

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**ВІТРУМ® ЕНЕРДЖИ**

**Склад:**

*діючі речовини:* 1 таблетка містить вітаміну А (у вигляді ретинолу ацетату) 1,55 мг (4500 МО); бета-каротину 300 мкг (500 МО); вітаміну Е (у вигляді альфа-токоферолу ацетату) 60 мг (60 МО); вітаміну D<sub>3</sub> (холекальциферолу) 10 мкг (400 МО); вітаміну К<sub>1</sub> (фітонадіону) 25 мкг; вітаміну С (аскорбінової кислоти) 120 мг; вітаміну В<sub>1</sub> (у вигляді тіаміну мононітрату) 4,5 мг; вітаміну В<sub>2</sub> (рибофлавіну) 5,1 мг; вітаміну В<sub>6</sub> (піридоксину гідрохлориду) 6 мг; вітаміну В<sub>12</sub> (ціанокобаламіну) 18 мкг; фолієвої кислоти 400 мкг; пантотенової кислоти (у вигляді кальцію пантотенату) 10 мг; нікотинаміду 40 мг; біотину 40 мкг; кальцію (у вигляді кальцію карбонату та кальцію гідрофосфату) 100 мг; магнію (у вигляді магнію оксиду) 40 мг; фосфору (у вигляді кальцію гідрофосфату) 48 мг; калію (у вигляді калію хлориду) 80 мг; хлору (у вигляді калію хлориду) 72 мг; заліза (у вигляді заліза fumarату) 18 мг; міді (у вигляді міді оксиду) 2 мг; цинку (у вигляді цинку оксиду) 15 мг; марганцю (у вигляді марганцю сульфату) 4 мг; йоду (у вигляді калію йодиду) 150 мкг; молібдену (у вигляді натрію молібдату) 75 мкг; селену (у вигляді натрію селенату) 70 мкг; хрому (у вигляді хрому хлориду) 120 мкг; олова (у вигляді олова хлориду) 10 мкг; нікелю (у вигляді нікелю сульфату) 5 мкг; кремнію (у вигляді кремнію діоксиду колоїдного) 4 мг; ванадію (у вигляді натрію метаванадату) 10 мкг; бору (у вигляді натрію борату) 60 мкг; екстракту кореня женьшеню сухого стандартизованого (*Panax ginseng*) (екстрагент – етанол) 50 мг, що містить гінзенозидів 5 мг;

*допоміжні речовини:* целюлоза мікрокристалічна, кислота стеаринова, натрію кроскармелоза, магнію стеарат, гіпромелоза (гідроксипропілметилцелюлоза), титану діоксид (Е 171), триацетин, барвник жовтий захід FCF (Е 110), барвник спеціальний червоний AG (Е 129).

**Лікарська форма.** Таблетки, вкриті оболонкою.

*Основні фізико-хімічні властивості:* овальні таблетки з двоопуклою поверхнею зі скошеними краями, вкриті оболонкою оранжевого кольору, з рискою з одного боку таблетки.

**Фармакотерапевтична група.** Полівітаміни з іншими добавками. Код АТХ А11А В.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Властивості лікарського засобу визначаються синергічним впливом вітамінів, мінералів та екстракту женьшеню на різні ланки обміну речовин. Поєднання компонентів сприяє корекції метаболічних процесів в організмі, збільшує енергетичні ресурси при розумових і фізичних навантаженнях, підвищує опірність несприятливим факторам зовнішнього середовища, у стресових станах, при зловживанні алкоголем, курінні, поліпшує загальний стан.

Антиоксидантний комплекс, що складається з вітамінів А, С, Е, бета-каротину, цинку, селену, міді та марганцю, захищає організм на рівні клітин від шкідливої дії вільних радикалів.

Вітаміни групи В підвищують ефективність ферментних систем вуглеводного, ліпідного та білкового обміну, тканинного дихання. Входячи до складу флавінових ферментів, вони беруть участь у транспортуванні водню (тканинному диханні) та утворенні аденозинтрифосфорної кислоти у мітохондріях, численних окисно-відновних процесах. Забезпечують нормальне функціонування нервової, серцево-судинної системи та

ендокринних залоз. Відіграють важливу роль у процесах регенерації ендотелію та метаболізмі жирних кислот.

Вітамін D, кальцій, магній, цинк, мідь, марганець, кремній і бор запобігають розвитку та ускладненням остеопорозу, забезпечують функцію кістково-м'язового апарату, серцево-судинної системи. Без достатнього вживання йоду порушується синтез гормонів щитовидної залози і регуляція ними багатьох метаболічних процесів, а надто – синтез протеїнів та ензиматичної активності.

Залізо входить до складу численних ферментів, що відповідають за транспортування кисню до тканин (гемоглобіну, міоглобіну, цитохромів). Достатнє надходження заліза забезпечує доставку кисню до тканин і функціонування дихального ланцюга, підвищує енергетичні можливості клітин, сприяє швидшому одужанню.

Молібден виконує роль кофактора для ферментів катаболізму сірковмісних амінокислот і пуринів, піримідинів. Порушення цього процесу спричиняє серйозні неврологічні наслідки.

