

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

КОМПЛЕВІТ®
(COMPLEVIT)

Склад:

діючі речовини: 1 капсула містить: аскорбінової кислоти (вітаміну С) 100 мг; тіаміну гідрохлориду (вітаміну В₁) 15 мг; рибофлавіну (вітаміну В₂) 15 мг; піридоксину гідрохлориду (вітаміну В₆) 10 мг; ціанокобаламіну (вітаміну В₁₂) 0,002 мг; фолієвої кислоти 0,25 мг; нікотинамід 50 мг; кальцію пантотенату 25 мг;
допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; кремнію діоксид колоїдний безводний; крохмаль картопляний; кальцію стеарат;
склад оболонки капсули: желатин; барвники: жовтий захід FCF (Е 110), титану діоксид (Е 171).

Лікарська форма. Капсули тверді.

Основні фізико-хімічні властивості: капсули тверді желатинові з кришечкою і корпусом оранжевого кольору. Вміст капсул – порошок жовто-оранжевого кольору зі специфічним запахом.

Фармакотерапевтична група. Вітаміни. Полівітамінні комплекси без добавок.

Код АТХ А11В А.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Комплевіт® – полівітамінний препарат. Дія препарату визначається властивостями водорозчинних вітамінів групи В та вітаміну С, що входять до його складу та є складовими ферментних систем; активно впливають на різні функції організму: регулюють енергетичні та обмінні процеси в організмі, нормалізують роботу органів та систем, прискорюють процеси регенерації тканин, підвищують працездатність організму при психічному та фізичному навантаженні, сприяють підвищенню опірності організму до інфекційних захворювань, адаптації до стресу.

Вітамін В₁ нормалізує функціональну активність нервової, серцево-судинної та травної систем.

Вітамін В₂ відіграє важливу роль у білковому, жировому та вуглеводному обміні, бере участь у підтримці нормальної гостроти зору, нормалізує функції шкіри.

Вітамін В₆ необхідний для регенерації шкірних покривів та клітин печінки, відновлення роботи нервової системи, поліпшує жировий обмін при атеросклерозі.

Кислота фолієва, крім антианемічного впливу у період вагітності, захищає плід від впливу тератогенних факторів, бере участь в обміні та синтезі аміно- та нуклеїнових кислот.

Вітамін РР є специфічним протипелагричним засобом, поліпшує вуглеводний обмін.

Кальцію пантотенат відіграє важливу роль у процесах окиснювання, бере участь у вуглеводному та жировому обміні, у синтезі ацетилхоліну, що бере участь у передачі нервових імпульсів.

Вітамін В₁₂ впливає на процеси нормального дозрівання всіх клітин організму, особливо клітин крові та печінки, позитивно впливає на роботу нервової системи та печінки.

Вітамін С відіграє важливу роль у регулюванні окисно-відновлювальних процесів, вуглеводного обміну, з'єднання крові, регенерації тканини, нормальної проникності капілярів, утворенні стероїдних гормонів та складових сполучної тканини, сприяє підвищенню опірності організму інфекційним захворюванням.

Фармакокінетика.

Препарат добре всмоктується у травному тракті, продукти його обміну виводяться з організму переважно з калом та сечею.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування гіпо- та авітамінозів, спричинених недостатнім надходженням або підвищеною потребою у вітамінах: нерегулярне та одноманітне харчування; поліпшення обміну речовин та загального стану всіх вікових груп; період підвищених розумових та фізичних навантажень; період вагітності або годування груддю; період активного заняття спортом; стреси; хронічні захворювання; період відновлення після

тяжких захворювань, після антибіотико- та хіміотерапії, до та після хірургічних операцій; у комплексному лікуванні пацієнтів з атеросклерозом, ішемічною хворобою серця та захворюваннями печінки.

