

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

СУПРАДИН®

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: 1 таблетка шипуча містить:

<i>Вітаміни та мікроелементи</i>	<i>Форма, в якій вітаміни та мікроелементи представлені у препараті</i>	<i>Кількість в 1 таблетці</i>
Вітамін А	Вітамін А пальмітат (3 333 МО)	1000 мкг
Вітамін В ₁	Тіаміну монофосфорної кислоти ефіру хлорид	20 мг
Вітамін В ₂	Рибофлавін	5 мг
Вітамін В ₆	Піридоксину гідрохлорид	10 мг
Вітамін В ₁₂	Ціанокобаламін	5 мкг
Нікотинамід	Нікотинамід	50 мг
Пантотенова кислота	Кальцію пантотенат	11,6 мг
Вітамін D ₃	Холекальциферол (500 МО)	12,5 мкг
Вітамін Е	α-токоферолу ацетат	10 мг
Вітамін Н	Біотин	250 мкг
Вітамін С	Аскорбінова кислота	150 мг
Фолієва кислота	Фолієва кислота	1 мг
Кальцій	Кальцію гліцерофосфат, кальцію пантотенат	51,3 мг
Фосфор	Кальцію гліцерофосфат, магнію гліцерофосфат і тіаміну монофосфорної кислоти ефіру хлорид	47 мг
Магній	Магнію гліцерофосфат	5 мг
Залізо	Заліза карбонат, заліза сахарат	1,25 мг
Марганець	Марганцю сульфату моногідрат	0,5 мг
Мідь	Міді сульфату безводного	0,1 мг
Цинк	Цинку сульфату моногідрат	0,5 мг
Молібден	Натрію молібдату безводного	0,1 мг;

допоміжні речовини: сахароза, маніт (Е 421), кислота винна, натрію гідрокарбонат, сахарин натрію, ароматизатор лимонний PERMASEAL60.827-71, ароматизатор лимонний PERMASTABLE3206.

Лікарська форма. Таблетки шипучі.

Назва і місцезнаходження виробника.

Дельфарм Гайард, 33 вул. Індастрі, 74240, Гайард, Франція /
Delpharm Gaillard 33 rue de l'Industrie, 74240 Gaillard France

Назва і місцезнаходження заявника.

Байер Консьюмер Кер АГ, Петер Меріан-Штрассе 84, 4052 Базель, Швейцарія /
Bayer ConsumerCare AG, Peter Merian-Strasse 84, 4052 Basel, Switzerland

Фармакотерапевтична група. Мультивітаміни та інші мінерали, включаючи комбінації. Код АТС А11А А03.

Супрадин® – це полівітамінний препарат, що містить 12 вітамінів у комбінації з мінералами та мікроелементами.

Вітаміни є дуже важливими нутрієнтами. Вони вкрай необхідні для обміну вуглеводів, ліпідів, нуклеїнових кислот та протеїнів, енергетичного обміну, а також для синтезу амінокислот, колагену, нейротрансмітерів.

Крім залучення до основних метаболічних реакцій, вітаміни беруть участь у регуляції та координації обміну речовин. Вітаміни є незамінними для здоров'я кісток, росту клітин, заживлення ран, цілісності судин, мікросомального метаболізму лікарських засобів та детоксикації, імунної функції, розвитку та диференціації. Крім встановлених наслідків гострого дефіциту вітамінів, усе більше даних свідчить про те, що достатнє надходження вітамінів необхідне для профілактики захворювань, збереження здоров'я, а також фізичної та розумової діяльності.

Мінерали та мікроелементи також надзвичайно важливі. Вони виконують різноманітні функції, наприклад, є каталізаторами багатьох ферментативних реакцій, структурними компонентами ферментів, гормонів, нейропептидів та рецепторів гормонів, беруть участь у обміні речовин, нервовій передачі, є структурними компонентами кісток та зубів.

Дефіцит вітамінів та мінералів може виникати у багатьох випадках:

- підвищена фізіологічна потреба (період росту, вагітність, годування груддю, літній вік, період реконвалесценції, втома, лікування антибіотиками та дефіцит, викликаний застосуванням ліків) або спосіб життя (фізичне напруження, вживання алкоголю та інших ліків, вплив тютюну або забруднене довкілля);
- знижене споживання (внаслідок дієт з метою зниження ваги або незбалансоване харчування, розлади харчування, літній вік, захворювання, шлунково-кишкові розлади).

Унаслідок складної біохімічної взаємодії між вітамінами під час метаболізму будь-якого вітаміну, як правило, призводить до дефіциту інших. Додатково також порушується засвоєння мінералів та мікроелементів.

