

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ФАРМАТОН®
(PHARMATON®)

Склад:

діючі речовини:

1 капсула містить:

екстракт женьшеню G115, стандартизований (Panax ginseng) (3-7:1), (екстрагент: етанол 96 % - вода), (4 % гінзенозидів)	40 мг,
2-диметиламіноетанолу гідрогентартрату	26 мг,
ретинолу пальмітату (вітамін А)	4000 МО,
ергокальциферолу (вітамін D ₂)	400 МО,
альфа-токоферолу ацетату (вітамін Е)	10 мг,
тіаміну нітрату (вітамін В ₁)	2 мг,
рибофлавіну (вітамін В ₂)	2 мг,
піридоксину гідрохлориду (вітамін В ₆)	1 мг,
ціанокобаламіну (вітаміну В ₁₂)	1 мкг,
кальцію пантотенату (вітамін В ₅)	10 мг,
нікотинаміду (вітамін РР)	15 мг,
кислоти аскорбінової (вітамін С)	60 мг,
рутозиду тригідрату	20 мг,
фтору (у вигляді кальцію фториду)	0,2 мг,
калію (у вигляді калію сульфату)	8 мг,
міді (у вигляді міді (II) сульфату)	1 мг,
марганцю (у вигляді марганцю (II) сульфату)	1 мг,
магнію (у вигляді магнію сульфату)	10 мг,
заліза (у вигляді заліза сульфату)	10 мг,
цинку (у вигляді цинку оксиду)	1 мг,
кальцію (у вигляді кальцію гідрофосфату)	90,3 мг,
фосфору (у вигляді кальцію гідрофосфату)	70 мг,
лецитину	50 мг,
лецитину соєвого	16 мг;

допоміжні речовини: суміш воскова; олія рапсова; етилванілін; олія арахісова; желатин; лактоза, моногідрат; кремнію діоксид колоїдний безводний; гліцерин (85 %);

склад воскової суміші: бджолиний віск жовтий; олія соєва гідрогенізована; олія соєва гідрогенізована частково;

оболонка капсули: желатин; гліцерин (85 %); етилванілін; натрію пропілпарабен (Е 217); натрію етилпарабен; заліза оксиди (Е 172):

- заліза оксид чорний (Е 172);
- заліза оксид червоний (Е 172).

Лікарська форма. Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості: м'які желатинові капсули, гладкі, блискучі, з поздовжнім швом; темно-коричневого кольору непрозорі з характерним ледь відчутним запахом. Вміст капсули: жовтого кольору масляниста паста.

Фармакотерапевтична група.

Вітамінні препарати, інші комбінації. Код АТХА11J С.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

До складу препарату ФАРМАТОН капсули входять: стандартизований екстракт женьшеню Panax G115 Фарматон, вітаміни, мінерали та мікроелементи у кількості, що відповідає добовим потребам організму.

Стандартизований екстракт женьшеню Panax G115 Фарматон підвищує загальний рівень клітинної активності, що призводить до підвищення розумової та фізичної активності. Вітаміни, мінерали та мікроелементи коригують і запобігають порушенню клітинного метаболізму у випадках підвищеної потреби в них. Вітаміни групи В входять до складу ферментів, що каталізують ряд метаболічних процесів, зокрема вуглеводного, ліпідного, білкового обміну.

Фармакокінетика.

Оскільки лікарський засіб є багатоконпонентним, то детальних фармакокінетичних досліджень не проводили.

Клінічні характеристики.

Показання.

Застосування препарату рекомендоване у станах виснаження (наприклад, спричиненого стресом), при наявності втомлюваності, відчуття слабкості, зниження уваги та пам'яті.

