МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

СУПРАДИН®

МИНЗДРАВ РОССИИ

TN016098/01- 150116

собласовано

Регистрационный номер:

Торговое название препарата

Супрадин[®].

Группировочное название

Поливитамины + Минералы.

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые оболочкой.

Состав

1 таблетка содержит

Действующие вещества:

Витамины:

| Витамин А (ретинола пальмитат) | 3333 ME |
|---|---------|
| Витамин В ₁ (тиамина мононитрат) | 20 мг |
| Витамин В2 (рибофлавин) | 5 мг |
| Витамин В ₆ (пиридоксина гидрохлорид) | 10 мг |
| Витамин B_{12} (цианокобаламин $0,1~\%$) 2 | 5 мкг |
| Витамин С (аскорбиновая кислота) | 150 мг |
| Витамин D_3 (колекальциферол) ³ | 500 ME |
| Витамин Е (альфа-токоферола ацетат 50 %)4 | 10 мг |
| Биотин | 250 мкг |
| Кальция пантотенат | 11,6 мг |
| Фолиевая кислота | 1 мг |
| Никотинамид | 50 мг |
| Минералы и микроэлементы: | |
| Кальций (в форме кальция фосфата и кальция пантотената) | 51,3 мг |
| Магний (в форме магния оксида и магния стеарата) | 21,2 мг |
| Железо (в форме железа сульфата сухого) | 10 мг |
| Марганец (в форме марганца сульфата моногидрата) | 0,5 мг |
| Фосфор (в форме кальция фосфата) | 23,8 мг |

Медь (в форме меди сульфата)

1 мг

Цинк (в форме цинка сульфата моногидрата)

 $0.5 \, \text{Mr}$

Молибден (в форме натрия молибдата дигидрата)

 $0,1 \, \text{Mr}$

Вспомогательные вещества:

ядро таблетки: целлюлоза микрокристаллическая 103,932 мг, повидон-К90 45,04 мг, лактозы моногидрат 7,775 мг, кросповидон 25 мг, магния стеарат 9 мг, маннитол 10,8 мг, сахароза 2,475 мг;

оболочка: акации камедь сухой спрей 2,979 мг, крахмал рисовый 15,833 мг, кантаксантин $10\%^5$ 0,5 мг, парафин 0,198 мг, парафин жидкий 0,033 мг, сахароза 303,64 мг, тальк 44,417 мг, титана диоксид 2,4 мг.

- ¹ в форме сухого ретинола пальмитата 250 CWS (1 г содержит: витамин А пальмитат 148 мг, бутилгидроксианизол 2 мг, бутилгидрокситолуол 9 мг, DL-альфа-токоферол 3 мг, желатин 330 мг, сахароза 330 мг, крахмал кукурузный 178 мг)
- ² в форме водного раствора цианокобаламина 0,1 % WS (1 г содержит: цианокобаламин 1,1 мг, натрия цитрат 30 мг, лимонная кислота 10 мг, мальтодекстрин 959 мг).
- ³ в форме колекальциферола 100 CWS (1 г содержит: колекальциферол 2,5 мг, DL-альфатокоферол 2,0 мг, соевых бобов масло 75 мг, желатин 380 мг, сахароза 380 мг, крахмал кукурузный 160,5 мг).
- ⁴ в форме сухого витамина Е 50 % SD (1 г содержит: DL-альфа-токоферола ацетат 500 мг, желатин 470 мг, кремния диоксид 30 мг).
- ⁵ в форме кантаксантина 10 % CWS/S (кантаксантин, DL-альфа-токоферол, масло кукурузное, крахмал кукурузный, крахмал пищевой модифицированный).

Описание

Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, оранжево-красного цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Поливитаминное средство + минералы.

Код ATX: A11AA04

Фармакологические свойства

Витамин А способствует нормальному росту, участвует в формировании и поддержании структуры и функций костей, зубов, кожи, участвует в синтезе зрительного пигмента.

