

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

РЕВІТ
(REVIT)

Склад:

діючі речовини: retinol (vit A), thiamine (vit B₁), riboflavin (vit B₂), ascorbic acid (vit C);

1 драже містить ретинолу ацетату (вітаміну А) – 0,86 мг (2500 МО); тіаміну гідрохлориду (вітаміну В₁) – 1 мг; рибофлавіну (вітаміну В₂) – 1 мг; кислоти аскорбінової (вітаміну С) – 35 мг;

допоміжні речовини: борошно пшеничне, патока крохмальна, цукор, олія м'яти перцевої, віск жовтий, олія соняшникова, тальк.

Лікарська форма. Драже.

Основні фізико-хімічні властивості: драже від жовтого до оранжевого кольору. Допускається наявність специфічного запаху.

Фармакотерапевтична група.

Вітаміни. Полівітамінні комплекси без домішок.

Код АТХ А11В А.

Фармакологічні властивості.

Полівітамінний комплекс. Фармакологічна дія препарату визначається властивостями вітамінів, що входять до його складу. Препарат регулює метаболічні процеси, нормалізує обмін речовин.

Фармакодинаміка.

Вітамін А (ретинолу ацетат) відіграє ключову роль у синтезі білків-ферментів і структурних компонентів тканин, необхідний для формування епітеліальних клітин, кісток і синтезу родопсину (зорового пігменту), підтримує поділ імунокомпетентних клітин, нормальний синтез імуноглобулінів та інших факторів захисту від інфекцій.

Вітамін В₁ (тіаміну гідрохлорид) – важливий кофермент у метаболізмі вуглеводів, бере участь у функціонуванні нервової системи.

Вітамін В₂ (рибофлавін) – важливий каталізатор процесів клітинного дихання та зорового сприйняття.

Вітамін С (кислота аскорбінова), бере участь в окиснювально-відновних процесах організму, синтезі гемоглобіну, впливає на обмін амінокислот, прискорює абсорбцію заліза зі шлунково-кишкового тракту, підвищує неспецифічну резистентність організму, є необхідним для росту та формування кісток, шкіри, зубів і для нормального функціонування нервової та імунної систем.

Фармакокінетика.

Після прийому внутрішньо препарат добре абсорбується з тонкого кишечника в системний кровообіг, проникає в усі органи і тканини.

Клінічні характеристики.

Показання.

Призначати як профілактичний і лікувальний засіб при станах, що супроводжуються підвищеною потребою організму у вітамінах – підвищене фізичне та нервово-психічне навантаження, особливо при несприятливих умовах навколишнього середовища; період одужання після перенесених захворювань; для підвищення опірності організму до інфекційних та простудних захворювань.

Протипоказання.

Гіперчутливість до компонентів препарату, нефролітіаз, непереносимість фруктози, синдром мальабсорбції глюкози-галактози, гіпервітаміноз А, тромбоз, схильність до тромбозів, тромбофлебіт, цукровий діабет, хронічний гломерулонефрит, тяжкі захворювання нирок, саркоїдоз в анамнезі, порушення обміну заліза або міді, дитячий вік до 3 років.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Ревіт не рекомендується призначати разом з іншими полівітамінами, оскільки можливе передозування останніх в організмі.

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, оскільки їх комбінація є токсичною.

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

Рибофлавін несумісний зі стрептоміцином і зменшує ефективність антибактеріальних препаратів (окситетрацикліну, доксицикліну, еритроміцину, тетрацикліну і лінкоміцину).

Трициклічні антидепресанти, іміпрамін та амітриптилін, інгібують метаболізм рибофлавіну, особливо у тканинах серця.

Вітамін С посилює дію і токсичність сульфаніламідів (можливість кристалурії), пеніциліну, підвищує всмоктування заліза, абсорбцію алюмінію (враховувати при одночасному лікуванні антацидами, що містять алюміній), знижує ефективність гепарину та непрямих коагулянтів.

Високі дози препарату зменшують ефективність трициклічних антидепресантів, нейролептиків – похідних фенотіазину, канальцеву реабсорбцію амфетаміну, порушують виведення мексилетину нирками, впливають на резорбцію вітаміну В₁₂.

Одночасний прийом вітаміну С і дефероксаміну підвищує тканинну токсичність заліза, особливо у серцевому м'язі, що може призвести до декомпенсації системи кровообігу. Вітамін С можна приймати лише через 2 години після ін'єкції дефероксаміну.

Тривалий прийом великих доз препарату знижує ефективність лікування дисульфіраміном, гальмує реакцію дисульфірам-алкоголь. Аскорбінова кислота підвищує загальний кліренс етилового спирту.

