

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

ІМУНОВІТ С™ (IMUNOVIT C)

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: рутин, L-аскорбінова кислота;

1 таблетка містить рутину 25 мг, кислоти L-аскорбінової 100 мг;

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; крохмаль картопляний; сахароза; спирт полівініловий; тальк; магнію стеарат; оболонка Opadry II 85F32876 Yellow: спирт полівініловий, макрогол 4000, титану діоксид (E 171), тальк, хіноліновий жовтий (E 104).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Жовті, двоопуклі, вкриті оболонкою таблетки у формі дисків, з гладкою поверхнею, без плям і нерівностей;

Назва і місцезнаходження виробника.

ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А. (Польща)/ GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., (Poland).

ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., вул. Грюнвальдська 189, 60-322 Познань, Польща/
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., 189 Grunwaldzka Street, 60-322 Poznan, Poland.

Фармакотерапевтична група.

Капіляропротекторні препарати. Біофлавоноїди.

Код АТС C05CA51.

Імуновіт С – комбінований препарат, що складається з 2 компонентів. Рутин – це природний біофлавоноїд з антиоксидантними властивостями та вазопротекторною дією. Рутин зменшує ефект ендогенних вазоконстрикторів, що можуть спричиняти місцевий набряк та запалення. Рутин захищає вітамін С від окиснення оксидазою аскорбінової кислоти, підвищує абсорбцію вітаміну С у кишечнику, зменшує проникність капілярів (шляхом інактивації гіалуронідази), зміцнює судинну стінку у результаті пригнічення неферментативного окиснення мембранних фосфоліпідів.

Вітамін С бере участь у різноманітних метаболічних процесах. Він підтримує імунітет, має антиоксидантні властивості, відіграє важливу роль у регулюванні окисно-відновного балансу. Вітамін С залучається до багатьох процесів та реакцій: ліпідного метаболізму, синтезу колагену та інших білків сполучної тканини, метаболізму ароматичних амінокислот, реакції перетворення фолієвої кислоти у фолінову, метаболізму тирозину. Нейтралізація вільних радикалів вітаміном С у поєднанні зі зменшенням проникності капілярів та підвищенням його абсорбції за допомогою рутину є особливо важливим для профілактики та лікування вірусних інфекцій.

Показання для застосування.

- Гіповітаміноз вітаміну С.
- Стани, що супроводжуються збільшенням потреби у вітаміні С: застудні захворювання, вірусні інфекції, включаючи грип.
- У складі комплексного лікування надмірної проникності капілярних судин.

Протипоказання.

Гіперчутливість до будь-якого компонента препарату.

Подагра, сечокам'яна хвороба з утворенням уратних каменів, цистинурія, гіпокаліємія та гіперкальціємія, оксалатурія.

Імуновіт С протипоказаний пацієнтам, які вже отримують сульфаніламідів або антибіотики групи аміноглікозидів.

Підвищене згортання крові.

Тромбофлебіти.

Схильність до тромбозів.

Цукровий діабет.

Тяжкі захворювання нирок.

Особливі застереження.

Пацієнтам зі спадковими проблемами непереносимості галактози або фруктози, дефіцитом лактози або порушенням всмоктуваності глюкози-галактози, або недостатністю цукрози-ізомальтози не слід застосовувати цей препарат.

Одночасне застосування препарату з лужним питтям, вживання свіжих фруктових або овочевих соків зменшує всмоктування вітаміну С.

Імуновіт С може змінювати результати лабораторних тестів на рівень білірубіну крові, активності трансаміназ (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності Імуновіт С застосовують лише після консультації лікаря. Препарат протипоказано призначати у I триместрі вагітності. У II-III триместрах вагітності або у період годування груддю препарат призначають з урахуванням співвідношення користь/ризик для жінки та плода/дитини за умов чіткого дотримання рекомендованих доз та тривалості лікування.

Дослідження безпеки застосування Імуновіту С під час вагітності не проводилися. За наявними клінічними даними щодо застосування рутину та вітаміну С у формі окремих лікарських засобів вагітним жінкам, ніяких суттєвих ризиків для плода виявлено не було. Однак відповідних та добре контрольованих клінічних досліджень застосування комбінованих препаратів, що містять вітамін С та рутин, вагітним, що дали б можливість вважати їх застосування у період вагітності безпечним, не проводилось.

