

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ВІТАКАП

Склад:

діючі речовини: 1 капсула містить вітаміну А (ретинолу пальмітату) 5000 МО, вітаміну В₁ (тіаміну мононітрату) 5 мг, вітаміну В₂ (рибофлавіну) 5 мг, вітаміну В₆ (піридоксину гідрохлориду) 2 мг, вітаміну В₁₂ (ціанокобаламіну) 5 мкг, вітаміну С (кислоти аскорбінової) 75 мг, вітаміну D₃ (холекальциферолу) 400 МО, вітаміну Е (dl-альфа-токоферилу ацетату) 15 мг, нікотинаміду 45 мг, d- пантенолу 5 мг, кислоти фолієвої 1мг, заліза фумарату 50 мг, кальцію гідрофосфату безводного 70 мг, міді сульфату (у вигляді міді сульфату безводного) 0,10 мг, марганцю сульфату (у вигляді марганцю сульфату моногідрату) 0,01 мг, цинку сульфату (у вигляді цинку сульфату моногідрату) 50 мг, калію йодиду 0,025 мг, магнію оксиду важкого 0,50 мг;

допоміжні речовини: олія соєва, олія рослинна гідрогенізована, віск білий, лецитин, ванілін;

оболонка капсули: желатин, гліцерин, вода очищена, заліза оксид чорний (Е 172), заліза оксид червоний (Е 172).

Лікарська форма. Капсули м'які.

Основні фізико-хімічні властивості: продовгуваті коричневі непрозорі м'які желатинові капсули з написом «Vitasap» білими буквами, вміст капсули – масляниста суспензія коричнювато-жовтуватого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Полівітаміни з мікроелементами. Код АТХ А11А А04.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Вітакап – це препарат, що містить вітаміни з мінералами та мікроелементами у збалансованих пропорціях.

Вітаміни беруть участь у метаболізмі вуглеводів, ліпідів, нуклеїнових кислот та протеїнів, в енергетичному обміні, а також у синтезі амінокислот, колагену, нейромедіаторів тощо.

Крім залучення до основних метаболічних реакцій, вони беруть участь у регуляції та координації обміну речовин та є необхідними для здоров'я кісток, росту клітин, загоєння ран, цілісності судин, мікросомального метаболізму лікарських засобів та детоксикації, імунної функції для розвитку та диференціації тощо.

Достатній рівень вітамінів запобігає розвитку гострої вітамінної недостатності і сприяє підтримці належного стану здоров'я, а також фізичної та психічної діяльності.

Дефіцит вітамінів та мінералів може бути спричинений:

– підвищеною фізіологічною потребою (період росту, вагітність, годування груддю, літній вік, період одужання, лікування антибіотиками та хіміотерапія) або способом життя (фізичне навантаження, надмірне вживання алкоголю та інших препаратів, тютюнопаління);

– зниженим споживанням (дієта з метою зниження маси тіла або незбалансоване харчування, розлади харчування, літній вік, захворювання, шлунково-кишкові розлади).

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування гіповітамінозів, дефіциту мінеральних речовин в організмі.

Зокрема, застосування показане у таких випадках:

– вагітність, годування груддю;

– у складі комплексного лікування запальних процесів та у період реабілітації після перенесених тяжких захворювань або операцій.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату, сої чи арахісу;
- гіпервітаміноз А та/або D;
- одночасне застосування препаратів, що містять вітаміни А або D, а також застосування під час систематичної терапії ретиноїдами;
- порушення функції нирок, нефролітіаз, уролітіаз;
- подагра, гіперурикемія;
- гіперкальціємія;
- тяжка гіперкальціурія;
- гіперфосфатемія;
- гіпермагніємія;
- розлади обміну заліза та/або міді;
- еритремія, еритроцитоз, тромбоемболії, тромбоемболії;
- тиреотоксикоз;
- саркоїдоз в анамнезі, активні форми туберкульозу;
- виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки у стадії загострення, геморагічний діатез.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При застосуванні згідно з рекомендаціями взаємодія з іншими лікарськими засобами не очікується. Повідомлялося про потенційну взаємодію окремих компонентів препарату. Хворим, які застосовують будь-які лікарські засоби, слід проконсультуватися з лікарем до початку застосування цього препарату.