Вітамін С посилює виділення оксалатів із сечею, таким чином підвищуючи ризик формування у сечі оксалатних каменів, підвищує ризик розвитку кристалурії при лікуванні саліцилатами.

Всмоктування вітаміну С зменшується при вживанні фруктових або овочевих соків, лужного пиття, при одночасному застосуванні з пероральними контрацептивами.

Препарати холінового ряду, кальцію хлорид, саліцилати, кортикостероїди при тривалому застосуванні зменшують запаси аскорбінової кислоти в організмі.

Особливості застосування.

З обережністю призначати хворим на гострий нефрит, при декомпенсації серцевої діяльності, жовчокам'яній хворобі, хронічному панкреатиті, алергічних захворюваннях, ідіосинкразії, хворим на цукровий діабет.

Жінкам, які приймали високі дози ретинолу (понад 10000 МО), – планувати вагітність не раніше ніж через 6-12 місяців. Це пов'язано з тим, що протягом цього часу існує ризик неправильного розвитку плода під впливом високого вмісту вітаміну А в організмі.

Препарат не рекомендується призначати разом з іншими полівітамінами, оскільки можливе передозування останніх в організмі.

При прийомі високих доз і тривалому застосуванні препарату необхідно контролювати функцію нирок та рівень артеріального тиску, а також функцію підшлункової залози.

Слід з обережністю застосовувати препарат пацієнтам із захворюванням нирок в анамнезі.

При сечокам'яній хворобі добова доза аскорбінової кислоти не має перевищувати 1 г.

Не слід призначати великі дози препарату хворим із підвищеним згортанням крові.

Оскільки аскорбінова кислота підвищує абсорбцію заліза, її застосування у високих дозах може бути небезпечним для пацієнтів із гемохроматозом, таласемією, поліцитемією, лейкемією і сидеробластною анемією. Пацієнтам із високим вмістом заліза в організмі слід застосовувати препарат у мінімальних дозах.

Одночасний прийом препарату з лужним питтям зменшує всмоктування аскорбінової кислоти, тому не слід запивати драже лужною мінеральною водою. Також всмоктування аскорбінової кислоти може порушуватися при кишкових дискінезіях, ентеритах та ахілії. Аскорбінова кислота як відновник може впливати на результати лабораторних досліджень, наприклад, при визначенні вмісту в крові глюкози, білірубину, активності трансаміназ, лактатдегідрогенази. Можливе забарвлення сечі у жовтий колір, що є цілком нешкідливим фактором і пояснюється наявністю у препараті рибофлавіну.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування у період вагітності можливе після консультації лікаря з суворим дотриманням рекомендованих доз.

Для усунення вітамінної недостатності у вагітних жінок і матерів, які годують груддю, слід надавати перевагу спеціалізованим комплексам вітамінів з мінеральними речовинами.

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

Дані про вплив на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами відсутні, але слід врахувати можливі побічні ефекти.

Спосіб застосування та дози.

Препарат приймати внутрішньо, через 10-15 хвилин після їди.

Дорослим з метою профілактики призначати по 1 драже 2 рази на добу, з метою лікування – по 2 драже 3 рази на добу.

Вагітним рекомендовано застосовувати: I триместр – 1 драже на добу, II-III триместр – не більше 2 драже на добу.

З метою профілактики призначати дітям віком від 11 років по 1 драже на добу.

З лікувальною метою дітям віком від 3 до 10 років призначати по 2 драже на добу, з 11 до 14 років – 3 драже на добу.

Тривалість застосування встановлюється лікарем індивідуально і може становити 1-2 місяці.

За призначенням лікаря можливе підвищення рекомендованих доз.

Діти.

Дітям до 3 років застосування препарату протипоказано.

Передозування.

Симптоми: посилення побічних дій препарату.

Лікування: симптоматична терапія.

Кислота аскорбінова добре переноситься. Вона 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. Застосування великих доз препарату може призвести до блювання, нудоти або діареї, які зникають після його відміни.

Побічні реакції.

