

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
УНДЕТАБ
(UNDETAB)

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: 1 таблетка містить

вітаміну А, у вигляді сухого вітаміну А ацетату 500 (ретинолу ацетату)	3300 МО;
вітаміну Е, у вигляді сухого вітаміну Е 50 %, тип SD (α-токоферолу ацетату)	10 мг;
вітаміну В ₁ (тіаміну гідрохлориду)	2 мг;
вітаміну В ₂ (рибофлавіну)	2 мг;
вітаміну В ₆ (піридоксину гідрохлориду)	3 мг;
вітаміну В ₁₂ (ціанокобаламіну)	0,002 мг;
вітаміну С (аскорбінової кислоти)	75 мг;
нікотинаміду (вітаміну РР)	20 мг;
кислоти фолієвої	0,07 мг;
рутину	10 мг;
кальцію D-пантотенату (вітаміну В ₅)	3 мг;

допоміжні речовини: цукор, крохмаль кукурудзяний, натрію кроскармелоза (тип А), сорбіт (Е 420), аспартам (Е 951), ароматизатор «апельсиновий смак», ароматизатор «лимонний смак», калію ацесульфам, кальцію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний, кислота стеаринова; *оболонка:* цукор, магнію карбонат важкий, повідон, титану діоксид (Е 171), кремнію діоксид колоїдний безводний, барвник хіноліновий жовтий (Е 104), барвник Понсо 4R (Е 124), віск жовтий, олія мінеральна легка, тальк.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою від блідо рожево-оранжевого до коричнево-оранжевого кольору. На поверхні таблеток допускаються крапління більш інтенсивного кольору, ніж основний. На поперечному розрізі видно два шари.

Назва і місцезнаходження виробника.

ПАТ «Київський вітамінний завод».

04073, Україна, м. Київ, вул. Копилівська, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua.

Фармакотерапевтична група. Полівітамінні комплекси без добавок. Код АТС А11В А.

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 різнобічної біологічної дії препарату.

Ретинол (вітамін А) відіграє ключову роль у синтезі білків-ферментів і структурних компонентів тканин, необхідний для формування епітеліальних клітин, кісток і синтезу родопсину, підтримує розподіл імункомпетентних клітин, синтез імуноглобулінів та інших факторів захисту від інфекцій.

Вітамін Е – жиророзчинний вітамін, який чинить антиоксидантну і радіопротекторну дію, бере участь у біосинтезі гема і білків, проліферації клітин та в інших найважливіших процесах клітинного метаболізму. Вітамін Е поліпшує споживання тканинами кисню. Чинить ангіопротекторну дію, впливаючи на тонус і проникність судин, стимулюючи утворення нових капілярів.

Тіамін (вітамін В₁) – важливий кофермент у метаболізмі вуглеводів, бере участь у функціонуванні нервової системи.

Рибофлавін (вітамін В₂) – важливий каталізатор процесів клітинного дихання та зорового сприйняття.

Піридоксин (вітамін В₆) як кофермент бере участь у білковому обміні та синтезі нейромедіаторів.

Ціанокобаламін (вітамін В₁₂) є фактором росту, необхідний для нормального перебігу процесів кровотворення та визрівання еритроцитів, бере участь у синтезі амінокислот, нуклеїнових кислот і мієліну.

Кислота аскорбінова (вітамін С) бере участь в окисно-відновних процесах, є необхідною для росту та формування кісток, шкіри, зубів, ендотелію капілярів і для нормального функціонування нервової та імунної системи.

Рутин разом з аскорбіновою кислотою бере участь в окисно-відновних процесах, виявляє антиоксидантні властивості, запобігає окислюванню і сприяє депонуванню аскорбінової кислоти у тканинах. Обидва компоненти зміцнюють судинну стінку (сприяють утворенню міжклітинної речовини і знижують активність гіалуронідази), зменшують проникність і ламкість капілярів.

Нікотинамід бере участь у процесах тканинного дихання, вуглеводного та ліпідного обміну.