Витамин В1 способствует нормальному функционированию нервной системы.

Витамин В2 участвует в тканевом дыхании, белковом, углеводном и жировом обмене.

Витамин В₆ способствует поддержанию структуры и функции костей, зубов, десен, оказывает влияние на эритропоэз.

Витамин B_{12} участвует в эритропоэзе, способствует нормальному функционированию нервной системы.

Витамин С участвует в формировании и поддержании структуры и функции костей, зубов и десен; укрепляет стенки капилляров.

Витамин D₃ регулирует обмен фосфора и кальция в организме, содействуя всасыванию этих веществ кишечником, своевременному отложению их в костях.

Витамин Е обеспечивает нормальное функционирование эритроцитов, предохраняет от повреждения клеточные мембраны.

Биотин принимает участие в обменных процессах, способствует усвоению белка.

Пантотеновая кислота участвует в процессах метаболизма жиров, белков и углеводов.

Фолиевая кислота участвует в эритропоэзе.

Никотинамид принимает участие в окислительно-восстановительных процессах, обеспечивает перенос водорода и фосфата.

Кальций участвует в формировании костей и зубов, способствует нормальной свертываемости крови.

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

Железо участвует в эритропоэзе; является важной составной частью гемоглобина, который обеспечивает транспорт кислорода в ткани.

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

Марганец содействует правильной минерализации костей.

Медь необходима для нормальной функции эритроцитов и обмена железа.

Цинк входит в состав около 70 ферментов, участвующих в синтезе и метаболизме гормонов (в основном глюкокортикостероидов), а также делении и взаимодействии иммунокомпетентных клеток.

Молибден входит в состав ферментов и коферментов, участвующих во многих окислительно-восстановительных реакциях в организме.

Супрадин содержит 12 витаминов в сочетании с минералами и микроэлементами, являющихся важными факторами метаболических процессов.

Витамины необходимы для метаболизма утлеводов, образования запасов энергии, метаболизма липидов, нуклеиновых кислот и белков, а также для синтеза коллагена, нейромедиаторов и т. д.

Витамины принимают участие во многих метаболических процессах, а также и в их регуляции.

Показания к применению

Препарат применяется для профилактики и лечения гипо- и авитаминозов.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Гипервитаминоз A и D, нарушение обмена железа или меди, гиперкальциемия, выраженная гиперкальциурия, почечная недостаточность, а также период лечения ретиноидами, дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, аллергическая реакция на арахис или сою.

Детский возраст до 12 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Можно принимать во время беременности и в период грудного вскармливания при условии соблюдения рекомендуемой ежедневной дозы. Нет данных, указывающих на риск для плода в случае приема препарата в рекомендованных дозах во время беременности. Поскольку во время беременности доза витамина А не должна превышать 3000-4000 МЕ в день, не следует применять Супрадин® с другими лекарственными средствами, содержащими витамин А, синтетические изомеры, изотретиноин и этретинат или бета-каротин. Постоянная передозировка витамина D наряду с постоянной гиперкальциемией оказывает неблагоприятное воздействие на плод и новорожденного, а именно: может приводить к развитию надклапанного стеноза устья аорты у плода, отставанию в физическом и ум-

ственном развитии и ретинопатии у детей. В связи с этим необходимо учитывать поступ-

Способ применения и дозы

Препарат рекомендуется принимать во время еды, проглатывая целиком, запивая стаканом воды (200 мл).

Взрослые и подростки старше 12 лет:

для профилактики принимать по 1 таблетке в день;

ление в организм новорожденного витамина D.

- для лечения гипо- и авитаминозов принимать по 1 таблетке в день.

Курс лечения - 1-2 месяца. Повторный курс лечения - после консультации с врачом.