При застосуванні препарату у рекомендованих дозах дуже рідко можливі побічні реакції:

- з боку імунної системи: в осіб з підвищеною чутливістю можливі алергічні реакції, включаючи анафілактичний шок, набряк Квінке, гіпертермія, рідко – бронхоспазм в осіб з гіперчутливістю до вітамінів А, С, вітамінів групи В;
- з боку шкіри та підшкірної клітковини: шкірні висипання, кропив'янка, відчуття свербіжжю, почервоніння шкіри, екзема;
- з боку шлунково-кишкового тракту: диспепсичні розлади, нудота, блювання, діарея;
- з боку нервової системи: головний біль, запаморочення, підвищена збудливість, сонливість, пітливість, порушення сну, підвищена втомлюваність;

- з боку печінки та жовчовидільної системи: порушення активності ферментів печінки;
- з боку ендокринної системи: ушкодження інсулярного апарату підшлункової залози, глюкозурія та порушення синтезу глікогену аж до появи цукрового діабету;
- з боку нирок та сечовивідних шляхів: кристалурія, ушкодження гломерулярного апарату нирок, утворення уратних, цистинових та/або оксалатних конкрементів у нирках і сечовивідних шляхах, ниркова недостатність;
- з боку системи крові та лімфатичної системи: тромбоцитоз, еритроцитопенія, нейтрофільний лейкоцитоз, гіперпротромбінемія, тромбоутворення. У хворих із недостатністю глюкозо-6-фосфатдегідрогенази кров'яних тілець може спричинити гемоліз еритроцитів, гемолітична анемія (у хворих із недостатністю глюкозо-6-фосфатдегідрогенази);
- з боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпертензія/гіпотензія, дистрофія міокарда;
- з боку обміну речовин: порушення обміну цинку, міді, анорексія;
- інші: порушення зору, можливе забарвлення сечі в жовтий колір, при тривалому застосуванні у високих дозах виникають подразнення слизової оболонки шлунково-кишкового тракту, аритмії, парестезії, гіперурикемія, зниження толерантності до глюкози, гіперглікемія, порушення функції нирок, сухість і тріщини на долонях і ступнях, випадання волосся, себореїні висипання.

Термін придатності.

1 рік.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 80 або по 100 драже у контейнері.

По 80 або по 100 драже у контейнері, по 1 контейнеру в пачці з картону.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

ПАТ «ВІТАМІНИ».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 20300, Черкаська обл., м. Умань, вул. Ленінської Іскри, 31.

Заявник.

ПАТ «ВІТАМІНИ».

Місцезнаходження заявника та/або представника заявника.

Україна, 20300, Черкаська обл., м. Умань, вул. Ленінської Іскри, 31.

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

РЕВИТ
(REVIT)

Состав:

действующие вещества: retinol (vit A), thiamine (vit B₁), riboflavin (vit B₂), ascorbic acid (vit C);

1 драже содержит ретинола ацетата (витамина А) – 0,86 мг (2500 МЕ); тиамин гидрохлорида (витамина В₁) – 1 мг; рибофлавина (витамина В₂) – 1 мг; кислоты аскорбиновой (витамина С) – 35 мг;

вспомогательные вещества: мука пшеничная, патока крахмальная, сахар, масло мяты перечной, воск желтый, масло подсолнечное, тальк.

Лекарственная форма. Драже.

Основные физико-химические свойства: драже от желтого до оранжевого цвета. Допускается наличие специфического запаха.

Фармакотерапевтическая группа.

Витамины. Поливитаминные комплексы без добавок.

Код АТХ А11В А.

Фармакологические свойства.

Поливитаминный комплекс. Фармакологическое действие препарата определяется свойствами витаминов, которые входят в его состав. Препарат регулирует метаболические процессы, нормализует обмен веществ.

Фармакодинамика.

Витамин А (ретинола ацетат) играет ключевую роль в синтезе белков-ферментов и структурных компонентов тканей, необходимый для формирования эпителиальных клеток, костей и синтеза родопсина (зрительного пигмента), поддерживает разделение иммунокомпетентных клеток, нормальный синтез иммуноглобулинов и других факторов защиты от инфекций.

Витамин В₁ (тиамин гидрохлорид) – важный кофермент в метаболизме углеводов, принимает участие в функционировании нервной системы.

Витамин В₂ (рибофлавин) – важный катализатор процессов клеточного дыхания и зрительного восприятия.

Витамин С (кислота аскорбиновая) принимает участие в окислительно-восстановительных процессах организма, синтезе гемоглобина, влияет на обмен аминокислот, ускоряет абсорбцию железа из желудочно-кишечного тракта, повышает неспецифическую резистентность организма, является необходимым для роста и формирования костей, кожи, зубов и для нормального функционирования нервной и иммунной систем.

Фармакокинетика.

После приёма внутрь препарат хорошо абсорбируется из тонкого кишечника в системный кровоток, проникает во все органы и ткани.

Клинические характеристики.

Показания.

Назначать в качестве профилактического и лечебного средства при состояниях, сопровождающихся повышенной потребностью в витаминах – повышенная физическая и нервно-психическая нагрузки особенно при неблагоприятных условиях внешней среды; период выздоровления после перенесенных заболеваний; для повышения сопротивляемости организма к инфекционным и простудным заболеваниям.