Повідомлень про ембріотоксичність рутину чи його проникнення в грудне молоко немає.

Вітамін С виводиться з молоком під час лактації, проте навіть дози, що у 10 разів перевищують рекомендовану добову дозу, не призводять до значного підвищення його концентрації у грудному молоці.

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

Не впливає.

Діти.

Рекомендується застосовувати дітям починаючи з 6 років.

Спосіб застосування та дози.

Профілактично: 1-2 таблетки щодня.

Дефіцит вітаміну С: 1-2 таблетки 2-4 рази на день.

Діти

Рекомендується застосовувати дітям, починаючи з 6 років.

Застосування дітям віком до 6 років призначає лікар у кожному випадку індивідуально.

Одночасне застосування препарату з лужним питтям, вживання свіжих фруктових або овочевих соків зменшує всмоктування вітаміну С.

Передозування.

При передозуванні можливе виникнення побічних реакцій та посилення їх проявів.

У разі виникнення будь-яких побічних реакцій або інших симптомів, застосування Імуновіту С слід припинити. Лікування симптоматичне.

Побічні ефекти.

Препарат при застосуванні у рекомендованих дозах загалом добре переноситься.

При застосуванні високих доз вітаміну С (понад 600 мг щодня) можуть виникнути такі побічні дії.

Кров та лімфатична система: тромбоцитоз, гіперпротромбінемія, тромбоутворення, еритроцитопенія, нейтрофільний лейкоцитоз.

Імунна система: реакції гіперчутливості, включаючи шкірні висипання, свербіж, набряк Квінке, кропив'янка, анафілактичний шок.

Нервова система: головний біль, відчуття втоми, порушення сну, підвищення збудливості центральної нервової системи.

Метаболізм та розлади травлення: гіпероксалури́я, гіпервітаміноз С, погіршення трофіки тканин, пригнічення функції інсулярного апарату підшлункової залози (гіперглікемія, глюкозу́рія) і синтезу глікогену, затримка натрію і рідини, порушення обміну цинку і міді.

Серцево-судинна система: підвищення артеріального тиску, дистрофія міокарда, розвиток мікроангіопатії.

Шлунково-кишковий тракт: при тривалому застосуванні у великих дозах – подразнення слизової оболонки травного тракту, печія, нудота, блювання, діарея.

Шкіра та підшкірні тканини: реакції гіперчутливості, включаючи шкірні висипання, свербіж, кропив'янка.

Нирки та сечовидільна система: пошкодження гломерулярного апарату нирок, утворення ниркових каменів з оксалату кальцію, діуретична дія.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Вітамін С посилює активність кумаринових антикоагулянтів та парацетамолу, підвищує абсорбцію металевих компонентів, головним чином заліза, з шлунково-кишкового тракту, може загострювати побічні ефекти ацетилсаліцилової кислоти щодо її впливу на слизову оболонку шлунка.

Вітамін С збільшує концентрацію пероральних контрацептивних засобів у сироватці крові, зменшує всмоктування вітаміну В та нестероїдних протизапальних засобів, зменшує біодоступність антигіпертензивних засобів. Абсорбція аскорбінової кислоти знижується при одночасному застосуванні пероральних контрацептивних засобів.

Одночасне застосування препарату з лужним питтям, вживання свіжих фруктових або овочевих соків зменшує всмоктування вітаміну С.

Імуновіт С слід з обережністю застосовувати разом з гепарином та серцевими глікозидами. Аскорбінова кислота при одночасному застосуванні знижує ефективність гепарину.

Терапевтичні дози аскорбінової кислоти (вітаміну С) можуть давати хибні позитивні результати досліджень сечі на цукор і хибні негативні результати при дослідженні калу на приховану кров.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі нижче 25 °С у сухому та захищеному від світла місці. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 30 таблеток у блістерах з полівінілхлоридно-алюмінієвої фольги, вміщених у картонну упаковку.

Категорія відпуску. Без рецепта.