Кислота фолієва необхідна для нормального утворення клітин крові; разом з вітаміном В₁₂ стимулює еритропоез, бере участь у синтезі амінокислот, нуклеїнових кислот, в обміні холіну.

Кальцію пантотенат входить до складу коферменту А, необхідний для нормального функціонування циклу трикарбонових кислот, синтезу АТФ, продукування гормонів та антитіл, синтезу ацетилхоліну, засвоєння з кишечника іонів калію, глюкози, вітаміну Е.

Показання для застосування.

Як профілактичний та лікувальний засіб для поліпшення обмінних процесів і загального стану в осіб середнього і літнього віку, у тому числі при передчасному старінні, підвищеній потребі організму у вітамінах

- при незбалансованому харчуванні, підвищеній потребі у вітамінах і мінералах у разі збільшення психічних, фізичних навантажень і стресів, зниженій працездатності;
- у комплексній терапії гострих і хронічних захворювань серцево-судинної системи, органів дихання, травного тракту, захворювань суглобів;
- у період одужання післяопераційних, інфекційних хворих, станів після травм та опіків;
- при станах, що вимагають поліпшення обміну речовин, імунологічного статусу, роботи ендокринних залоз.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату; дитячий вік, нефролітіаз, тяжкі порушення функції нирок, подагра, гіперурикемія, еритремія, еритроцитоз, тромбоемболії, непереносимість фруктози, синдром мальабсорбції глюкози-галактози, піпервітаміноз А і Е, тиреотоксикоз, хронічний гломерулонефрит, хронічна серцева недостатність, саркоїдоз в анамнезі, активна пептична виразка шлунка та дванадцятипалої кишки.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

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.

Можливе забарвлення сечі у жовтий колір, що є цілком нешкідливим фактором і пояснюється наявністю у препараті рибофлавіну. 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 застосовують лише за призначенням лікаря. Жінкам, які приймали високі дози ретинолу, 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.

Не слід приймати великі дози ретинолу (понад 10000 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.

Не виявлено впливу препарату на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботу з іншими механізмами.

Діти. Немає даних щодо безпеки та ефективності застосування препарату дітям.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначають внутрішньо, після їди.

З профілактичною метою дорослим по 1 таблетці 1 раз на добу, пацієнтам літнього віку по 1 таблетці 2 рази на добу; з лікувальною метою – по 2 таблетки 3 рази на добу.

Профілактичний курс – 20-30 днів. Повторні курси проводять через 1-3 місяці.

Курс лікування залежить від характеру та перебігу захворювання і визначається лікарем індивідуально.

Передозування.

При передозуванні препаратом можуть спостерігатися диспептичні 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.

З боку імунної системи: в осіб з підвищеною чутливістю можливі алергічні реакції, включаючи анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, гіпертермію; рідко – бронхоспазм в 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: диспептичні розлади, нудота, біль в епігастрії, відрижка, блювання, діарея, запор; рідко – можливе збільшення секреції шлункового соку.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, підвищена збудливість, сонливість, пітливість.

Інші: можливе забарвлення сечі у жовтий колір, порушення зору.

При тривалому застосуванні препарату у високих дозах можливі: подразнення слизової оболонки травного тракту, аритмії, 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.

Ундетаб не рекомендується призначати разом з іншими полівітамінними препаратами, оскільки можливе передозування останніх в організмі. Вітаміни А та Е взаємно посилюють дію і є синергістами. Ретинол знижує протизапальну дію глюкокортикостероїдів. 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 у поєднанні з 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 В₆ послаблює дію леводопи, запобігає або зменшує токсичні прояви, які спостерігаються при застосуванні ізоніазиду та інших протитуберкульозних препаратів.

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

ПАСК, циметидин, препарати кальцію, алкоголь зменшують всмоктування вітаміну В₁₂.

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

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

Трициклічні антидепресанти, імпрамін і амітриптилін інгібують метаболізм рибофлавіну, особливо у тканинах серця.

Термін придатності. 1 рік 6 місяців.

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 3 блістери у пачці.

По 50 таблеток у контейнері (баночці); по 1 контейнеру (баночці) у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.