Оскільки Супрадин® таблетки та капсули повністю або майже повністю розчиняються у шлунково-кишковому тракті, забезпечується належна доступність цих компонентів. Спеціальні дослідження препарату Супрадин® не проводились, але фармакокінетичні властивості окремих компонентів докладно задокументовані.

Показання для застосування. Лікування гіповітамінозів різного походження та дефіциту мінералів та мікроелементів, що виникли у зв'язку з підвищеною потребою або у разі зниження надходження їх із їжею. Зокрема, застосування мультівітамінів показано:

- у періоди росту, вагітності, годування груддю, людям літнього віку, у період одужання, при лікуванні антибіотиками, під час і після проведення хіміотерапії;
- при дієтах, фізичному навантаженні, зловживанні алкоголем, тютюнопалінні, шлунково-кишкових захворюваннях.

Протипоказання. Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату; гіпервітаміноз А та/або D, лікування вітаміном А або синтетичними ізомерами ізотретіноїну та етретинату або бета-каротину, лікування ретиноїдами; порушення функції нирок, нефролітіаз, уролітіаз; гіперкальціємія, тяжка гіперкальціурія, розлади обміну заліза та/або міді, гіперфосфатемія, гіпермагніємія, подагра, гіперурикемія; еритремія, еритроцитоз, тромбофлебіт, тромбоемболії; тиреотоксикоз; саркоїдоз в анамнезі, активні форми туберкульозу; виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки у стадії загострення.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Не перевищувати рекомендовану денну дозу. Дуже високі дози деяких складових, особливо вітаміну А, вітаміну D, заліза, міді можуть бути шкідливими для здоров'я.

Хворі, які отримують інші вітаміни окремо чи у складі полівітамінних препаратів або будь-які інші препарати, повинні проконсультуватися з лікарем до початку застосування цього препарату. Зокрема, пацієнти, які отримують антагоністи вітаміну К та/або будь-які інші антикоагулянти, повинні проконсультуватися з лікарем до початку застосування.

Слід застосовувати з обережністю разом з іншими продуктами, що містять вітамін А, синтетичні ізомери ізотретіноїну та етретинату або бета-каротину, оскільки великі дози вітаміну А та/або вищезазначені компоненти можуть спричинити гіпервітаміноз А;

слід застосовувати з обережністю разом із іншими продуктами, що містять вітамін D та/або кальцій, що може спричинити гіпервітаміноз D та гіперкальціємію. У таких випадках слід регулярно проводити моніторинг рівня кальцію у сироватці крові та сечі.

Шипуча таблетка містить 1 г кристалічного цукру (сахарози). Прирекомендованій добовій дозі ця кількість безпечна навіть для осіб, що знаходяться на дієті з обмеженням застосування цукру (1 г кристалічного цукру відповідає 0,1 ХО). При необхідності слід призначати препарат у формі капсул, які зовсім не містять цукру. Шипуча таблетка містить приблизно 300 мг натрію, що відповідає 750 мг солі. Це слід брати до уваги хворим на дієті з обмеженим споживанням натрію.

Під час застосування препарату не слід приймати інші лікарські засоби, що містять вітаміни.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат можна застосовувати у ці періоди, не перевищуючи рекомендовану дозу – 1 таблетка на добу. До початку застосування препарату слід проконсультуватися з лікарем.

Виявлено, що вітамін А у дозах, які перевищують 10 000 МО/добу, має тератогенний ефект, якщо призначається протягом I триместру вагітності. Таким чином, Супрадин® не слід застосовувати разом з іншими лікарськими засобами, що містять вітамін А, синтетичні ізомери ізотретіноїну та етретинату або бета-каротину, оскільки високі дози вищезазначених компонентів вважаються шкідливими для плода. Слід брати до уваги їжу, яка містить багато вітаміну А та/або вітаміну D (наприклад, печінка та її продукти) та вживання збагаченої вітамінами їжі та напоїв, які можуть містити високі дози цих вітамінів.

Постійне передозування вітаміну D може бути шкідливим для плода або новонародженого.

Потрібно уникати передозування вітаміну D, оскільки постійна гіперкальціємія може призводити до затримки фізичного та психічного розвитку, надклапанного аортального стенозу та ретинопатії у дитини.

Період годування груддю. Додаткове застосування вітамінів та мінералів зазвичай вважається безпечним протягом періоду годування груддю. Вітаміни та мінерали, що входять до складу лікарського засобу Супрадин®, екскретуються у грудне молоко. У терапевтичних дозах шкідливого впливу на дитину не очікується. Але це слід брати до уваги, якщо дитина отримує будь-які відповідні добавки.

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

Діти. Препарат застосовувати дітям віком від 2 років.

Спосіб застосування та дози. Таблетку приймати під час їди, розчинивши у склянці води.

Дорослим і дітям віком від 12 років рекомендується прийом 1 шипучої таблетки на добу.