Хром потенціює дію інсуліну, є компонентом низькомолекулярного органічного комплексу – фактора толерантності до глюкози.

Наявність хрому необхідна для позитивного впливу женьшеню на вуглеводний обмін.

Нікель є кофактором всмоктування заліза. Нікель взаємодіє з вітаміном B<sub>12</sub> і фолієвою кислотою в синтезі метіоніну у гомоцистеїн.

Біологічно активні речовини женьшеню (тритерпенові глікозиди – гінсенозиди, полісахариди, пептиди та ефірні олії) підвищують загальну неспецифічну резистентність організму та його адаптогенні можливості. Женьшень активізує утворення антитіл і прискорює індукований біосинтез інтерферону, внаслідок чого зменшується захворюваність на інфекційні хвороби.

### **Клінічні характеристики.**

**Показання.** Як лікувально-профілактичний засіб при гіповітамінозах і дефіциті мінеральних речовин; лікуванні астеничних станів, синдрому хронічної втоми; незбалансованому або неповноцінному харчуванні; у період одужання після перенесених захворювань, травм, операцій. Профілактика гіповітамінозу та дефіциту заліза у період підвищених психічних і фізичних навантажень, корекція порушень метаболізму вітамінів внаслідок інтенсивної терапії антибіотиками і хіміотерапевтичними препаратами.

### **Противоказання.**

Підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу; гіперкальціємія, гіперкальціурія, гіпермагніємія, ниркова недостатність, хронічний гломерулонефрит, нефролітіаз, саркоїдоз в анамнезі, активна форма туберкульозу легенів, гіпервітаміноз А, Е і Д, непереносимість фруктози, синдром мальабсорбції глюкози-галактози, тромбофлебіт, порушення обміну заліза або міді, виражені порушення функції нирок, подагра, гіперурикемія, еритремія, еритроцитоз, тромбоемболії, тиреотоксикоз, хронічна серцева недостатність, активна пептична виразка шлунка та дванадцятипалої кишки (у зв'язку з можливим підвищенням кислотності шлункового соку), гострі інфекційні захворювання, епілепсія, артеріальна гіпертензія, підвищене збудження, безсоння, схильність до кровотеч, одночасний прийом ретиноїдів, селену.

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

Лікарський засіб не можна призначати одночасно з естрогенами, що підвищують ризик гіпервітамінозу А. Вітамін А та Е взаємно посилюють дію і є синергістами. Ретинол знижує протизапальну дію глюкокортикоїдів. Не можна одночасно приймати з нітритами і холестираміном, тому що вони порушують всмоктування ретинолу. Вітамін А не можна призначати з ретиноїдами, тому що їх комбінація є токсичною. Вітамін Е не можна 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). Всмоктування вітаміну Е можуть порушувати препарати заліза, срібла. Вітамін С підсилює всмоктування заліза, знижує ефективність гепарину та непрямих коагулянтів. Всмоктування вітаміну С зменшується при одночасному застосуванні з пероральними контрацептивами. Вітамін С посилює дію протимікробних лікарських засобів із групи сульфаніламідів. Препарати хінолінового ряду, кальцію хлорид, саліцилати, глюкокортикостероїди при тривалому застосуванні зменшують запаси вітаміну С в організмі. Барбітурати та примідон підвищують виведення аскорбінової кислоти з сечею. Аскорбінова кислота знижує терапевтичну дію нейролептиків (похідних фенотіазину), каналцеву реабсорбцію амфетаміну і трициклічних антидепресантів. При одночасному застосуванні лікарського засобу з ацетилсаліциловою кислотою підвищується виведення із сечею аскорбінової та знижується виведення ацетилсаліцилової кислоти. Прийом ацетилсаліцилової кислоти знижує абсорбцію аскорбінової кислоти приблизно на третину, що потребує відповідного збільшення дози вітаміну С. Вітамін С посилює виділення оксалатів із сечею, таким чином підвищуючи ризик формування у сечі оксалатних каменів. Тетрацикліни при тривалому застосуванні зменшують запаси аскорбінової кислоти в організмі. При одночасному застосуванні аскорбінова кислота підсилює абсорбцію етинілестрадіолу зі шлунково-кишкового тракту. Подібний ефект стосується і алюмінію, тому це необхідно враховувати при одночасному лікуванні антацидами, що містять алюміній. Аскорбінова кислота підвищує загальний кліренс етилового спирту. Прийом вітаміну С разом із дефероксаміном підвищує тканинну токсичність заліза, особливо у серцевому м'язі, що може призвести до декомпенсації системи кровообігу. Його можна приймати через 2 години після ін'єкції дефероксаміну. Тривалий прийом великих доз в осіб, які лікуються дисульфірамом, гальмує дисульфірам-алкогольну реакцію. Вітамін В<sub>6</sub> послаблює дію леводопи, запобігає або зменшує токсичні прояви, які спостерігаються при застосуванні ізоніазиду та інших протитуберкульозних препаратів. Лікарський засіб не слід застосовувати пацієнтам, які приймають леводопу (при застосуванні без інгібітора допадекарбоксілази). Піридоксин може зменшити ефективність алтретаміну. Одночасний прийом з антагоністами піридоксину (наприклад ізоніазид, гідралазин, пеніциламін або циклосерин), пероральними контрацептивами може підвищувати потребу у вітаміні В<sub>6</sub>. Антациди знижують всмоктування тіаміну. Петльові діуретики, наприклад фуросемід, що гальмують каналцеву реабсорбцію, під час довготривалої терапії можуть спричинити підвищення екскреції тіаміну і, таким чином, зменшити рівень тіаміну. Тіамін, впливаючи на процеси поляризації у ділянці нервово-м'язових синапсів, може послаблювати курареподібну дію. Парааміносаліцилова кислота, циметидин, препарати калію, алкоголь зменшують всмоктування вітаміну В<sub>12</sub>. Фолієва кислота знижує плазмові концентрації фенітоїну. При взаємодії 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. Женьшень може знижувати антикоагулянтну дію варфарину, також може взаємодіяти з іншими антикоагулянтами (наприклад, гепарином). Женьшень потенціює дію інших стимуляторів та аналептиків і є антагоністом засобів, що пригнічують центральну нервову систему (барбітуратів, снодійних, протисудомних засобів). Не виключена взаємодія з фенелзином (інгібітором моноаміноксидази); підвищує кліренс сульфоксиду альбендазолу (протигельмінтні препарати); у комбінації з дигоксином можна застосовувати тільки за призначенням, при контролі підвищення концентрації дигоксину в крові. Оскільки лікарський засіб містить залізо та кальцій, у кишечнику затримується всмоктування

