

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату ГЕКСАВІТ (HEXAVIT)

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: 1 драже містить ретинолу ацетату (вітаміну А) у перерахуванні на 100% речовину – 1,72 мг (5 000 МО), тіаміну гідрохлориду (вітаміну В₁) у перерахуванні на 100 % речовину – 2 мг, рибофлавіну (вітаміну В₂) у перерахуванні на 100 % речовину – 2 мг, піридоксину гідрохлориду (вітаміну В₆) у перерахуванні на 100 % речовину - 2 мг, кислоти аскорбінової (вітаміну С) у перерахуванні на 100 % речовину - 70 мг, нікотинаміду у перерахуванні на 100 % речовину - 15 мг;

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

Лікарська форма. Драже.

Драже від жовтого до оранжевого кольору, кулеподібної форми, з гладкою, однорідною за забарвленням поверхнею. Допускається наявність специфічного запаху.

Назва і місцезнаходження виробника.

ПАТ «Вітаміни».

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

Фармакотерапевтична група.

Полівітамінні комплекси без добавок. Код АТС А11В А.

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

Вітамін А (ретинол) 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 В₆ (піридоксину гідрохлорид) як кофермент бере участь у білковому обміні та синтезі нейромедіаторів.

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

Показання для застосування.

- Профілактика та лікування гіповітамінозів;
- при тривалому лікуванні антибіотиками;
- для посилення опору організму до інфекційних захворювань;
- особам, професія яких потребує підвищеної гостроти зору (водії транспорту).

Протипоказання.

Гіперчутливість до окремих компонентів препарату, тяжкі порушення функції нирок, подагра, гіперурикемія, тромбоз, тромбофлебіт, саркоїдоз в анамнезі, нефролітіаз, непереносимість фруктози, синдром мальабсорбції глюкози-галактози, гіпервітаміноз А, хронічний гломерулонефрит, виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки у фазі загострення, порушення обміну заліза або міді.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Жінкам, які приймали високі дози ретинолу (понад 10 000 МО), можна 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 лікарськими засобами, які містять вітаміни, оскільки можливе передозування останніх в організмі.

З обережністю призначати хворим на гострий нефрит, при тяжких ураженнях печінки, пептичній виразці шлунка і дванадцятипалої кишки в анамнезі, ішемічній хворобі серця, при декомпенсації серцевої діяльності, жовчокам'яній хворобі, при хронічному панкреатиті, алергічних захворюваннях, ідіосинкразії, хворим на цукровий діабет.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Застосування у період вагітності або годування груддю можливе тільки з профілактичною метою після консультації лікаря з суворим дотриманням рекомендованих доз.

У II-III триместрах вагітності та в період годування груддю Гексавіт застосовують тільки з профілактичною метою, лише за призначенням і під контролем лікаря, у дозі не більше 1 драже на добу.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Даних про вплив на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами відсутні, але слід врахувати можливі побічні ефекти (запаморочення, сонливість, порушення зору).

Діти.

Дітям віком до 14 років застосування препарату протипоказано.

Спосіб застосування та дози.

Гексавіт приймати внутрішньо після їди.

Дорослі

Лікування: по 1 драже 3 рази на добу.

Профілактика гіповітамінозів: по 1 драже на добу.

Діти від 14 років

Лікування гіповітамінозів: по 1 драже на добу.

Вагітні та жінки у період годування груддю

Профілактика гіповітамінозів: у II-III триместрах вагітності, а також у період годування груддю призначати 1 драже на добу (максимальна добова доза). Тривалість профілактичного курсу визначає лікар індивідуально. Лікувальні дози вагітним жінкам і матерям, які годують груддю, застосовувати не можна.

Препарат можна застосовувати протягом 30 днів. Курс лікування повторюють 2-3 рази на рік. Тривалість прийому і повторюваність курсів терапії залежить від конкретного показання до застосування, вираженості і форми патологічного процесу, віку хворого.

Передозування.