Рекомендовану дозу перевищувати не слід. Тривалість застосування визначає лікар індивідуально.

Передозування. При застосуванні препарату у рекомендованих дозах передозування мало ймовірно.

Загалом майже усі повідомлення про передозування пов'язані з одночасним застосуванням високих доз однокомпонентних та/або мультивітамінних препаратів. Гостре або тривале передозування може спричинити гіпервітаміноз А або D та гіперкальціємію, а також прояв токсичних ефектів заліза та міді. Неспецифічні первинні симптоми – раптова поява головного болю, пригнічення свідомості та розладів з боку шлунково-кишкового тракту, таких як запор, пронос, нудота та блювання, можуть бути ознаками гострого передозування.

Якщо спостерігаються будь-які з вищезазначених симптомів, слід припинити лікування та звернутися до лікаря.

При тривалому застосуванні у високих дозах виникають подразнення слизової оболонки травного тракту, аритмії, парестезії, гіперурикемія, зниження толерантності до глюкози, гіперглікемія, транзиторне підвищення активності АСТ, лактатдегідрогенази, лужної фосфатази, порушення функції нирок, сухість і тріщини на долонях та ступнях, випадіння волосся, себорейні висипання.

Побічні ефекти.

Загалом цей препарат переноситься добре. Але у поодиноких випадках можуть спостерігатися симптоми з боку шлунково-кишкового тракту (наприклад, дискомфорт у шлунково-кишковому тракті, запор, пронос, нудота та блювання).

Дуже рідко препарат може спричинити алергічні реакції. Можуть спостерігатися наступні симптоми: кропив'янка, набряк обличчя, задишка, почервоніння шкіри, висип, пухирі та шок. Якщо виникають алергічні реакції, то слід припинити застосування препарату та проконсультуватися з лікарем.

Може спостерігатися незначне забарвлення сечі у жовтий колір. Цей ефект нешкідливий та обумовлений вмістом у препараті вітаміну В₂.

З боку крові та лімфатичної системи: вітамін С може спричиняти гемолітичну анемію у певних осіб з дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази.

З боку імунної системи (алергічні реакції, анафілактичні реакції, анафілактичний шок): у поодиноких випадках повідомлялося про реакції гіперчутливості з відповідними лабораторними та клінічними проявами: синдром астми, легкі та середньої тяжкості реакції, що потенційно вражають шкіру, дихальну систему, шлунково-кишковий тракт та серцево-судинну систему і супроводжувалися наступними симптомами: висип, кропив'янка, набряк, задишка, почервоніння шкіри, пухирі, свербіж, ангіоневротичний набряк, некардіогенний набряк легень та дуже рідко - тяжкими реакціями, що включають анафілактичний шок.

З боку обміну речовин: гіперкальціурія, гіперкальціємія.

З боку нервової системи: може спостерігатися головний біль, запаморочення, безсоння, знервованість, пітливість.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При застосуванні згідно з рекомендаціями взаємодія з іншими лікарськими засобами не очікується. У літературі повідомляється про множинну потенційну взаємодію для окремих складових.

Повідомлялося, що лікарські засоби, які містять вітамін Е та К, слід застосовувати з обережністю хворим, які отримують антикоагулянти або препарати, що впливають на агрегацію тромбоцитів.

Таким чином, хворим, які застосовують будь-які лікарські засоби, слід проконсультуватися з лікарем до початку застосування цього препарату.

Продукти, що містять кальцій, магній, залізо, мідь або цинк, можуть впливати на всмоктування антибіотиків та противірусних препаратів, що застосовуються перорально, і це може призвести до зниження системної концентрації. Хворим, які застосовують обидва лікарські засоби, слід вживати їх з інтервалом принаймні 1 - 2 години.

Однчасне лікування з проносними, наприклад, парафіновою олією, може зменшувати всмоктування вітаміну D у шлунково-кишковому тракті.

Піридоксин (вітамін В₆), навіть у низьких дозах, підвищує периферичний метаболізм леводопи, у результаті чого є антагоністом допамінергічної дії леводопи при лікуванні хвороби Паркінсона. Цей антагонізм нейтралізується комбінацією з інгібіторами декарбоксілази.

Взаємодія з продуктами харчування. Оскільки щавелева кислота (що знаходиться у шпинаті та ревені) та фітинова кислота (що знаходиться у цільних злаках) можуть пригнічувати всмоктування кальцію, не рекомендується застосовувати цей продукт протягом 2 годин після їжі, що містить високі концентрації щавлевої та фітинової кислот.

Термін придатності. 3 роки. Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С у захищеному від вологи і нагрівання місці. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток в алюмінієвій тубі, 1 алюмінієва туба в картонній коробці з інструкцією для медичного застосування.

Категорія відпуску. Без рецепта.