Для профілактики дефіциту вітамінів, мінералів та мікроелементів у разі незбалансованого або неповноцінного харчування, наприклад в осіб літнього віку, або у зв'язку з елімінаційною дією, відсутністю апетиту, виснаженням у результаті гострого або хронічного захворювання, включаючи хірургічне лікування та період одужання.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату, до сої або арахісу; порушення метаболізму кальцію (гіперкальціємія, гіперкальціурія); порушення метаболізму заліза та міді; ниркова недостатність; хронічний гломерулонефрит; нефролітіаз; гіпервітаміноз А, Е, D; одночасний прийом ретиноїдів або вітаміну D; гемохроматоз; саркоїдоз в анамнезі; активна форма туберкульозу легенів; тромбофлебіт; хронічна серцева недостатність; активна пептична виразка шлунка (у зв'язку з можливим підвищенням кислотності шлункового соку); гострі інфекційні захворювання; епілепсія; артеріальна гіпертензія; підвищене збудження; безсоння; схильність до кровотеч; гіпермагніємія; подагра; гіперурикемія; еритремія, еритроцитоз; тромбоемболія; тиреотоксикоз; одночасне застосування з селеном.

Дитячий вік до 12 років.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування женьшеню з антикоагулянтами (наприклад, варфарину) може знизити антикоагуляційний ефект. Перед початком застосування препарату ФАРМАТОН, капсули, пацієнт повинен проконсультуватися з лікарем, якщо він приймає або планує застосувати антикоагулянти.

Не слід застосовувати залізовмісний препарат, такий як ФАРМАТОН, капсули, протягом лікування тетрацикліновими антибіотиками.

ФАРМАТОН, капсули, містить вітамін B₆, який може знижувати ефект леводопи. Пацієнти, які застосовують леводопу, повинні приймати препарат тільки у разі нагальної потреби і тільки під контролем лікаря.

Вітамін А та Е взаємно посилюють дію і є синергістами. Ретинол знижує протизапальну дію глюкокортикостероїдів. ФАРМАТОН, капсули, не слід одночасно застосовувати з нітритами і холестираміном, тому що вони порушують всмоктування ретинолу. Вітамін А не слід застосовувати одночасно з ретиноїдами, тому що їх комбінація є токсичною. Вітамін Е не слід застосовувати разом із засобами, що мають лужне середовище (натрію гідрокарбонат, трисамін), антикоагулянтами непрямої дії (дикумарин, неодикумарин).

Альфа-токоферолу ацетат посилює ефект стероїдних та нестероїдних протизапальних засобів (натрію диклофенак, ібупрофен, преднізолон).

Вітамін С підвищує всмоктування заліза, знижує ефективність гепарину та непрямих коагулянтів.

Всмоктування вітаміну С зменшується при одночасному застосуванні з пероральними контрацептивами.

Вітамін B₆ запобігає або зменшує токсичні прояви, які спостерігаються при застосуванні ізоніазиду та інших протитуберкульозних препаратів. Тіамін, впливаючи на процеси поляризації у ділянці нервово-м'язових синапсів, може послаблювати курареподібну дію.

ПАСК, циметидин, препарати калію, алкоголь зменшують всмоктування вітаміну B₁₂. Фолієва кислота знижує плазмові концентрації фенітоїну, з іншими протиепілептичними засобами можливе взаємне зниження клінічної ефективності.

Рибофлавін несумісний зі стрептоміцином і зменшує ефективність антибактеріальних препаратів (окситетрацикліну, доксицикліну, еритроцикліну, тетрацикліну і лінкоміцину). Трициклічні антидепресанти, іміпрамін та амітриптилін інгібують метаболізм рибофлавіну, особливо у тканинах серця. При одночасному застосуванні з хініном можуть посилитися геморагії. Женшень може взаємодіяти з фенелзином (інгібітором МАО); підвищувати виведення альбендазолу; у комбінації з дигоксином можна застосовувати тільки за призначенням лікаря, при контролі концентрації дигоксину в крові.

Особливості застосування.

Препарат ФАРМАТОН, капсули, містить 26 мг лактози у рекомендованій максимальній добовій дозі, тому пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не слід застосовувати препарат.

Не слід застосовувати ФАРМАТОН одночасно з іншими препаратами, що містять вітаміни та мінерали. З обережністю застосовувати пацієнтам із захворюваннями печінки, гострим нефритом, жовчокам'яною хворобою, хронічним панкреатитом.

Інформація для пацієнтів з цукровим діабетом: 1 капсула препарату містить 10 мг вуглеводів.