Симптоми: біль у ділянці живота, відрижка, запор, діарея, алергічні реакції, свербіж, шкірні висипання, сонливість, головний біль.

Лікування: промивання шлунка, сорбенти. Симптоматичне лікування.

Побічні ефекти.

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

Порушення з боку імунної системи: у 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.

Зміни з боку шкіри та підшкірної клітковини: шкірні висипання, кропив'янка, відчуття свербіжу, почервоніння шкіри.

Травні розлади: біль у шлунку, відрижка, запор, збільшення секреції шлункового соку, диспепсичні розлади, нудота, блювання, діарея. При тривалому застосуванні у високих дозах – транзиторне підвищення активності аспаратамінотрансферази АСТ, лактатдегідрогенази (ЛДГ), лужної фосфатази.

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

Інші: порушення зору, можливе забарвлення сечі в жовтий колір, при тривалому застосуванні у високих дозах виникають подразнення слизової оболонки травного тракту, аритмії, парестезії, гіперурикемія, 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.

Гексавіт 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 і амітриптилін інгібують метаболізм рибофлавіну, особливо у тканинах серця.

Вітамін В₆ послабляє дію леводопи і підсилює дію діуретиків, він попереджує або зменшує токсичні явища, які мають місце при прийомі ізоніазиду та інших протитуберкульозних засобів.

Вітамін С посилює дію та токсичність сульфаніламідів (можливість кристалурії), пеніциліну, підвищує всмоктування заліза, знижує ефективність гепарину і непрямих коагулянтів. Всмоктування вітаміну С зменшується при одночасному застосуванні з пероральними контрацептивами.

Термін придатності. 1 рік.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 50 драже у контейнері пластмасовому.

По 50 драже у контейнері пластмасовому, по 1 контейнеру у пачці з картону.

Категорія відпуску. Без рецепта.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата ГЕКСАВИТ (HEXAVIT)

Состав лекарственного средства:

действующие вещества: 1 драже содержит ретинола ацетата (витамина А) в пересчете на 100 % вещество - 1,72 мг (5 000 МЕ), тиамин гидрохлорида (витамина В₁) в пересчете на 100 % вещество - 2 мг, рибофлавина (витамина В₂) в пересчете на 100 % вещество - 2 мг, пиридоксина гидрохлорида (витамина В₆) в пересчете на 100 % вещество - 2 мг, кислоты аскорбиновой (витамина С) в пересчете на 100 % вещество - 70 мг, никотинамида в пересчете на 100 % вещество - 15 мг;

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

Лекарственная форма. Драже.

Драже от желтого до оранжевого цвета, шарообразной формы, с гладкой, однородной по окраске поверхностью. Допускается наличие специфического запаха.

Название и местонахождение производителя.

ПАО «Витамины».

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

Фармакотерапевтическая группа.

Поливитаминовые комплексы без добавок. Код АТС А11В А.

Фармакологическое действие препарата определяется свойствами витаминов, входящих в его состав. Препарат регулирует метаболические процессы, нормализует обмен веществ.

Витамин А (ретинол) играет ключевую роль в синтезе белков-ферментов и структурных компонентов тканей, необходим 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) – важнейший катализатор процессов клеточного дыхания и зрительного восприятия.

Витамин В₆ (пиридоксин гидрохлорид) как кофермент принимает участие в белковом обмене и синтезе нейромедиаторов.

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

Показания к применению.

- Профилактика и лечение гиповитаминозов;
- при длительном лечении антибиотиками;
- для усиления сопротивляемости организма к инфекционным заболеваниям;
- лицам, профессия которых требует повышенной остроты зрения (водители транспорта).

Противопоказания. Гиперчувствительность к отдельным компонентам препарата, тяжелые нарушения функции почек, подагра, гиперурикемия, тромбоз, тромбофлебит, саркоидоз в анамнезе, нефролитиаз, непереносимость фруктозы, синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы, гипервитаминоз А, хронический гломерулонефрит, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения, нарушение обмена железа или меди.

