

# ІНСТРУКЦІЯ

## для медичного застосування лікарського засобу

### РЕВІТ (REVIT)

#### **Склад:**

*діючі речовини:* 1 драже містить: ретинолу ацетат (вітамін А) – 0,86 мг (2500 МО), тіаміну гідрохлорид (вітамін В<sub>1</sub>) – 1 мг, рибофлавін (вітамін В<sub>2</sub>) – 1 мг, аскорбінову кислоту (вітамін С) – 35 мг;

*допоміжні речовини:* патока крохмальна, цукор білий, віск жовтий, олія мінеральна, тальк, олія м'яти перцевої.

**Лікарська форма.** Драже.

*Основні фізико-хімічні властивості:* драже оранжевого кольору, сферичної форми.

#### **Фармакотерапевтична група.**

Вітаміни. Полівітамінні комплекси без домішок. Код АТХ11В А.

#### **Фармакологічні властивості.**

##### *Фармакодинаміка.*

Полівітамінний комплекс. 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 В<sub>1</sub> (тіаміну гідрохлорид) – важливий кофермент у метаболізмі вуглеводів, бере участь у функціонуванні нервової системи.

Вітамін В<sub>2</sub> (рибофлавін) – важливий каталізатор процесів клітинного дихання та зорового сприйняття. Вітамін С (кислота аскорбінова) бере участь в окисно-відновних процесах організму, синтезі гемоглобіну, впливає на обмін амінокислот, прискорює абсорбцію заліза зі шлунково-кишкового тракту, підвищує неспецифічну резистентність організму, є необхідним для росту та формування кісток, шкіри, зубів і для нормального функціонування нервової та імунної системи.

##### *Фармакокінетика.*

Після прийому внутрішньо препарат добре абсорбується з тонкого кишечника в системний кровообіг, проникає в усі органи і тканини.

#### **Клінічні характеристики.**

##### **Показання.**

Призначати як профілактичний і лікувальний засіб при станах, що супроводжуються підвищеною потребою організму у вітамінах: підвищене фізичне та нервово-психічне навантаження, особливо в несприятливих умовах навколишнього середовища; період одужання після перенесених захворювань; для підвищення загальної резистентності організму до інфекційних захворювань (у тому числі застудних).

##### **Протипоказання.**

Гіперчутливість до компонентів препарату, непереносимість фруктози, синдром мальабсорбції глюкози-галактози, гіпервітаміноз А, порушення обміну заліза або міді. Тромбоз, схильність до тромбозів, тромбофлебіт, цукровий діабет, хронічний гломерулонефрит, тяжкі захворювання нирок, саркоїдоз в анамнезі. Сечокам'яна хвороба – при застосуванні доз понад 1 г на добу.

##### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Ревіт 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 холестеринами, тому що вони порушують всмоктування ретинолу. Вітамін А не можна призначати з ретиноїдами, тому що 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 С* посилює дію і токсичність сульфаніламідів (можливість кристалурії), пеніциліну, підвищує всмоктування заліза, абсорбцію алюмінію (враховувати при одночасному лікуванні ітацидами, що містять алюміній), знижує ефективність гепарину та непрямих коагулянтів. Високі дози препарату зменшують ефективність трициклічних антидепресантів, нейролептиків – похідних фенотіазину, канальцеву реабсорбцію амфетаміну, порушують виведення мексилетину нирками, впливають на резорбцію вітаміну В

12.

Одночасний прийом вітаміну С і дефероксаміну підвищує тканинну токсичність заліза, особливо в серцевому м'язі, що може призвести до декомпенсації системи кровообігу. Вітамін С можна приймати лише через 2 години після ін'єкції дефероксаміну.

Тривалий прийом великих доз препарату знижує ефективність лікування дисульфіраміном, гальмує реакцію дисульфірам-алкоголь.

Аскорбінова кислота підвищує загальний кліренс етилового спирту. Вітамін С підсилює виділення оксалатів із сечею, таким чином підвищуючи ризик формування у сечі оксалатних каменів, підвищує ризик розвитку кристалурії при лікуванні саліцилатами.

Всмоктування вітаміну С зменшується при одночасному застосуванні з пероральними контрацептивами, вживанні фруктових або овочевих соків, лужного пиття.