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до будь-яких компонентів препарату, тромбоемболії, схильність до тромбозів, тромбофлебіт, еритремія, еритроцитоз, тяжкі захворювання нирок, виразкова хвороба шлунка і дванадцятипалої кишки, виражені порушення функції печінки, активний гепатит, новоутворення (за винятком випадків, що супроводжуються мегалобластною анемією), артеріальна гіпертензія (тяжкі форми), подагра, гіперурикемія, нефролітіаз, порушення обміну заліза та міді, гіперкальціємія.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При застосуванні сульфаніламідів короткої дії з аскорбіновою кислотою зростає ризик виникнення кристалурії. При одночасному застосуванні посилює дію пеніциліну, підвищує всмоктування заліза, знижує ефективність гепарину та непрямих антикоагулянтів, підсилює абсорбцію алюмінію (враховувати при одночасному лікуванні антацидами, що містять алюміній). Всмоктування вітаміну С зменшується при одночасному застосуванні з пероральними контрацептивами, вживанні фруктових або овочевих соків, лужного пиття. Аскорбінову кислоту можна приймати лише через 2 години після ін'єкції дефероксаміну. Тривалий прийом великих доз кислоти аскорбінової знижує ефективність лікування дисульфідом. Великі дози препарату зменшують ефективність трициклічних антидепресантів, нейролептиків – похідних фенотіазину, канальцеву реабсорбцію амфетаміну, порушують виведення мексилетину нирками. Аскорбінова кислота підвищує загальний кліренс етилового спирту. Препарати хінолонового ряду, кальцію хлорид, саліцилати, тетрацикліни, кортикостероїди при тривалому застосуванні зменшують запаси аскорбінової кислоти в організмі. Аскорбінова кислота підсилює виділення оксалатів із сечею та збільшує ризик кристалурії при лікуванні саліцилатами. Фолієва кислота знижує плазмові концентрації фенітоїну. При одночасному застосуванні з антитромботичними лікарськими засобами підвищується ризик кровоточивості, з гіпотензивними лікарськими засобами призводить до посилення артеріальної гіпотензії, з гіполіпідемічними засобами – підвищується ризик їх токсичних ефектів, з протидіабетичними – зменшується цукрознижувальний ефект останніх, з метилдопою або блокаторами β -адренорецепторів призводить до значного зниження артеріального тиску, з пробенецидом – знижується ефект пробенециду. Вітамін В₆ послаблює дію леводопи, запобігає виникненню або зменшує токсичні прояви ізоніазиду та інших протитуберкульозних препаратів.

Етиловий спирт, ПАСК, циметидин, препарати кальцію зменшують всмоктування вітаміну В₁₂. З обережністю призначають пацієнтам при стенокардії, з нестабільною стенокардією та гострим інфарктом міокарда, які одержують нітрати, антагоністи кальцієвих каналів і β -блокатори. При застосуванні нікотинової кислоти з ловастатином повідомлялось про випадки рабдоміолізу.

Тіаміну гідрохлорид, впливаючи на процеси поляризації у ділянці нервово-м'язових синапсів, може послаблювати курареподібну дію міорелаксантів.

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.

Особливості застосування.

Лікарський засіб містить лактозу, тому його не слід застосовувати пацієнтам зі спадковою непереносимістю галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції. Не рекомендується застосовувати з іншими полівітамінними комплексами для уникнення передозування та розвитку побічних реакцій.

Можливе забарвлення сечі у жовтий колір, що є цілком нешкідливим фактором та пояснюється присутністю у препараті рибофлавіну.

Лікарський засіб слід приймати з обережністю пацієнтам з цукровим діабетом, дистрофічними захворюваннями серця, з захворюваннями органів кровотворення, із порушенням метаболізму заліза (гемосидероз, гемохроматоз, таласемія), при шлунково-кишкових захворюваннях, при глаукомі, при геморагіях, артеріальній гіпотензії помірного ступеня. При застосуванні лікарського засобу є необхідним контроль артеріального тиску та стану нирок. Слід брати до уваги, що застосування аскорбінової кислоти у