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

Продукти, що містять кальцій, магній, залізо, мідь або цинк, можуть впливати на всмоктування антибіотиків та противірусних препаратів, які застосовуються перорально, що призводить до зниження системної концентрації останніх. Рекомендується дотримуватись інтервалу 1-2 години між застосуванням антибіотиків та противірусних засобів і препарату Вітакап.

Одночасне лікування з проносними засобами, наприклад парафіновою олією, може зменшувати всмоктування вітаміну D у травному тракті.

Піридоксин (вітамін B₆), навіть у низьких дозах, підвищує периферичний метаболізм леводопи, у результаті чого він виступає антагоністом допамінергічної дії леводопи при лікуванні хвороби Паркінсона. Цей антагонізм нейтралізується комбінацією з інгібіторами декарбоксілази.

Засвоєння йоду щитовидною залозою пригнічується перхлоратом та тіоціанатом (при концентраціях у крові, що перевищують 50 мг/л), посилюється тиреотропним гормоном. Прийом високих доз йоду та одночасне призначення калійзберігаючих діуретиків може призвести до розвитку гіперкаліємії. Одночасне призначення терапії йодом у високих дозах та препаратів літію сприяє розвитку зоба і гіпертиреозу. Калію йодид запобігає накопиченню радіоактивного йоду щитовидною залозою і забезпечує її захист від радіоактивного опромінення.

Ефективність лікування тиреостатиками при одночасному прийомі йоду знижується.

Хінідин: при одночасному застосуванні відбувається підсилення ефекту хінідину на серце у зв'язку зі збільшенням концентрації калію у плазмі крові.

Рослинні алкалоїди та солі важких металів: одночасне застосування може призвести до утворення нерозчинного осаду та ускладнити всмоктування йоду.

Взаємодія з продуктами харчування

Оскільки щавлева кислота (що міститься у шпинаті та ревені) та фітинова кислота (що міститься у цільних злаках) можуть пригнічувати всмоктування кальцію, не рекомендується

застосовувати Вітакап протягом 2 годин після їди, що містить високі концентрації щавлевої та фітинової кислот.

Особливості застосування.

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

Хворим, які отримують інші вітаміни окремо або у складі полівітамінних препаратів, слід проконсультуватися з лікарем до початку застосування цього препарату.

Слід застосовувати з обережністю разом з іншими продуктами, що містять вітамін А, синтетичні ізомери ізотретиноїну 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 проводити моніторинг рівня кальцію у сироватці крові та сечі.

З обережністю призначають при ураженнях печінки, пептичній виразці шлунка та дванадцятипалої кишки в анамнезі, при декомпенсації серцевої діяльності, жовчнокам'яній хворобі, хронічному панкреатиті, цукровому діабеті, хворим із новоутвореннями, хворим з гострим і хронічним нефритом. У процесі лікування необхідно дотримуватись обережності і контролювати згортання крові в осіб зі схильністю до тромбоутворення.

Дефіцит йоду підвищує, а його надлишок знижує реакцію на тиреостатичну терапію у пацієнтів з гіперфункцією щитовидної залози. Через це в період, що передує цій терапії, і під час лікування гіперфункції щитовидної залози слід уникати призначення будь-яких препаратів йоду.

Призначення препарату слід уникати перед проведенням діагностики та під час терапії радіоактивним йодом, при наявності чи підозрі на рак щитовидної залози.

Не слід застосовувати при гіпотиреозі, крім випадків, коли гіпотиреоз спричинений дефіцитом йоду.