Препарати хінолінового ряду, кальцію хлорид, саліцилати, кортикостероїди при тривалому застосуванні зменшують запаси аскорбінової кислоти в організмі.

### **Особливості застосування.**

З обережністю призначати хворим на гострий нефрит, при декомпенсації серцевої діяльності, жовчокам'яній хворобі, хронічному панкреатиті, алергічних захворюваннях, ідіосинкразії, хворим на цукровий діабет.

При прийомі високих доз і тривалому застосуванні препарату необхідно контролювати функцію нирок та рівень артеріального тиску, а також функцію підшлункової залози. Слід з обережністю застосовувати препарат пацієнтам із захворюванням нирок в анамнезі.

При сечокам'яній хворобі добова доза аскорбінової кислоти не має перевищувати 1 г.

Не слід призначати великі дози препарату хворим із підвищеним згортанням крові.

Оскільки аскорбінова кислота підвищує абсорбцію заліза, її застосування у високих дозах може бути небезпечним для пацієнтів із гемохроматозом, таласемією, поліцитемією, лейкемією і сидеробластною анемією. Пацієнтам із високим вмістом заліза в організмі слід застосовувати препарат у мінімальних дозах.

Одночасний прийом препарату з лужним питтям зменшує всмоктування аскорбінової кислоти, тому не слід запивати драже лужною мінеральною водою. Також всмоктування аскорбінової кислоти може порушуватися при кишкових дискінезіях, ентеритах та ахілії.

Аскорбінова кислота як відновник може впливати на результати лабораторних досліджень, наприклад, при визначенні вмісту в крові глюкози, білірубину, активності трансаміназ, лактатдегідрогенази.

Жінкам, які приймали високі дози ретинолу (понад 10000 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.

Можливе забарвлення сечі у жовтий колір, що є цілком нешкідливим фактором і пояснюється наявністю у препараті рибофлавіну.

Препарат не рекомендується призначати разом з іншими полівітамінами, оскільки можливо передозування останніх в організмі.

*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. Для усунення вітамінної недостатності у вагітних жінок і матерів, які годують груддю, слід надавати перевагу спеціалізованим комплексам вітамінів з мінеральними речовинами.

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

Препарат не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

### ***Спосіб застосування та дози.***

Препарат приймати внутрішньо через 10-15 хвилин після їди.

Дорослим з метою профілактики призначати по 1 драже 2 рази на добу, з метою лікування – по 2 драже 3 рази на добу.

Вагітним тільки за призначенням та під наглядом лікаря рекомендовано прийом:

I триместр – не більше 1 драже на добу, II-III триместр – не більше 2 драже на добу.

Дітям з метою профілактики призначати з 11 років по 1 драже на добу.

З лікувальною метою дітям з 3 до 10 років призначати по 2 драже на добу, з 11 до 14 років – 3 драже на добу.

Тривалість прийому встановлює лікар індивідуально і може становити 1-2 місяці. Дози препарату можуть бути збільшені залежно від потреби організму у вітамінах.

### ***Діти.***

Дітям віком до 3 років застосування препарату протипоказано.

### ***Передозування.***

При передозуванні спостерігається посилення побічних дій препарату. Терапія симптоматична. Кислота аскорбінова добре переноситься. Вона є водорозчинним вітаміном, її надмірна кількість виводиться із сечею. Однак при тривалому застосуванні вітаміну С у великих дозах можливе пригнічення функції інсулярного апарату підшлункової залози, що вимагає контролю за станом останньої. Передозування може призвести до змін ниркової секреції аскорбінової та сечової кислот під час ацетилювання сечі з ризиком випадання в осад оксалатних конкрементів. Застосування великих доз препарату може призвести до блювання, нудоти або діареї, які зникають після його відміни.

### ***Побічні реакції.***

При застосуванні препарату у рекомендованих дозах можливі наступні побічні реакції:

*З боку імунної системи:* реакції підвищеної чутливості до компонентів лікарського засобу, включаючи анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, бронхоспазм.

*З боку шкіри та підшкірних тканин:* шкірні висипання, кропив'янка, відчуття свербіжжю, почервоніння шкіри, екзема.

