

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ОЛІГОВІТ
(OLIGOVIT)

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: 1 таблетка містить вітаміну А (ретинолу ацетату) 5000 МО, вітаміну D₃ (холекальциферолу) 500 МО, вітаміну Е (α - токоферолу ацетату) 12,5 мг, вітаміну В₁ (тіаміну гідрохлориду) 5 мг, вітаміну В₂ (рибофлавіну) 5 мг, нікотинаміді 50 мг, кальцію пантотенату 10 мг, вітаміну В₆ (піридоксину гідрохлориду) 2,5 мг, вітаміну В₁₂ (ціанокобаламіну) 2,5 мкг, вітаміну С (кислоти аскорбінової) 100 мг, кальцію гідрофосфату дигідрату 200 мг, заліза (у вигляді заліза (II) – сульфату висушеного) 10 мг, магнію (у вигляді магнію оксиду важкого) 3 мг, калію (у вигляді калію сульфату) 2,5 мг, цинку (у вигляді цинку сульфату гептагідрату) 750 мкг, міді (у вигляді міді II сульфату пентагідрату) 500 мкг, марганцю (у вигляді марганцю (II) сульфату моногідрату) 500 мкг, фтору (у вигляді натрію фториду) 500 мкг, молібдену (у вигляді натрію молібдату дигідрату) 100 мкг, кобальту (у вигляді кобальту (II) сульфату) 50 мкг;
допоміжні речовини: лактоза, моногідрат, желатин, метилпарагідроксибензоат (Е 218), кислота стеаринова, тальк, евдражит L 12,5, евдражит S 12,5, крохмаль кукурудзяний;
цукрова оболонка: опаглос регуляр, сахароза, тальк, акація, барвники: кармоїзин лак (Е 122) СІ 14720 і жовтий захід (Е 110) FCF СІ 15985, віск карнаубський, віск білий.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Круглі двоопуклі таблетки червоного кольору, вкриті оболонкою.

Назва і місцезнаходження виробника.

«Галеніка а.д.».

Батайнічкі друм б.б., 11080 Белград, Сербія.

Фармакотерапевтична група.

Полівітаміни з мікроелементами. Код АТХ А11А А04.

Комбінований препарат, який містить вітаміни, мікро- та макроелементи.

Вітамін А (ретинол ацетат): бере участь у формуванні зорових пігментів; забезпечує цілісність епітеліальних тканин і ріст кісток.

Вітамін Е (токоферол ацетат): має антиоксидантні властивості, забезпечує захист ненасичених жирних кислот у мембранах від ліпопероксидації, бере участь у формуванні колагенових та еластичних волокон.

Вітамін D₃ (холекальциферол): регулює обмін кальцію та фосфору в організмі.

Вітамін В₁ (тіаміну гідрохлорид): як кофермент бере участь у вуглеводному обміні та функціонуванні нервової системи.

Вітамін В₂ (рибофлавін): є каталізатором клітинного дихання та зорового сприйняття, відіграє важливу роль у формуванні ДНК, сприяє процесам регенерації тканин (у т.ч. клітин шкіри).

Вітамін В₅ (кальцій пантотенат): як складова частина коензиму А відіграє важливу роль у процесі ацетилювання й окиснення вуглеводів та жирів.

Вітамін В₆ (піридоксин гідрохлорид): як кофермент бере участь у метаболізмі амінокислот та білків, у синтезі нейромедіаторів.

Вітамін В₁₂ (ціанокобаламін): разом із фолієвою кислотою бере участь у синтезі нуклеотидів, формуванні еритроцитів і клітин нервових оболонок, необхідний для росту організму.

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

Вітамін С (аскорбінова кислота): відіграє важливу роль у регулюванні окисно-відновних процесів, забезпечує синтез колагену; бере участь у метаболізмі фолієвої кислоти та заліза, а також у синтезі стероїдних гормонів та катехоламінів.

Магній: знижує збудливість нейронів і передачу нервового імпульсу у м'язи, бере участь як

кофактор у багатьох ферментативних реакціях.

Залізо: бере участь у еритропоезі, у складі гемоглобіну забезпечує транспорт кисню до тканин.

Цинк: бере участь у метаболізмі нуклеїнових кислот, білків, жирів, вуглеводів, жирних кислот, а також у метаболізмі гормонів (у т. ч. статевих).

Кальцій: необхідний для формування кісткової тканини та зубів, сприяє нормальному згортанню крові.

Фтор: необхідний для мінералізації кісток та зубів.

Калій: бере участь у підтриманні внутрішньоклітинного осмотичного тиску, у процесах проведення нервових імпульсів; відіграє важливу роль у метаболізмі та функціонуванні м'язів, у т. ч. міокарда.

Мідь: бере участь у тканинному диханні, кровотворенні, імунних реакціях.

Марганець: впливає на розвиток кісткової тканини, бере участь у тканинному диханні, імунних реакціях.

Молібден: бере участь в окисно-відновних реакціях та може діяти як ферментний кофактор.

Кобальт: важливий для організму мікроелемент, входить до складу вітаміну В₁₂.

Показання для застосування.