Надлежащие меры предосторожности при применении.

Женщинам, которые принимали высокие дозы ретинола (более 10 000 МЕ), можно планировать беременность не раньше 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 лекарственными средствами, которые содержат витамины, поскольку возможна передозировка последних в организме.

С осторожностью назначать больным острым нефритом, при тяжелых повреждениях печени, пептической язве желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе, ишемической болезни сердца, при декомпенсации сердечной деятельности, желчекаменной болезни, при хроническом панкреатите, аллергических заболеваниях, идиосинкразии, больным сахарным диабетом.

Особые предостережения.

Применение в период беременности или кормления грудью. Применение в период беременности или кормления грудью возможно только в профилактических целях после консультации врача со строгим соблюдением рекомендуемых доз.

Во II-III триместрах беременности и в период кормления грудью Гексавит применяют только с профилактической целью, исключительно по назначению и под контролем врача, в дозе не более 1 драже в сутки.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами. Данных о влиянии на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами отсутствуют, но следует учесть возможные побочные эффекты (головокружение, сонливость, нарушение зрения).

Дети. Детям до 14 лет применение препарата противопоказано.

Способ применения и дозы.

Гексавит принимают внутрь после еды.

Взрослые

Лечение: по 1 драже 3 раза в сутки.

Профилактика гиповитаминозов: по 1 драже в сутки.

Дети от 14 лет

Лечение гиповитаминозов: по 1 драже в сутки.

Беременные и женщины в период кормления грудью

Профилактика гиповитаминозов: во II-III триместрах беременности, а также в период кормления грудью назначать 1 драже в сутки (максимальная суточная доза). Продолжительность профилактического курса определяет врач индивидуально. Лечебные дозы беременным женщинам и матерям, кормящим грудью, применять нельзя.

Препарат можно применять в течение 30 дней. Курс лечения повторяют 2-3 раза в год. Длительность приема и повторяемость курсов терапии зависит от конкретного показания к применению, выраженности и формы патологического процесса, возраста больного.

Передозировка.

Симптомы: боль в области живота, отрыжка, запор, диарея, аллергические реакции, зуд, кожные высыпания, сонливость, головная боль.

Лечение. Промывание желудка, сорбенты. Симптоматическое лечение.

Побочные эффекты.

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

Изменения со стороны кожи и подкожной клетчатки: кожная сыпь, крапивница ощущение зуда, покраснение кожи.

Пищеварительные расстройства: боль в животе, отрыжка, запор, увеличение секреции желудочного сока, диспепсические расстройства, тошнота, рвота, диарея. При длительном

применении в высоких дозах – транзиторное повышение активности аспартаминотранс-феразы (АСТ), лактатдегидрогеназы (ЛДГ), щелочной фосфатазы.

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, повышенная возбудимость, сонливость, потливость.

Прочие: нарушение зрения, возможно окрашивание мочи в желтый цвет. При длительном применении в высоких дозах возникают раздражения слизистой оболочки пищеварительного тракта, аритмии, парестезии, гиперурикемия, снижение толерантности к глюкозе, гипергликемия, нарушение функции почек, сухость и трещины на ладонях и ступнях, выпадение волос, себорейные высыпания.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Гексавит 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 amitриптилин ингибируют метаболизм рибофлавина, особенно в тканях сердца.

Витамин В₆ ослабляет действие леводопы и усиливает действие диуретиков, он предупреждает или уменьшает токсические явления, которые имеют место при приеме изониазида и других противотуберкулезных препаратов.

Витамин С усиливает действие и токсичность сульфаниламидов (возможность кристаллурии), пенициллина, повышает всасывание железа, снижает эффективность гепарина и непрямых коагулянтов. Всасывание витамина С уменьшается при одновременном применении с пероральными контрацептивами.

Срок хранения. 1 год.

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 50 драже в контейнере пластмассовом.

По 50 драже в контейнере пластмассовом, по 1 контейнеру в пачке из картона.

Категория отпуска. Без рецепта.