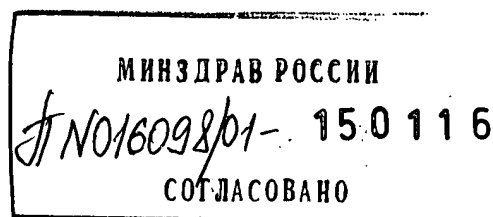


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

СУПРАДИН®



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) ¹	3333 МЕ
Витамин В ₁ (тиамина мононитрат)	20 мг
Витамин В ₂ (рибофлавин)	5 мг
Витамин В ₆ (пиридоксина гидрохлорид)	10 мг
Витамин В ₁₂ (цианокобаламин 0,1 %) ²	5 мкг
Витамин С (аскорбиновая кислота)	150 мг
Витамин D ₃ (колекальциферол) ³	500 МЕ
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 мг
Молибден (в форме натрия молибдата дигидрата)	0,1 мг

Вспомогательные вещества:

ядро таблетки: целлюлоза микрокристаллическая 103,932 мг, повидон-K90 45,04 мг, лактозы моногидрат 7,775 мг, кросповидон 25 мг, магния стеарат 9 мг, маннитол 10,8 мг, сахараза 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, сахараза 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, бутилгидроксанизол 2 мг, бутилгидрокситолуол 9 мг, DL-альфа-токоферол 3 мг, желатин 330 мг, сахараза 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-альфа-токоферол 2,0 мг, соевых бобов масло 75 мг, желатин 380 мг, сахараза 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

Поливитаминовое средство + минералы.

Код АТХ: 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 В₁₂ 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 углеводов, 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 А 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 умственном развитии и ретинопатии у детей. В связи с этим необходимо учитывать поступление в организм новорожденного витамина D.

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;

- 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 А и D, признаки острой или хронической передозировки могут развиваться 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 С (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 А в короткие сроки в дозировке более 500000 МЕ приводит к острому гипervитаминозу, выражающемуся в недомогании, боли в животе, головной боли с тошнотой и рвотой, головокружении. Длительный прием витамина А в дозировке более 100000 МЕ/день приводит к хроническому гипervитаминозу, 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 гипervитаминозу, 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/Al 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 °С 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.