*З боку шлунково-кишкового тракту:* диспепсичні розлади, нудота, блювання, діарея.

*З боку нервової системи:* головний біль, запаморочення, підвищена збудливість, сонливість, порушення сну, стомлюваність.

*З боку нирок та сечовивідних шляхів:* ушкодження гломерулярного апарату нирок, кристалурія, утворення уратних, цистинових та/або оксалатних конкрементів у нирках і сечовивідних шляхах, ниркова недостатність.

*З боку серцево-судинної системи:* артеріальна гіпертензія/гіпотензія, дистрофія міокарда.

*З боку системи крові та лімфатичної системи:* еритроцитопенія, нейтрофільний лейкоцитоз, тромбоцитоз, гіперпротромбінемія, тромбоутворення. У хворих із недостатністю глюкози-6-фосфатдегідрогенази кров'яних тілець може спричинити гемоліз еритроцитів, гемолітична анемія (у хворих із недостатністю глюкозо-6-фосфатдегідрогенази).

*З боку обміну речовин:* порушення обміну цинку, міді, анорексія.

*З боку печінки та жовчовивідних шляхів:* порушення активності печінкових ферментів.

*З боку ендокринної системи:* ушкодження інсулярного апарату підшлункової залози, глюкозурія та порушення синтезу глікогену аж до появи цукрового діабету.

*Інші:* порушення зору, гіпертермія, пітливість, можливе забарвлення сечі в жовтий колір, відчуття жару. При тривалому застосуванні у високих дозах виникають подразнення слизової оболонки шлунково-кишкового тракту, аритмії, парестезії, гіперурикемія, зниження толерантності до глюкози, гіперглікемія, порушення функції нирок, сухість і тріщини на долонях і ступнях, випадання волосся, себорейні висипання.

**Термін придатності.** 1 рік.

**Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 75 або 100 драже у контейнерах.

**Категорія відпуску.**

Без рецепта.

**Виробник.**

ПрАТ «Технолог».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Україна, 20300, Черкаська обл., місто Умань, вулиця Мануїльського, будинок 8.

**ИНСТРУКЦИЯ**

**по медицинскому применению лекарственного средства**

**РЕВИТ  
(REVIT)**

**Состав:**

*действующие вещества:* 1 драже содержит: ретинола ацетат (витамин А) – 0,86 мг (2500 МЕ), тиамин гидрохлорид (витамин В<sub>1</sub>) – 1 мг, рибофлавин (витамин В<sub>2</sub>) – 1 мг, аскорбиновую кислоту (витамин С) – 35 мг;

*вспомогательные вещества:* патока крахмальная, сахар белый, воск желтый, масло минеральное, тальк, масло мяты перечной.

**Лекарственная форма.** Драже.

*Основные физико-химические свойства:* драже оранжевого цвета, сферической формы.

**Фармакотерапевтическая группа.**

Витамины. Поливитаминные комплексы без добавок. Код АТХ А11В А.

**Фармакологические свойства.**

*Фармакодинамика.*

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

Витамин А (ретинол) играет ключевую роль у синтезе белков-ферментов и структурных компонентов тканей, необходим для формирования эпителиальных клеток, костей и синтеза родопсина (зрительного пигмента), поддерживает деление иммунокомпетентных клеток, нормальный синтез иммуноглобулинов и других факторов защиты от инфекций.

Витамин В<sub>1</sub> (тиамина гидрохлорид) – важнейший кофермент в метаболизме углеводов, принимает участие в функционировании нервной системы.

Витамин В<sub>2</sub> (рибофлавин) – важный катализатор процессов клеточного дыхания и зрительного восприятия.

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

#### *Фармакокинетика.*

После приема внутрь препарат хорошо абсорбируется из тонкого кишечника в системный кровоток, проникает во все органы и ткани.

### **Клинические характеристики.**

#### ***Показания.***

Назначать в качестве профилактического и лечебного средства при состояниях, сопровождающихся повышенной потребностью организма в витаминах: повышенная физическая и нервно-психическая нагрузка, особенно при неблагоприятных условиях внешней среды; период выздоровления после перенесенных заболеваний; для повышения общей резистентности организма к инфекционным заболеваниям (в том числе простудным).

