосовують виключно за призначенням лікаря. У I триместрі – не більше 1 таблетки на добу, в II і III триместрі – не більше 2 таблеток на добу. В період годування груддю з профілактичною метою приймають 1 таблетку на добу, з лікувальною – 1 таблетку 2 рази на добу.

Передозування. Про випадки передозування препарату Квадевіт[®] не повідомлялось.

При передозуванні можуть виникнути алергічні реакції (свербіж, гіперемія шкіри, шкірні висипання) та диспепсичні явища (нудота, блювання, діарея, біль в епігастрії), зміни з боку шкіри і волосся, порушення функції печінки, головний біль, сонливість, в'ялість, гіперемія обличчя, дратівливість.

Лікування: відміна препарату, терапія симптоматична.

Побічні ефекти. У рекомендованих дозах препарат добре переноситься та рідко спричиняє побічні ефекти, які, як правило, пов'язані з індивідуальною непереносимістю одного з компонентів препарату.

З боку імунної системи: у осіб з підвищеною чутливістю можливі алергічні реакції, включаючи анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, гіпертермію; бронхоспазм у осіб з гіперчутливістю до вітамінів А, С, групи В.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: висипання, кропив'янка, свербіж, почервоніння шкіри.

З боку травного тракту: диспепсичні розлади, нудота, блювання, діарея, біль в епігастрії, відрижка, запор, можливе збільшення секреції шлункового соку.

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

Інші: можливе забарвлення сечі в жовтий колір, пітливість, порушення зору.

При тривалому застосуванні препарату у високих дозах можливі: подразнення слизової оболонки травного тракту, аритмії, парестезії, гіперурикемія, транзиторне підвищення активності АСТ,

лактатдегідрогенази, лужної фосфатази, зниження толерантності до глюкози, гіперглікемія, порушення функції нирок, сухість і тріщини на долонях і ступнях, випадання волосся, себорейні висипання.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарат не рекомендується приймати разом з іншими полівітамінами, оскільки можливе передозування останніх в організмі.

Вітаміни 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 непрямої дії (дикумарин, неодикумарин тощо). Альфа-токоферолу ацетат посилює дію стероїдних та нестероїдних протизапальних препаратів (натрію диклофенак, ібупрофен, преднізолон тощо).

Вітамін С посилює дію сульфаніламідів (ризик виникнення 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 у ділянці нервово-м'язових синапсів, може послаблювати курареподібну дію.

ПАСК, циметидин, препарати кальцію, 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, еритроміцину, тетрацикліну і лінкоміцину).

Трициклічні антидепресанти, іміпрамін і амітриптилін інгібують метаболізм рибофлавіну, особливо у тканинах серця.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пацці.

Категорія відпуску. Без рецепта.