Побочное действие

Аллергические реакции: сыпь, отек лица, одышка, покраснение кожи, зуд, волдыри, шок. В случае возникновения аллергической реакции следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Со стороны пищеварительной системы: боли в желудке, кишечнике, запор, диарея, тошнота, рвота.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, бессонница, нервозность. Метаболические нарушения: гиперкальциурия.

Передозировка

Поскольку Супрадин[®] содержит жирорастворимые витамины A и D, признаки острой или хронической передозировки могут развиться после однократного приема высокой дозы или при длительном применении.

Признаки передозировки включают внезапные приступы головной боли, головокружение, спутанность сознания, а также расстройства ЖКТ, включая тошноту, диарею или запоры. При возникновении указанных симптомов необходимо немедленно прекратить прием препарата и обратиться к врачу. При случайной передозировке более 12 таблеток для детей (масса тела 12 кг) и более 60 таблеток для взрослых (масса тела 60 кг) следует вызвать рвоту или промыть желудок. Терапия симптоматическая, специфический антидот отсутствует.

У некоторых пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфат дегидрогеназы передозировка витамина C (более 15 г) может вызывать гемолитическую анемию.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не принимать одновременно другие поливитаминные препараты.

Препараты с витамином Е в составе должны применяться с осторожностью больными, получающими антикоагулянты или препараты, воздействующие на агрегацию тромбоцитов.

Витамин В₆ даже в малых дозах усиливает периферический метаболизм леводопы в результате чего терапевтический эффект леводопы при лечении болезни Паркинсона может уменьшаться.

Препараты, содержащие железо, кальций, магний, медь и цинк могут задерживать всасывание пероральных антибиотиков из группы тетрациклинов и противовирусных препаратов. Необходимо придерживаться интервала минимум 1-2 часа между приемом этих препаратов.

Одновременный прием слабительных препаратов, таких как парафиновое масло, может вызвать нарушение всасывания витамина D в ЖКТ.

Прием продуктов питания, содержащих оксалаты (щавель, шпинат, ревень) и фитин (цельные хлебные злаки) снижает всасываемость кальция, поэтому не следует принимать препарат в течение двух часов после приема пищи, содержащей значительные количества щавелевой и фитиновой кислот.

Особые указания

Пациенты, принимающие другие лекарственные средства, должны проконсультироваться с врачом перед тем как начать прием препарата Супрадин[®].

Рекомендуемая доза препарата не должна быть превышена, поскольку очень высокие дозы некоторых ингредиентов препарата, в частности витамина А, витамина D, железа и меди могут оказывать неблагоприятное воздействие на организм человека. Так, чрезмерный прием витамина A в короткие сроки в дозировке более 500000 МЕ приводит к острому гипервитаминозу, выражающемуся в недомогании, боли в животе, головной боли с тошнотой и рвотой, головокружении. Длительный прием витамина A в дозировке более 100000 МЕ/день приводит к хроническому гипервитаминозу, проявляющемуся костной и суставной болью, сухостью кожи и ломкостью ногтей, выпадением волос и потерей веса. Избыточный прием витамина D в дозировке 2000 МЕ в течение нескольких недель или месяцев также приводит к гипервитаминозу, симптомами которого являются тошнота, рвота, жажда, нарушение стула, обезвоживание.

Наличие в препарате рибофлавина может вызвать окрашивание мочи в ярко-желтый цвет, что совершенно безвредно.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами Не выявлено.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые оболочкой. По 10 таблеток в ПВХ/Аl блистер. По 1, 3, 6 или 10 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °C в защищенном от влаги месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Без рецепта.

Производитель

ЗАО «Байер», Россия

Произведено: Драгенофарм Апотекер Пюшль ГмбХ, Гельштрассе 1, 84529 Титтмонинг,

Германия

Дополнительную информацию можно получить по адресу:

107113, г. Москва, 3-я Рыбинская ул., дом 18, стр. 2

Тел.: +7 (495) 231-12-00

Факс: +7(495) 231-12-02

Менеджер по регистрации



Козырева А.И.