

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ДЕКАМЕВІТ®**  
**(DECAMEVIT)**

**Склад лікарського засобу:**

*діючі речовини:*

1 таблетка містить	
вітаміну А у вигляді сухого вітаміну А ацетату 500 (ретинолу ацетату)	6 600 МО,
вітаміну Е (α-токоферолу ацетату) або сухого вітаміну Е 50 %	10 мг,
вітаміну В <sub>1</sub> (тіаміну гідрохлориду)	20 мг,
вітаміну В <sub>2</sub> (рибофлавіну)	10 мг,
вітаміну В <sub>6</sub> (піридоксину гідрохлориду)	20 мг,
вітаміну С (кислоти аскорбінової)	200 мг,
фолієвої кислоти (вітаміну В <sub>с</sub> )	2 мг,
нікотинамиду (вітаміну РР)	50 мг,
рутину (вітаміну Р)	20 мг,
метіоніну	200 мг,
вітаміну В <sub>12</sub> (ціанокобаламіну)	0,1 мг;

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

*оболонка:* суміш для плівкового покриття Opadry 200 White (талък, полівініловий спирт, титану діоксид (Е 171), полівінілацетату фталат, гліцерол моностеарат, натрію лаурилсульфат, натрію гідрокарбонат); суміш для плівкового покриття Opadry II Yellow (полідекстроза, талък, 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.

Web-сайт: [www.vitamin.com.ua](http://www.vitamin.com.ua)

**Фармакотерапевтична група.** Полівітамінні препарати з різними добавками. Код АТС А11АВ.

Полівітамінний препарат, властивості якого зумовлені вітамінами, що входять до його складу і беруть активну участь практично у всіх біохімічних реакціях організму. Раціонально підібраний склад сприяє виявленню більш вираженої і різносторонньої біологічної дії препарату.

*Вітамін А* відновлює епітелій шкіри, активізує процес загоювання ран, знижує ризик пухлинних захворювань.

*Вітамін Е* має антиоксидантні властивості, захищає ендокринну систему та необхідний для нормального розвитку статевої, м'язової і нервової систем.

*Вітаміни групи В* гармонізують обмін речовин, регулюють діяльність нервової та серцево-судинної систем, травного тракту, беруть участь в утворенні червоних кров'яних тілець тощо.

*Вітамін С* сприяє підвищенню опірності організму та стимулює біохімічну активацію вітамінів групи В.

*Фолієва кислота* відіграє значну роль у біосинтезі нуклеїнових кислот, процесах поділу клітин, проліферації клітин кісткового мозку.

*Вітамін РР* (нікотинамід) бере участь в окисно-відновних реакціях, у регуляції біохімічних процесів в організмі шляхом участі у синтезі НАД та НАДФ.

*Рутин* – Р-вітаміноподібна водорозчинна речовина, флавоноїд. Рутин взаємодіє з аскорбіновою кислотою, бере участь у регуляції утворення колагену сполучної тканини, запобігає деполімеризації гіалурової кислоти гіалуронідазою, активує тканинне дихання.

Незамінна амінокислота *метіонін* відіграє роль у синтезі ряду біологічно важливих сполук, активує ефекти гормонів, вітамінів та ферментів, знешкоджує токсичні продукти.

Жиророзчинні вітаміни, які входять до складу препарату (вітамін А, вітамін Е), здатні депонуватися у тканинах. Водорозчинні вітаміни (вітаміни В<sub>1</sub>, В<sub>2</sub>, В<sub>6</sub>, В<sub>12</sub>, С, РР) перетворюються у коферменти і, з'єднуючись з апоферментом, входять до складу складних ферментів. Оскільки термін життя ферментів обмежений, то коферменти розпадаються і виводяться з організму у вигляді різних метаболітів. Жиророзчинні вітаміни також піддаються катаболізму і виводяться з організму, хоч і повільніше, ніж водорозчинні.

**Показання для застосування.** Як лікувальний засіб при авітамінізії та гіповітамінізії, підвищеній потребі організму у вітамінах при таких станах:

- при фізичному і розумовому виснаженні;
- у літньому віці для оптимізації обміну речовин;
- для реконвалесценції у післяопераційний період, після важких захворювань, у тому числі інтоксикації різного генезу;
- при тривалій терапії антибіотиками.

**Протипоказання.** Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату, тяжкі порушення функції нирок, подагра, гіперурикемія, еритремія, еритроцитоз, тромбоемболії, непереносимість фруктози, гіпервітаміноз А і Е, тиреотоксикоз, хронічний гломерулонефрит, хронічна серцева недостатність, саркоїдоз в анамнезі, активна пептична виразка шлунка та дванадцятипалої кишки.

**Належні заходи безпеки при застосуванні.** Можливе забарвлення сечі в жовтий колір, що є цілком нешкідливим фактором і пояснюється наявністю у препараті рибофлавіну.

Препарат з обережністю призначають при тяжких ураженнях печінки, виразковій хворобі шлунка і дванадцятипалої кишки, хворим на нефрит, хронічний панкреатит, жовчокам'яну хворобу, при декомпенсації серцевої діяльності.

З обережністю застосовують хворим на ішемічну хворобу серця, цукровий діабет, з новоутвореннями (за винятком випадків, що супроводжуються мегалобластною анемією), сечокам'яною хворобою.

### **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 має перевищувати 5 000 МО у вагітних і 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.*** Водіям та операторам складних механізмів слід враховувати імовірність таких побічних ефектів, як запаморочення, сонливість.

***Діти.*** Через відсутність даних щодо безпеки та ефективності препарат не застосовують дітям.

**Спосіб застосування та дози.** Препарат призначають з лікувальною метою внутрішньо, після їди, дорослим по 1 таблетці 1-2 рази на добу. Курс лікування зазвичай становить 20 днів. Залежно від показань можливі повторні курси з перервами між ними 2-3 місяці.

**Передозування.** При передозуванні препаратом можуть спостерігатися диспепсичні 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 ефекти.** Препарат зазвичай добре переноситься, але іноді можуть виникати побічні реакції, переважно при застосуванні у високих дозах.

*З боку імунної системи:* у осіб з підвищеною чутливістю можливі алергічні реакції, включаючи анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, гіпертермію; рідко – 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; рідко – 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 шлунково-кишкового тракту, 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 призначати 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 В<sub>6</sub> 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.

Фолієва кислота знижує плазмові концентрації фенітоїну, з іншими протиепілептичними засобами можливе взаємне зниження клінічної ефективності.

Рибофлавін не сумісний 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 2 блістери у пачці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.