Противопоказания.

Гиперчувствительность к компонентам препарата, нефролитиаз, непереносимость фруктозы, синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы, гипervитаминоз А, тромбоз, склонность к тромбозам, тромбофлебит, сахарный диабет, хронический гломерулонефрит, тяжелые заболевания почек, саркоидоз в анамнезе, нарушение обмена железа или меди, детский возраст до 3 лет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Ревит не рекомендуется назначать вместе с другими поливитаминами, поскольку возможна передозировка последних в организме.

Ретинол снижает противовоспалительное действие глюкокортикоидов. Нельзя одновременно принимать с нитритами и холестирамином, потому что они нарушают всасывание ретинола. Витамин А нельзя назначать с ретиноидами, поскольку их комбинация является токсичной. Тиамин гидрохлорид, влияя на процессы поляризации в области нервно-мышечных синапсов, может ослаблять курареподобное действие.

Рибофлавин несовместим со стрептомицином и уменьшает эффективность антибактериальных препаратов (окситетрациклина, доксициклина, эритромицина, тетрациклина и линкомицина).

Трициклические антидепрессанты, имипрамин и амитриптилин, ингибируют метаболизм рибофлавина, особенно в тканях сердца.

Витамин С усиливает действие и токсичность сульфаниламидов (возможность кристаллурии), пенициллина, повышает всасывание железа, абсорбцию алюминия (учитывать при одновременном лечении антацидами, содержащих алюминий), снижает эффективность гепарина и непрямых коагулянтов.

Высокие дозы препарата уменьшают эффективность трициклических антидепрессантов, нейролептиков – производных фенотиазина, канальцевую реабсорбцию амфетамина, нарушают вывод мексилетина почками, влияют на резорбцию витамина В₁₂. Одновременный прием витамина С и дефероксамина повышает тканевую токсичность железа, особенно в сердечной мышце, что может привести к декомпенсации системы кровообращения. Витамин С можно принимать только через 2 часа после инъекции дефероксамина.

Длительный прием больших доз препарата снижает эффективность лечения дисульфирамом, тормозит реакцию дисульфирам-алкоголь. Аскорбиновая кислота повышает общий клиренс этилового спирта.

Витамин С усиливает выделение оксалатов с мочой, таким образом повышая риск формирования в моче оксалатных камней, повышает риск развития кристаллурии при лечении салицилатами.

Всасывание витамина С уменьшается при употреблении фруктовых или овощных соков, щелочного питья, при одновременном применении с пероральными контрацептивами.

Препараты холинового ряда, кальция хлорид, салицилаты, кортикостероиды при длительном применении уменьшают запасы аскорбиновой кислоты в организме.

Особенности применения.

С осторожностью назначать больным на острый нефрит, при декомпенсации сердечной деятельности, желчекаменной болезни, хроничном панкреатите, аллергических болезнях, идиосинкразии, больным сахарным диабетом.

Женщинам, которые принимали высокие дозы ретинола (более 10000 МО) – планировать беременность не ранее чем через 6-12 месяцев. Это связано с тем, что на протяжении этого времени существует риск неправильного развития плода под влиянием высокого содержания витамина А в организме.

Препарат не рекомендуется назначать вместе с другими поливитаминами, поскольку возможна передозировка последних в организме.

При приеме высоких доз и длительном применении препарата необходимо контролировать функцию почек и уровень артериального давления, а также функцию поджелудочной железы. Следует с осторожностью применять препарат пациентам с заболеваниями почек в анамнезе.

При мочекаменной болезни суточная доза аскорбиновой кислоты не должна превышать 1 г.

Не следует назначать большие дозы препарата больным с повышенной свертываемостью крови.

Поскольку аскорбиновая кислота повышает абсорбцию железа, ее применение в высоких дозах может быть опасным для пациентов с гемохроматозом, талассемией, полицитемией, лейкоемией и сидеробластной анемией. Пациентам с высоким содержанием железа в организме следует применять препарат в минимальных дозах.

Одновременный прием препарата с щелочным питьем уменьшает всасывание аскорбиновой кислоты, поэтому не следует запивать драже щелочной минеральной водой. Также всасывание аскорбиновой кислоты может нарушаться при кишечных дискинезиях, энтеритах и ахилии. Аскорбиновая кислота как восстановитель может влиять на результаты лабораторных исследований, например, при определении содержания в крови глюкозы, билирубина, активности трансаминаз, лактатдегидрогеназы.

