

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

**Триовіт®
(Triovit®)**

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: 1 капсула містить 10 мг бета-каротину (провітамін А), 40 мг токоферолу ацетату (вітамін Е), 100 мг кислоти аскорбінової (вітамін С) та 50 мкг селену в комплексі з дріжджами;

допоміжні речовини: тальк, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний, альфа-токоферол, аскорбілпальмітат, натрію аскорбат, сахароза, желатин, крохмаль кукурудзяний, етилцелюлоза.

Оболонка капсули: титану діоксид (Е 171), барвник хіноліновий жовтий (Е 104), барвник азорубін (Е 122), желатин.

Лікарська форма. Капсули.

Капсули темно-червоного кольору; вміст капсул являє собою суміш червоного, коричневого та білого порошку.

Назва і місцезнаходження виробника.

КРКА, д.д., Ново место, Словенія.

Шмар'єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія.

Фармакотерапевтична група.

Полівітаміни з мікроелементами. Код АТС А11А А04.

Триовіт капсули містять антиоксидантні вітаміни С, Е та β-каротин (провітамін А), а також мікроелемент селен. Вітаміни С, Е та β-каротин діють як утилізатори вільних радикалів і, таким чином, запобігають ушкодженню клітин і тканин.

β-каротин – це провітамін вітаміну А. Як біологічний антиоксидант, він захищає ліпіди та інші речовини мембрани від окиснення вільними радикалами в клітині. У ході ланцюгової реакції вільних радикалів, окрім інших продуктів, також утворюється хімічно високоактивний синглетний кисень, який за допомогою бета-каротину перетворюється на більш стабільну триплетну форму.

Вітамін Е в ліпофільному середовищі діє як біологічний антиоксидант і захищає ліпіди та інші речовини (ферменти, ДНК) мембран від окиснення вільними радикалами у клітині. Завдяки токоферолу утворюється більш стабільний і менш небезпечний радикал токоферил, який за допомогою аскорбінової кислоти і ферментів знову перетворюється на токоферол. Вітамін Е чинить антиатерогенну дію, оскільки він запобігає утворенню первинних ушкоджень і окисненню ліпопротеїнів низької щільності (LDL), за рахунок чого вітамін Е запобігає утворенню бляшок у кровоносних судинах.

Вітамін С у гідрофільному середовищі клітини діє як біологічний антиоксидант. Він нейтралізує первинні вільні радикали, вступаючи з ними у реакцію. Тому утворюються більш стабільні аскорбінові радикали, які потім різними шляхами за допомогою глутатіонпероксидази перетворюються на аскорбінову кислоту або дигідроаскорбінову кислоту. Вітамін С разом з вітаміном Е перешкоджає утворенню токсичних нітрозамінів з N-нітрозних сполук, які знаходяться у харчових продуктах.

Селен – олігоелемент, який є складовою частиною антиокиснювального ферменту глутатіонпероксидази, який видаляє з клітини перекиси та вільні радикали. Глутатіонпероксидаза каталізує зменшення перекису водню та деяких інших гідроксипероксидаз, та захищає клітини від окиснення разом з іншими антиоксидантами.

Показання для застосування.

Дефіцит вітамінів С, Е, бета-каротину (провітаміну А) та селену в раціоні.

Вплив фізичних та розумових перенавантажень.

Порушення імунної системи і зниження абсорбції вітамінів і мінералів у осіб літнього віку.

Надмірне утворення вільних радикалів (тривале перебування на сонці або інші види радіації).

Проживання в екологічно небезпечних районах (промислові райони, центри великих міст).

Протипоказання.

Підвищена чутливість (алергія) до будь-якого інгредієнта, що входить до складу препарату.

Гіпервітаміноз вітаміну Е.

Гіпервітаміноз вітаміну А.

Рецидиви конкрементоутворення у нирках.

Селеноз.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Не рекомендується застосовувати препарат з іншими комплексами, що містять такі ж вітаміни та мікроелементи.

Триовіт капсули не рекомендується приймати курцям.

У зв'язку з можливим підвищеним ризиком кровотеч Триовіт капсули не рекомендуються застосовувати пацієнтам, які лікуються антикоагулянтами, або пацієнтам з недостатчею вітаміну К.