#### ***Противопоказания.***

Гиперчувствительность к компонентам препарата, непереносимость фруктозы, синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы, гипервитаминоз А, нарушения обмена железа или меди. Тромбоз, склонность к тромбозам, тромбофлебит, сахарный диабет, хронический гломерулонефрит, тяжелые заболевания почек, саркоидоз в анамнезе. Мочекаменная болезнь – при применении доз более 1 г в сутки.

#### ***Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.***

Ревит не рекомендуется назначать вместе с другими поливитаминами, поскольку возможна передозировка последних в организме.

Ретинол снижает противовоспалительное действие глюкокортикоидов. Нельзя принимать с нитритами и холестирамином, потому что они нарушают всасывание ретинола. Витамин А нельзя назначать вместе с ретиноидами, потому что их комбинация токсичная.

Тиамина 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 амитриптилин, ингибируют метаболизм рибофлавина, особенно в тканях сердца.

Витамин С усиливает действие и токсичность сульфаниламидов (возможность кристаллурии), пенициллина, повышает всасывание железа, абсорбцию алюминия (учитывать при одновременном лечении антацидами, содержащими алюминий), снижает эффективность гепарина и непрямых коагулянтов. Высокие дозы препарата уменьшают эффективность трициклических антидепрессантов, нейролептиков – производных фенотиазина, канальцевую реабсорбцию амфетамина, нарушают выведение мексилетина почками, влияют на резорбцию витамина В<sub>12</sub>.

Одновременный прием витамина С и дефероксамина повышает тканевую токсичность железа, особенно в сердечной мышце, что может привести к декомпенсации системы кровообращения. Витамин С можно принимать только через 2 часа после инъекции дефероксамина.

Длительный прием больших доз препарата снижает эффективность лечения дисульфирамом, тормозит реакцию дисульфирам-алкоголь.

Аскорбиновая кислота повышает общий клиренс этилового спирта. Витамин С усиливает выделение оксалатов с мочой, таким образом повышая риск формирования в моче оксалатных камней, повышает риск развития кристаллурии при лечении салицилатами.

Всасывание витамина С снижается при одновременном применении с пероральными контрацептивами, употреблении фруктовых или овощных соков, щелочного питья.

Препараты хинолинового ряда, кальция хлорид, салицилаты, кортикостероиды при длительном применении уменьшают запасы аскорбиновой кислоты в организме.

### ***Особенности применения.***

С осторожностью назначать больным острым нефритом, при декомпенсации сердечной деятельности, желчекаменной болезни, хроническом панкреатите, аллергических заболеваниях, идиосинкразии, больным сахарным диабетом.

При приеме высоких доз и длительном применении препарата необходимо контролировать функцию почек и уровень артериального давления, а также функцию поджелудочной железы. Следует с осторожностью применять препарат пациентам с заболеваниями почек в анамнезе.

При мочекаменной болезни суточная доза аскорбиновой кислоты не должна превышать 1 г.

Не следует назначать большие дозы препарата больным с повышенной свертываемостью крови.

Поскольку аскорбиновая кислота повышает абсорбцию железа, ее применение в высоких дозах может быть опасным для пациентов с гемохроматозом, талассемией, полицитемией, лейкоемией и сидеробластной анемией. Пациентам с высоким содержанием железа в организме следует применять препарат в минимальных дозах.

Одновременный прием препарата со щелочным питьем уменьшает всасывание аскорбиновой кислоты, поэтому не следует запивать драже щелочной минеральной водой. Также всасывание аскорбиновой кислоты может нарушаться при кишечных дискинезиях, энтеритах и ахилии.

Аскорбиновая кислота как восстановитель может влиять на результаты лабораторных исследований, например, при определении содержания в крови глюкозы, билирубина, активности трансаминаз, лактатдегидрогеназы.

Женщинам, которые принимали высокие дозы ретинола (больше 10000 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 воздействием высокого содержания витамина А в организме.

Возможна окраска мочи в желтый цвет, что является абсолютно безвредным фактором и объясняется наличием в препарате рибофлавина.

Препарат не рекомендуется назначать вместе с другими поливитаминами, поскольку возможна передозировка последних в организме.