На тлі терапії препаратами калію йодиду у хворих із нирковою недостатністю можливий розвиток гіперкаліємії.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Препарат можна застосовувати у період вагітності або годування груддю після консультації з лікарем, якщо потенційна користь перевищує можливий ризик, але не можна перевищувати рекомендовані дози. Виявлено, що вітамін А у дозах понад 10000 МО на добу має тератогенний ефект у I триместрі вагітності. Таким чином, Вітакап не слід застосовувати разом з іншими лікарськими засобами, що містять вітамін А, синтетичні ізомери ізотретиноїну та етретинату або бета-каротину, оскільки високі дози вищезазначених компонентів вважаються шкідливими для плода.

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

Передозування вітаміну D₃ може призводити до затримки фізичного та психічного розвитку, надклапанного аортального стенозу та ретинопатії у дитини.

Годування груддю.

Вітаміни та мінерали, що входять до складу препарату Вітакап, екскретуються у грудне молоко, але 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 іншими механізмами.

Якщо під час лікування препаратом спостерігається запаморочення, слід утримуватися від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим та дітям віком від 15 років препарат застосовувати внутрішньо, по 1 капсулі на добу під час сніданку.

Тривалість курсу лікування визначається індивідуально і становить у середньому 1 місяць.

Діти.

Препарат не слід застосовувати препарат дітям віком до 15 років.

Передозування.

Симптоми передозування мультивітамінів, що входять до складу препарату.

Симптоми передозування можуть бути пов'язані із 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 розлади з боку травного тракту, такі як запор, діарея, 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 аспартаттрансамінази, лактатдегідрогенази, лужної фосфатази, порушення функції нирок, сухість і тріщини на долонях та ступнях, випадання волосся, себорейні висипи.

Симптоми передозування калію йодиду. При гострій інтоксикації йодом спостерігається рефлексорне блювання, біль у животі, діарея (іноді з домішками крові), забарвлення слизових оболонок у коричневий колір. Може настати дегідратація та шок. У рідких випадках відзначається стеноз стравоходу. Хронічне передозування призводить до феномену, який називається йодизмом: металевий присмак у роті, набряк і запалення слизових оболонок (риніт, кон'юнктивіт, гастроентерит, бронхіт); вугровий висип; дерматит; набряк та болі слинних залоз; геморагії, підвищення температури тіла; дратівливість.

При тривалому застосуванні високих доз препарату (понад 300 мкг на добу) можливий розвиток йод-індукованого гіпертиреозу (особливо у пацієнтів літнього віку, при наявності вузлового зоба чи токсичної аденоми).

При терапії високими дозами йоду (понад 1000 мкг на добу) в окремих випадках може розвинутися зоб та гіпотиреоз.

Лікування. Перша допомога полягає у промиванні шлунка, прийомі активованого вугілля. Симптоматична терапія. При застосуванні гемодіалізу можна знизити рівень йоду у плазмі крові.

Побічні реакції.

З боку травного тракту: дискомфорт у травному тракті/епігастрії, запор, діарея, нудота, блювання.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: шкірні висипання, почервоніння шкіри, пухирі, кропив'янка, свербіж.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, порушення сну, безсоння, знервованість, тремор, дратівливість, пітливість.

З боку системи крові та лімфатичної системи: гемолітична анемія у осіб з дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази внаслідок вмісту вітаміну С.

Метаболічні розлади: гіперкальціурія, гіперкальціємія.

З боку дихальної системи: набряк слизової оболонки носа.

Інші: через наявність у складі препарату вітаміну В₂ можливе забарвлення сечі у жовтий колір, еозинофілія, тахікардія.

При індивідуальній гіперчутливості до будь-якого компонента препарату можливі реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичні реакції, задишку, бронхіальну астму, ангіоневротичний набряк (у тому числі набряк обличчя), некардіогенний набряк легень, анафілактичний шок.

Якщо виникають алергічні реакції, слід припинити застосування препарату та проконсультуватися з лікарем.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці.

По 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці; по 6 або 10 упаковок у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Мега Лайфсайенсиз Паблік Компані Лімітед

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Завод 1 384, Моо 4, Соі 6, Бенгпу Індастріел Істейт, Паттана 3 Роуд, Фраекса, Муінг 10280 Самутпракарн Таїланд.