Возможно окрашивание мочи в желтый цвет, что является полностью безвредным фактором и объясняется наличием в препарате рибофлавина.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Применение в период беременности возможно после консультации врача со строгим соблюдением рекомендуемых доз.

Для устранения витаминной недостаточности у беременных женщин и матерей, которые кормят грудью, следует отдавать предпочтение специализированным комплексам витаминов с минеральными веществами.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Данных о влиянии на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами отсутствуют, но следует учесть возможные побочные эффекты.

Способ применения и дозы.

Препарат принимать внутрь, через 10-15 минут после еды.

Взрослым с целью профилактики назначать по 1 драже 2 раза в сутки, с целью лечения – по 2 драже 3 раза в сутки.

Беременным рекомендуется применять: I триместр – 1 драже в сутки, II-III триместр – не более 2 драже в сутки.

С целью профилактики назначать детям с 11 лет по 1 драже в сутки.

С лечебной целью детям с 3 до 10 лет назначать по 2 драже в сутки, с 11 до 14 лет – 3 драже в сутки.

Продолжительность применения устанавливается врачом индивидуально и может составлять 1-2 месяца.

По назначению врача возможно повышение рекомендованных доз.

Дети.

Детям до 3 лет применение препарата противопоказано.

Передозировка.

Симптомы: усиление побочных действий препарата.

Лечение: симптоматическая терапия.

Аскорбиновая кислота хорошо переносится. Она является водорастворимым витамином, ее избыточное количество выводится с мочой. Однако при длительном применении витамина С в больших дозах возможно угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы, что требует контроля за состоянием последней. Передозировка может привести к изменениям почечной секреции аскорбиновой и мочевой кислот при ацетилировании мочи с риском выпадения в осадок оксалатных конкрементов. Применение препарата в высоких дозах может привести к рвоте, тошноте или диарее, которые исчезают после его отмены.

Побочные реакции.

При применении препарата в рекомендованных дозах очень редко возможны побочные реакции:

- *со стороны иммунной системы:* у лиц с повышенной чувствительностью возможны аллергические реакции, включая анафилактический шок, отек Квинке, гипертермия, редко – бронхоспазм у лиц с гиперчувствительностью к витаминам А, С, витаминам группы В;
- *со стороны кожи и подкожной клетчатки:* кожная сыпь, крапивница, ощущение зуда, покраснения кожи, экзема;
- *со стороны желудочно-кишечного тракта:* диспепсические расстройства, тошнота, рвота, диарея;
- *со стороны нервной системы:* головная боль, головокружение, повышенная возбудимость, сонливость, потливость, нарушение сна, повышенная утомляемость;
- *со стороны печени и желчевыделительной системы:* нарушения активности ферментов печени;
- *со стороны эндокринной системы:* повреждения инсулярного аппарата поджелудочной железы, глюкозурия и нарушение синтеза гликогена до появления сахарного диабета;
- *со стороны почек и мочевого выделительной системы:* кристаллурия, повреждение гломерулярного аппарата почек, образование уратных, цистиновых и/или оксалатных конкрементов в почках и мочевыводящих путях, почечная недостаточность;
- *со стороны системы крови и лимфатической системы:* тромбоцитоз, эритроцитопения, нейтрофильный лейкоцитоз, гиперпротромбинемия, тромбообразования. У больных с недостаточностью глюкозы-6-фосфатдегидрогеназы кровяных телец может вызвать гемолиз эритроцитов, гемолитическая анемия (у больных с недостаточностью глюкозы-6-фосфатдегидрогеназы);
- *со стороны сердечно-сосудистой системы:* артериальная гипертензия/гипотензия, дистрофия миокарда;
- *со стороны обмена веществ:* нарушение обмена цинка, меди, анорексия;
- *прочие:* нарушение зрения, возможно окрашивание мочи в желтый цвет, при длительном применении в высоких дозах возникают раздражение слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, аритмии, парестезии, гиперурикемия, снижение толерантности к глюкозе, гипергликемия, нарушение функции почек, сухость и трещины на ладонях и ступнях, выпадение волос, себорейные высыпания.

Срок годности.

1 год.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 80 или по 100 драже в контейнере.

По 80 или по 100 драже в контейнере, по 1 контейнеру в пачке с картона.

Категория отпуска.

Без рецепта.

Производитель.

ПАО «ВИТАМИНЫ».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 20300, Черкасская обл., г. Умань, ул. Ленинской Искры, 31.

Заявитель.

ПАО «ВИТАМИНЫ».

Местонахождение заявителя и/или представителя заявителя.

Украина, 20300, Черкасская обл., г. Умань, ул. Ленинской Искры, 31.