З обережністю призначати пацієнтам з пептичною виразкою шлунка в анамнезі, пацієнтам з цукровим діабетом, з новоутвореннями, схильністю до тромбоутворення та кровотеч (гемофілія, тромбоцитопенія, тромбоцитопатії).

Жінкам, які приймали великі дози ретинолу (більше 10000 МО), можна планувати вагітність не раніше ніж через 6-12 місяців. Це пов'язано з тим, що протягом цього часу існує ризик порушень розвитку плода під впливом високого вмісту вітаміну А в організмі.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Оскільки досліджень щодо безпеки застосування лікарського засобу у період вагітності або годування груддю не проводили, не слід застосовувати препарат цій категорії пацієнтів.

Досліджень щодо фертильності при застосуванні препарату не проводили.

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

Невідома. Пацієнтам слід враховувати можливість появи побічних ефектів, таких як запаморочення, що може мати небажаний вплив на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Рекомендована доза дорослим та дітям віком від 12 років становить 1 капсулу на добу, застосовувати під час їди, бажано під час сніданку.

Капсулу слід ковтати цілою (не розжовувати), з невеликою кількістю води. У разі труднощів при ковтанні капсулу слід надрізати, видавити її вміст у ложку і проковтнути разом з варенням, медом або зіншою їжею.

Тривалість лікування визначає лікар.

Особливістю літнього віку

Спеціальних рекомендацій щодо дозування для осіб літнього віку немає.

Діти. Застосовувати дітям віком від 12 років.

Передозування.

Характер токсичної дії препарату при значному передозуванні подібний до характеру дії жиророзчинних вітамінів А і D. Довготривале добове застосування великої кількості (дорівнює 25 капсулам для вітаміну А та 5 капсулам для вітаміну D) може спричинити появу таких симптомів хронічної токсичності як блювання, головний біль, сонливість та діарея, здуття живота. Гострі симптоми спостерігаються тільки при дуже великих дозах.

Загальна добова доза прийому заліза та цинку не повинна перевищувати 15 мг для обох мікроелементів. При передозуванні залізом можливі нудота, біль у животі, гематемезис, ректальна кровотеча, млявість, гостра судинна недостатність. Можливий розвиток гіперглікемії та ацидозу.

При передозуванні екстрактом женьшеню може виникнути порушення сну, артеріальна гіпертензія, головний біль, прискорене серцебиття, біль у ділянці серця, депресія, зниження статевої активності.

Побічні реакції.

Побічні реакції класифіковані за системами органів (згідно MedDRA) та частотою виникнення. Частота виникнення визначається як: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ - $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ - $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10000$ - $< 1/1000$) або дуже рідко ($< 1/10000$) та невідомо (не підлягає оцінці на основі наявних даних).

З боку імунної системи:

нечасто: реакції гіперчутливості;

невідомо: анафілактичний шок.

З боку нервової системи:

нечасто: головний біль, запаморочення.

З боку травної системи:

нечасто: нудота, абдомінальний біль, блювання, діарея.

З боку шкіри:

нечасто: алергічні реакції шкіри (еритема, свербіж).

В осіб з підвищеною чутливістю можливі алергічні реакції, включаючи анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, бронхоспазм в осіб з гіперчутливістю до вітамінів А, С, вітамінів групи В; кропив'янка, почервоніння шкіри; диспептичні розлади, відрижка, запор, підвищення секреції шлункового соку, підвищена збудливість, зниження/підвищення артеріального тиску, сонливість, пітливість, порушення зору, можливе забарвлення сечі в жовтий колір, гіперкальціємія, гіперкальціурія.

При тривалому неконтрольованому застосуванні у великих дозах виникають подразнення слизової оболонки шлунково-кишкового тракту, 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; безсоння, зміни показників сечі, збільшення вмісту кальцію в крові та сечі, кальциноз м'яких тканин, нирок, легень, судин; зниження згортання крові, тахікардія, гіпертермія, печія, безсоння.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

По 30 або 60 капсул у пляшці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Гінсана СА, Швейцарія/

Ginsana SA, Switzerland.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Via Муліні, 6934 Біоджіо, Швейцарія/

Via Mulini, 6934 Bioggio, Switzerland.