високих дозах може змінювати деякі лабораторні показники (глюкози у крові, трансамінази, сечової кислоти, креатиніну). Одночасний прийом аскорбінової кислоти з лужним питтям зменшує її всмоктування, тому не слід запивати лікарський засіб лужною мінеральною водою. Не приймати лікарський засіб з гарячими напоями (особливо кавою), алкоголем. Не рекомендується приймати лікарський засіб наприкінці дня, оскільки аскорбінова кислота має легку стимулюючу дію. Не слід перевищувати рекомендовану дозу.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Приймати тільки за призначенням лікаря. У період вагітності застосування надмірних доз аскорбінової кислоти може призвести до розвитку її дефіциту та залежності у плода. Аскорбінова кислота проникає у грудне молоко.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Немає посилення на те, що препарат може мати негативний вплив при керуванні автомобілем або роботі зі складною технікою.

Спосіб застосування та дози.

Комплевіт® приймати під час їди, запиваючи достатньою кількістю води.

Дорослим та дітям віком від 14 років призначати по 1-2 капсули 1 раз на добу, курс лікування – 20 днів. При необхідності через 2 місяці проводити повторний курс (після консультації з лікарем).

Діти. Препарат у даній лікарській формі не застосовувати дітям віком до 14 років.

Передозування.

Кислота аскорбінова є водорозчинним вітаміном, її надмірна кількість виводиться із сечею. Однак при тривалому застосуванні вітаміну С у великих дозах можливе пригнічення функції інсулярного апарату підшлункової залози, що вимагає контролю за станом останньої. Передозування може призвести до змін ниркової секреції аскорбінової та сечової кислот під час ацетилювання сечі з ризиком випадання в осад оксалатних конкрементів.

При передозуванні препаратом можуть спостерігатись диспептичні явища (нудота, блювання, діарея, біль в епігастрії), алергічні реакції (свербіж, шкірні висипання), зміни з боку шкіри і волосся, порушення функції печінки, головний біль, сонливість, в'ялість, гіперемія обличчя, дратівливість. У таких випадках прийом препарату припиняють. Терапія симптоматична.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: можливі реакції підвищення чутливості до компонентів лікарського засобу, включаючи анафілактичний шок, бронхоспазм, набряк Квінке.

З боку метаболізму і травлення: гіперкальціємія.

З боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпертензія.

З боку системи кровотворення: гемоліз еритроцитів у пацієнтів з недостатністю глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, порушення згортання крові.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, порушення сну, підвищена збудливість, стомлюваність.

З боку органів зору: порушення зору, сухість шкіри/слизових оболонок очей.

З боку травного тракту: диспепсія, нудота, блювання, відрижка, біль у шлунку, запор, діарея, збільшення секреції шлункового соку.

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

З боку нирок та сечовивідних шляхів: зміна кольору сечі, гіперкальційурія, кристалурія, глюкозурія.

Загальні порушення та порушення умов прийому: гіпертермія, дратівливість, гіпергідроз, припливи, що можуть супроводжуватися відчуттям серцебиття.

Під час тривалого прийому високих доз можуть виникати наступні побічні реакції.

З боку метаболізму і травлення: гіперурикемія, порушення толерантності до глюкози, гіперглікемія, порушення обміну цинку, міді.

З боку нервової системи: парестезії, судоми, анорексія.

З боку серцево-судинної системи: аритмії, артеріальна гіпотензія.

З боку системи кровотворення: еритроцитопенія, нейтрофільний лейкоцитоз.

З боку травного тракту: шлунково-кишкові порушення.

З боку шкіри та підшкірної клітковини втрата волосся, себорея, гіперпігментація.

З боку нирок та сечовивідних шляхів: ниркова недостатність.

З боку гепатобіліарної системи: жовтяниця, жирова дистрофія печінки.

З боку кістково-м'язової системи: міалгія, міопатія.

Лабораторні показники: тимчасове збільшення аспартатамінотрансферази, лужної фосфатази, лактатдегідрогенази, підвищення рівня сечової кислоти у крові, порушення електролітного балансу.

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 капсул у блістері; по 2 блістери у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ПАТ «Київський вітамінний завод».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

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

Web-сайт: www.vitamin.com.ua.