Гіповітамінози, що супроводжуються недостатнім надходженням з їжею вітамінів, макро- та мікроелементів (у т. ч. заліза) або підвищеною потребою у них, спричинених:

- неповноцінним харчуванням;
- недостатнім надходженням вітамінів;
- зменшення апетиту та зниження маси тіла;
- у період реконвалесценції після інфекційно-запальних захворювань;
- вагітністю;
- годуванням груддю;
- надмірним фізичним та інтелектуальним навантаженням, інтенсивними заняттями спортом;
- у випадках відставання дітей у рості.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату. Гіперкальціємія, гіперкальціурія, ниркова недостатність, нефролітіаз, туберкульоз легенів (активна форма), хронічний гломерулонефрит, саркаїдоз в анамнезі, гіпервітаміноз А, D, тромбофлебіт, виражені порушення функції нирок, подагра, гіперурикемія, еритремія, еритроцитоз, тромбоемболії, тиреотоксикоз, активна виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки (у зв'язку з можливим підвищенням кислотності шлункового соку), одночасне застосування ретиноїдів, порушення обміну міді, гіперфосфатемія, гіпермагніємія, гемохроматоз та інші порушення, при яких виявляється накопичення заліза в організмі. Пацієнтам зі спадковими формами непереносимості галактози або фруктози, дефіцитом лактази, синдромом Лаппа, глюкозо-галактозної мальабсорбції, або із сахарозно-ізомальтазною недостатністю не слід застосовувати цей препарат, оскільки до його складу входять глюкоза та сахароза.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Препарат з обережністю застосовують при ураженні печінки, пептичній виразці шлунка і дванадцятипалої кишки в анамнезі, жовчока'мянній хворобі, хронічному панкреатиті, цукровому діабеті; хворим з новоутвореннями, при декомпенсації серцевої діяльності.

Оскільки до складу входить залізо, необхідно з обережністю призначати препарат дітям від 12 років через імовірність передозування.

Не перевищувати рекомендованої дози. Не застосовувати інші вітамінні препарати одночасно з Оліговітом.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Оліговіт можна приймати у період вагітності або годування груддю. Не перевищувати дозу вітаміну А більше 10 000 МО у період вагітності або годування груддю, оскільки це може призвести до ризику неправильного розвитку плода або розвитку гіпервітамінозу А у немовлят.

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

Не впливає.

Діти. Препарат застосовують дітям від 12 років.

Спосіб застосування та дози.

Таблетки приймають внутрішньо після їди, не розжовуючи.

Рекомендована доза для дорослих і дітей від 12 років: по 1 таблетці 1 раз на добу.

Курс лікування – 3-4 тижні. Повторні курси слід проводити після 3-місячної перерви (після консультації з лікарем).

Передозування.

Не виявлено випадків передозування Оліговітом.

Після прийому високих доз Оліговіту можливі симптоми, що є наслідком передозування жиророзчинними вітамінами у складі препарату.

Симптоми: нудота, блювання, діарея, біль у животі, гематемез, ректальні кровотечі, летаргія, циркуляторний колапс, також можливі гіперглікемія і метаболічний ацидоз.

У тяжких випадках, після латентної фази, можливий рецидив через 24-48 годин, що проявляється як гіпотензивна кома, гепатоцелюлярний некроз і порушення функції нирок. У такому разі слід одразу вжити терапевтичні заходи, спрямовані на зменшення і запобігання подальшої резорбції препарату: викликати блювання, промивання шлунок розчином десфериоксаміну (2 г/л). Десфериоксамін (5 г у 50-100 мл води) слід ввести у шлунок після його випорожнення. Необхідно постійно спостерігати стан пацієнта через небезпеку *аспірації блювотної маси*, а також слід забезпечити апарат для відсмоктування і кисень.

Хворому призначають манітол або сорбітол, щоб спричинити випорожнення тонкого кишечника.

У тяжких випадках передозування при станах шоку та/або коми з високими концентраціями заліза у сироватці крові (більше 142 мкмоль/л) необхідно вжити невідкладні загальнопідтримуючі заходи та провести внутрішньовенну інфузію десфериоксаміном.

Рекомендована доза десфериоксаміну становить 5 мг/кг/год повільної внутрішньовенної інфузії, а максимальна – 80 мг/кг/доб. При швидкому введенні можлива артеріальна гіпотензія. При легких станах десфериоксамін призначають внутрішньом'язово у дозі 50 мг/кг до максимальної – 4 г.

Слід постійно контролювати концентрацію заліза у сироватці крові і коригувати водно-електролітний баланс.

Побічні ефекти.

Алергічні реакції, включаючи анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк; гіпертермія, шкірні висипання, свербіж, почервоніння шкіри; бронхоспазм; реакції гіперчутливості (кропив'янка).

З боку травного тракту: диспепсичні розлади, нудота, блювання, біль у шлунку, відрижка, запор, діарея, збільшення секреції шлункового соку, печія.

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

Можливе забарвлення сечі в жовтий колір.

При тривалому застосуванні у високих дозах можливі: порушення зору, підвищена пітливість, подразнення слизової оболонки травного тракту, гіперкальціємія, гіперкальціурія, аритмії, парестезії, гіперурикемія, зниження толерантності до глюкози, гіперглікемія, транзиторне підвищення активності АСТ, лактатдегідрогенази, лужної фосфатази, порушення функції нирок, сухість і тріщини на долонях і ступнях, випадання волосся, себорейні висипання.

У випадку появи побічних реакцій з боку шкіри (кропив'янки), слід припинити застосування препарату та негайно проконсультуватися з лікарем.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії.

Залізо та цинк, що входять до складу препарату, зменшують всмоктування тетрацикліну.

Не слід застосовувати Оліговіт у комплексі з іншими вітамінними препаратами.

Лікарські засоби, що містять вітамін Е слід застосовувати з обережністю хворим, які отримують антикоагулянти або препарати, що впливають на агрегацію тромбоцитів. Піридоксин (вітамін В₆), навіть у низьких дозах, підвищує периферичний метаболізм леводопи, у результаті чого є антагоністом допамінергічної дії леводопи при лікуванні хвороби Паркінсона. Продукти, що містять кальцій, магній, залізо, мідь або цинк можуть впливати на всмоктування антибіотиків та противірусних препаратів, які застосовуються перорально, що призводить до зниження системної концентрації останніх.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері, по 3 блістера у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.