### ***Применение в период беременности или кормления грудью.***

Применение во время беременности или кормления грудью возможно только с профилактической целью после консультации врача при строгом соблюдении рекомендованных доз. Для устранения витаминной недостаточности у беременных женщин и матерей, кормящих грудью, следует отдавать предпочтение специализированным комплексам витаминов с минеральными веществами.

### ***Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.***

Препарат не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

### **Способ применения и дозы.**

Препарат принимать внутрь через 10-15 минут после еды.

Взрослым с целью профилактики назначать по 1 драже 2 раза в сутки, с лечебной целью – по 2 драже 3 раза в сутки.

Беременным только по назначению и под присмотром врача рекомендован прием:

I триместр – не более 1 драже в сутки, II-III триместр – не более 2 драже в сутки.

Детям с целью профилактики препарат назначать с 11 лет по 1 драже в сутки.

С лечебной целью детям с 3 до 10 лет назначать по 2 драже в сутки, с 11 до 14 лет – 3 драже в сутки.

Длительность приема препарата устанавливает врач индивидуально и может составлять

1-2 месяца. Дозы препарата могут быть увеличены в зависимости от потребности организма в витаминах.

### **Дети.**

Детям до 3 лет применение препарата противопоказано.

### **Передозировка.**

При передозировке наблюдается усиление побочных действий препарата. Терапия симптоматическая. Кислота аскорбиновая хорошо переносится. Она является водорастворимым витамином, ее избыточное количество выводится с мочой. Однако при длительном применении витамина С в больших дозах возможно угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы, что требует контроля за состоянием последней. Передозировка может привести к изменениям почечной секреции аскорбиновой и мочевой кислот во время ацетилирования мочи с риском выпадения в осадок оксалатных конкрементов. Применение больших доз препарата может привести к рвоте, тошноте или диарее, которые исчезают после его отмены.

### **Побочные реакции.**

При применении препарата в рекомендованных дозах возможны следующие побочные реакции:

*Со стороны иммунной системы:* реакции повышенной чувствительности к компонентам лекарственного средства, включая анафилактический шок, ангионевротический отек, бронхоспазм.

*Со стороны кожи и подкожных тканей:* кожные высыпания, крапивница, ощущение зуда, покраснение кожи, экзема.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* диспепсические расстройства, тошнота, рвота, диарея.

*Со стороны нервной системы:* головная боль, головокружение, повышенная возбудимость, сонливость, нарушение сна, усталость.

*Со стороны почек и мочевыводящих путей:* повреждение гломерулярного аппарата почек, кристаллурия, образование уратных, цистиновых и/или оксалатных конкрементов в почках и мочевыводящих путях, почечная недостаточность.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* артериальная гипертензия/гипотензия, дистрофия миокарда.

*Со стороны системы крови и лимфатической системы:* эритроцитопения, нейтрофильный лейкоцитоз, тромбоцитоз, гиперпротромбинемия, тромбообразование. У больных с недостаточностью глюкозы-6-фосфатдегидрогеназы кровяных телец может вызвать гемолиз эритроцитов, гемолитическая анемия (у больных с недостаточностью глюкозы-6-фосфатдегидрогеназы).

*Со стороны обмена веществ:* нарушение обмена цинка, меди, анорексия.

*Со стороны печени и желчевыводящих путей:* нарушение активности печеночных ферментов.

*Со стороны эндокринной системы:* повреждение инсулярного аппарата поджелудочной железы, глюкозурия и нарушение синтеза гликогена вплоть до появления сахарного диабета.

*Другие:* нарушение зрения, гипертермия, потливость, возможно окрас мочи в желтый цвет, ощущение жара.

При длительном применении в высоких дозах возникают раздражения слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, аритмии, парестезии, гиперурикемия, снижение толерантности к глюкозе, гипергликемия, нарушение функции почек, сухость и трещины на ладонях и ступнях, выпадение волос, себорейные высыпания.

**Срок годности.** 1 год.

**Условия хранения.**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка.** По 75 или 100 драже в контейнерах.

**Категория отпуска.**

Без рецепта.

**Производитель**

ЧАО «Технолог».

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.**

Украина, 20300, Черкасская обл., город Умань, улица Мануильского, дом 8.