

# ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

## СПЕЦІАЛЬНЕ ДРАЖЕ МЕРЦ

### **Склад:**

*діючі речовини:* 1 драже містить  $\beta$ -каротину 0,9 мг; ретинолу ацетату 1500 МО; сухих дріжджів 100 мг; тіаміну мононітрату 1,2 мг; рибофлавіну 1,6 мг; нікотинамідну 10 мг; біотину 0,01 мг; цистину 30 мг; піридоксину гідрохлориду 1,2 мг; ціанокобаламіну 2 мкг; D-пантотенату кальцію 3 мг; вітаміну С 75 мг; холекальциферолу 50 МО; альфа-токоферолу ацетату 9 мг; заліза ІІ фумарату 20 мг;  
*допоміжні речовини:* сахароза, тальк, целюлоза мікрокристалічна, кремнію діоксид колоїдний безводний, целюлози ацетилфталат, титану діоксид (Е 171), олія рицинова, крохмаль кукурудзяний, глюкози розчин, віск карнаубський, індиготин (Е 132), заліза оксид червоний (Е 172), акація (гуміарабіка).

**Лікарська форма.** Драже.

*Основні фізико-хімічні властивості:* кругле двоопукле драже рожевого кольору.

### **Фармакотерапевтична група.**

Полівітаміни, комбінації. Код АТХ А11А В.

### **Фармакологічні властивості.**

#### *Фармакодинаміка.*

Спеціальне драже Мерц містить комбінацію важливих вітамінів і мінералів, які є невід'ємними факторами метаболічних процесів і цінними для всього організму, зокрема для шкіри, волосся та нігтів. Поєднання вітамінів та важливих харчових речовин відновлює або ж запобігає функціональним або структурним ушкодженням шкіри, волосся та нігтів, що є наслідком неповноцінного харчування або підвищеної потреби організму.

#### *Фармакокінетика.*

Не надається.

### **Клінічні характеристики.**

#### **Показання.**

Застосовувати для запобігання ушкодженням шкіри, волосся та нігтів, спричинених нестачею життєво важливих речовин, таких як вітаміни та залізо.

#### **Протипоказання.**

Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату. Підвищена чутливість до сої або арахісу; порушення метаболізму кальцію (гіперкальціємія, гіперкальціурія); ниркова недостатність; хронічний гломерулонефрит; нефролітіаз; гіпервітаміноз А, В; тиреотоксикоз, непереносимість фруктози, галактози, недостатність сахарози-ізомальтози. Подагра, тромбоемболії. Препарат протипоказаний при одночасному прийомі ретиноїдів або вітаміну D; гіперурикемії, еритремії, еритроцитозі, гемохроматозі; порушенні метаболізму заліза та міді в організмі; саркоїдозі в анамнезі; активній формі туберкульозу легенів; тромбофлебіті; хронічній серцевій недостатності; активній пептичній виразці шлунка та дванадцятипалої кишки (у зв'язку з можливим підвищенням кислотності шлункового соку).

#### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Препарат не рекомендується призначати разом з іншими препаратами, що містять такі самі вітаміни або мінеральні речовини, оскільки можливе передозування вітамінів чи мінералів. Не слід перевищувати рекомендовану дозу препарату.

Вітаміни А і Е взаємно посилюють дію і є синергістами. Ретинол знижує протизапальну дію глюкокортикоїдів. Нітриту і холестирамін порушують всмоктування ретинолу, тому не рекомендоване їх одночасне застосування з препаратом. Вітамін А не можна призначати з ретиноїдами, оскільки їх комбінація є токсичною. Вітамін Е посилює ефект стероїдних та нестероїдних протизапальних засобів

(натрію диклофенак, ібупрофен, преднізолон).. Аскорбінова кислота зменшує токсичність сульфаніламідних препаратів, знижує дію гепарину та непрямих антикоагулянтів, сприяє засвоєнню заліза, підвищує всмоктування пеніциліну, тетрацикліну, посилює ефект побічної дії саліцилатів (ризик виникнення кристалурії); сприяє всмоктуванню алюмінію в кишечнику, що слід враховувати при одночасному лікуванні антацидами, що містять алюміній.

Сумісний прийом аскорбінової кислоти і дефероксаміну підвищує тканинну токсичність заліза, особливо в серцевому м'язі, що може призвести до декомпенсації системи кровообігу. Аскорбінову кислоту можна приймати через 2 години після ін'єкції дефероксаміну.

Високі дози аскорбінової кислоти зменшують ефективність трициклічних антидепресантів, нейролептиків – похідних фенотіазину, канальцеву реабсорбцію амфетаміну, підвищують виведення мексилетину нирками. Аскорбінова кислота підвищує загальний кліренс етанолу.

Всмоктування вітаміну С зменшується при одночасному застосуванні з пероральними контрацептивами. Одночасне використання аскорбінової кислоти з фруктовими або овочевими соками та лужним питтям (мінеральні води тощо) зменшує всмоктування вітаміну С.

Вітамін В<sub>6</sub> послаблює дію леводопи, запобігає або зменшує токсичні прояви, які спостерігаються при застосуванні ізоніазиду та інших протитуберкульозних препаратів. Вітамін В<sub>6</sub> впливаючи на процеси поляризації у ділянці нервово-м'язових синапсів, може послаблювати курареподібну дію.

### ***Особливості застосування.***

Препарат застосовувати з обережністю при порушеннях функції печінки, пептичній виразці шлунка та дванадцятипалої кишки в анамнезі, хворим на гострий нефрит, жовчокам'яну хворобу, хронічний панкреатит.

Якщо захворювання волосся або нігтів сильно прогресує, слід обов'язково звернутися до лікаря, оскільки ці ознаки можуть вказувати на наявність будь-яких захворювань.