У деяких пацієнтів, які мають схильність до підвищеної агрегації кристалів (хворих, що перебувають на діалізі, пацієнтів з рецидивуючим утворенням конкрементів у нирках), може виникнути небезпечна кристалурія оксалатів кальцію внаслідок застосування великих доз вітаміну С.

Бета-каротин при тривалому застосуванні може спричинити пожовтіння шкіри, але це не є шкідливим. Після припинення застосування Триовіту пожовтіння шкіри зникає.

Триовіт капсули містять барвник азорубін (Е 122), який може спричинити алергічну реакцію.

Хворим на цукровий діабет слід мати на увазі, що кожна капсула Триовіту містить 13,25 мг сахарози.

Особливі застереження.***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Вагітні та жінки, які годують груддю, можуть приймати Триовіт тільки за призначенням лікаря та під медичним наглядом.

Пацієнтам з рідкою спадковою непереносимістю фруктози, порушеннями мальабсорбції глюкози-галактози або сахарози-ізомальтози не можна застосовувати цей препарат.

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

Відсутні дані щодо впливу препарату на здатність керувати автомобілем та іншими механічними засобами.

Діти.

Триовіт капсули не рекомендується приймати дітям віком до 15 років.

Діти старше 10 років можуть приймати по 1 капсулі на добу лише під медичним наглядом.

Немає досвіду застосування препарату дітям віком до 10 років.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим і підліткам віком від 15 років рекомендують приймати по 1 капсулі 1-2 рази на добу. Капсулу слід ковтати цілою, запиваючи невеликою кількістю рідини, краще після прийому їжі.

Триовіт капсули рекомендується застосовувати протягом 2 місяців і повторювати цей курс лікування 2-3 рази на рік.

Діти старше 10 років можуть приймати по 1 капсулі на добу лише під медичним наглядом та тільки в особливих випадках.

Передозування.

Велика доза (більш ніж 15 капсул на добу) може спричинити нудоту, запаморочення, головний біль, втому, слабкість, зміни шкіри та нігтів, порушення зору, метеоризм або діарею.

Тривалий прийом вітаміну С (більше 1 г) із глюкозою може сприяти розвитку симптомів сечокам'яної хвороби та підвищенню рівня цукру в крові та сечі.

При будь-яких ознаках передозування, хворому слід звернутися по медичну допомогу. Терапія симптоматична.

Побічні ефекти.

Побічні ефекти, що можуть мати місце під час лікування Триовітом, вказані за частотою появи, використовуючи наступну класифікацію:

- дуже часто: $>1/10$,
- часто: $>1/100$, $<1/10$,
- нечасто: $>1/1000$, $<1/100$,
- рідко: $>1/10\ 000$, $<1/1000$,
- дуже рідко: $<1/10\ 000$, включаючи поодинокі випадки.

Частота появи побічних ефектів за окремими системами організму:

З боку імунної системи

- дуже рідко: реакція підвищеної чутливості. Якщо має місце реакція підвищеної чутливості, то слід припинити лікування та проконсультуватися з лікарем.

З боку травного тракту

- рідко: відрижка, тяжкість у шлунку, діарея, метеоризм, шлункові спазми, кровотеча з ясен, запах (часниковий) під час дихання, езофагіт, шлунково-кишкові обструкції, металевий присмак у роті;
- дуже рідко: нудота при тривалому застосуванні (понад 2 місяці).

З боку шкіри та підшкірних тканин

- рідко: жовте забарвлення шкіри при тривалому застосуванні (понад 2 місяці), втрата волосся, зміни нігтів.

Загальні порушення

- рідко: втома, слабкість.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Застосування вітаміну С призводить до збільшення поглинання заліза й алюмінію, з шлунково-кишкового тракту. Це особливо важливо при одночасному застосуванні препаратів заліза і антацидів, що містять алюміній, особливо у хворих з нирковою недостатністю.

Деякі препарати можуть знизити поглинання вітаміну Е, в тому числі холестирамін, колестипол, ізоніазид, мінеральні масла, орлістат і сукральфат. Таким чином, двохгодинний інтервал повинен бути між застосуванням вітаміну Е і цими препаратами.

Було висловлено припущення, що вітамін Е може впливати на синтез вітаміну К-залежних факторів згортання крові. У пацієнтів, що отримували пероральні непрямі (наприклад,

варфарин) або індандіонові антикоагулянти, вітамін Е може посилювати ефект цих препаратів і підвищувати ризик кровотеч.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці для захисту від дії світла та вологи.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.