Препарат містить сахарозу та розчин глюкози, тому хворим на цукровий діабет перед початком його застосування слід проконсультуватися з лікарем.

З обережністю призначати пацієнтам з новоутвореннями, із захворюваннями нирок в анамнезі, схильністю до тромбоемболії та кровотеч. Можливе забарвлення сечі у жовтий колір, що є цілком нешкідливим фактором і пояснюється наявністю у препараті рибофлавіну.

При застосуванні високих доз або тривалому застосуванні препарату необхідно контролювати рівень артеріального тиску.

При сечокам'яній хворобі добова доза аскорбінової кислоти не має перевищувати 1 г. Не слід призначати великі дози препарату пацієнтам із підвищеним згортанням крові.

З обережністю для пацієнтів з гемохроматозом, таласемією, поліцитемією, лейкемією і сидеробластною анемією. Пацієнтам із високим вмістом заліза в організмі слід застосовувати препарат у мінімальних дозах. Аскорбінова кислота, як відновник, може впливати на результати лабораторних досліджень, наприклад, при визначенні вмісту в крові глюкози, білірубіну, активності трансаміназ, лактатдегідрогенази.

### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

За умови застосування препарату у рекомендованих дозах ризику немає.

Було встановлено, що ризик вроджених вад у новонароджених зростає з денним прийомом високих доз вітаміну А у період вагітності. Спеціальне драже Мерц містить вітамін А. Тому при споживанні великої кількості продуктів, багатих на вітамін А, слід уникати одночасного застосування Спеціального драже Мерц. У період вагітності для запобігання ризику тератогенного ефекту добова доза ретинолу пальмітату (вітаміну А) не повинна перевищувати 5000 МО вітаміну А.

Жінкам, що приймали високі дози ретинолу (більше 10 000 МО), можна планувати вагітність не раніше, ніж через 6-12 місяців. Це пов'язано з тим, що протягом цього часу існує ризик неправильного розвитку плоду під впливом високого вмісту вітаміну А в організмі.

Перед застосуванням препарату слід обов'язково проконсультуватися з лікарем.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*

При лікуванні препаратом слід дотримуватися обережності при керуванні автотранспортом або іншими механізмами, оскільки можливе виникнення побічних реакцій з боку нервової системи (запаморочення, сонливість).

### **Спосіб застосування та дози.**

Рекомендовані дози для дорослих і дітей віком від 12 років – по 1 драже вранці та ввечері протягом 30 днів.

### **Діти.**

Препарат не застосовувати дітям віком до 12 років.

### **Передозування.**

Про випадки передозування не повідомлялося, але, як і інші препарати, що містять залізо і аскорбінову кислоту, у великих дозах він може спричинити біль у животі, нудотублювання, сонливість, блідість шкірних покривів, діарею або запор. Лікування симптоматичне.

При тривалому застосуванні вітаміну С у великих дозах можливе пригнічення інсулярного апарату підшлункової залози, що вимагає контролю за станом останньої. Передозування може призвести до змін ниркової секреції аскорбінової та сечової кислот під час ацетилювання сечв ризиком випадання в осад оксалатних конкрементів.

Препарат не рекомендується призначати разом з іншими препаратами, що містять такі самі вітаміни або мінеральні речовини, оскільки можливе передозування вітамінів чи мінералів. Не слід перевищувати рекомендовану дозу препарату.

### **Побічні реакції.**

*З боку крові та лімфатичної системи:* гіперкальціємія, гіперурикемія, тромбозитоз, гіперпротромбінемія, тромбоутворення, еритроцитопенія, нейтрофільний лейкоцитоз, гемолітична анемія

*З боку імунної системи:* реакції гіперчутливості, включаючи висипання, свербіж, анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, бронхоспазм, кропив'янку, почервоніння шкіри.

*З боку ендокринної системи:* зниження толерантності до глюкози, ушкодження інсулярного апарату підшлункової залози (гіперглікемія, глюкозурія) та порушення синтезу глікогену аж до появи цукрового діабету.

*З боку нервової системи:* головний біль, запаморочення, підвищена збудливість, порушення сну, відчуття жару, підвищена втомлюваність, парестезії.

*З боку травного тракту:* нудота, біль у шлунку, блювання, діарея, диспептичні розлади, відрижка, запор, підвищення секреції шлункового соку, при тривалому неконтрольованому застосуванні у великих дозах виникають подразнення слизової оболонки травного тракту.

*З боку печінки і жовчовивідних шляхів:* транзиторні підвищення активності АСТ, лактатдегідрогенази, лужної фосфатази.

*З боку нирок і сечовивідних шляхів:* ушкодження гломерулярного апарату нирок, кристалурія, гіперкальціурія, утворення уратних, цистинових та/або оксалатних конкрементів у нирках і сечовивідних шляхах, ниркова недостатність

*З боку серцево-судинної системи:* зниження/підвищення артеріального тиску, аритмії, дистрофія міокарда

*З боку органів зору:* порушення зору.

*З боку шкіри та підшкірних тканин:* сухість і тріщини на долонях і ступнях, випадіння волосся, себорейні висипання, підвищена пітливість, екзема.

### **Термін придатності.**

3 роки.

### **Умови зберігання.**

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

### **Упаковка.**

По 60 драже у флаконі у картонній коробці.

**Категорія відпуску.**

Без рецепта.

**Виробник.**

Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

*Юридична адреса:* Екенгаймер Ляндштрассе 100,  
60318 Франкфурт-на-Майні, Німеччина.

*Фактична адреса:* Людвігштрассе 22,  
64354 Райнхайм, Німеччина.