фторхінолонів та антибіотиків групи тетрациклінів. Антацидні лікарські засоби, що містять алюміній, магній, кальцій, а також холестирамін зменшують всмоктування заліза.

### ***Особливості застосування.***

З обережністю призначати при ураженнях печінки, нирок, пептичній виразці шлунка і дванадцятипалої кишки в анамнезі, жовчнокам'яній хворобі, хронічному панкреатиті, цукровому діабеті, пацієнтам з новоутвореннями, схильністю до тромбоутворення та кровотеч (гемофілія, тромбоцитопенія, тромбоцитопатії).

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 порушень 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 лікарському засобі рибофлавіну. Піридоксин може провокувати виникнення вугрів чи вугрових шкірних висипів або посилювати їх прояви.

Оскільки препарат містить йод, особам із захворюваннями щитовидної залози слід проконсультуватися з лікарем щодо доцільності його застосування.

Не перевищувати рекомендовану дозу. Не рекомендується призначати препарат під час лікування іншими комплексами, що містять такі ж складові (вітаміни, мінерали, препарати женьшеню).

Не рекомендується комбінувати з препаратами вираженої тонізуючої дії.

Прийом алкоголю та чорного чаю знижує абсорбцію тіаміну. Вживання напоїв, що містять сульфіти (наприклад вино), підвищує розпад тіаміну.

Барвник жовтий захід FCF (E 110) може спричиняти алергічні реакції.

### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

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

***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*** Під час лікування слід дотримуватися обережності при керуванні автотранспортом і при інших потенційно небезпечних видах діяльності, що потребують уваги та швидкості психомоторних реакцій.

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

Препарат призначати дорослим та дітям віком від 12 років. Застосовувати внутрішньо під час або після їди, бажано вранці або у першій половині дня. По 1 таблетці 1 раз на день протягом 1–2 місяців.

***Діти.*** Лікарський засіб не застосовувати дітям віком до 12 років.

### ***Передозування.***

При передозуванні можливе посилення проявів побічної дії, здуття живота. При передозуванні залізом можливі нудота, блювання, понос, біль у животі, гематемези, ректальна кровотеча, млявість, гостра судинна недостатність. Можуть також виникнути гіперглікемія та ацидоз. При тривалому застосуванні великих доз вітаміну С можливе пригнічення функції інсулярного апарату підшлункової залози, порушення функції нирок, підвищення артеріального тиску. При передозуванні екстрактом женьшеню може з'явитися порушення сну, гіпертензія, головний біль, прискорене серцебиття, біль у ділянці серця, депресія, зниження статевої активності.

***Лікування:*** необхідно викликати блювання, подальше лікування симптоматичне.

### ***Побічні реакції.***

Можливі такі побічні реакції:

*З боку імунної системи:* алергічні реакції, включаючи анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, гіпертермія.

*З боку шкіри та підшкірної клітковини:* шкірні висипи, кропив'янка, свербіж, почервоніння шкіри, рідко – бронхоспазм.

*З боку обміну речовин:* зміни показників сечі, збільшення вмісту кальцію в крові та сечі, кальцидоз м'яких тканин, нирок, легень, судин.

*З боку травного тракту:* диспептичні розлади, нудота, блювання, біль у шлунку, відрижка, запор, діарея, збільшення секреції шлункового соку, печія.

*З боку ендокринної системи:* інгібується виділення пролактину.

*З боку нервової системи:* головний біль, запаморочення, підвищена збудливість, безсоння, сонливість.

*З боку серцево-судинної системи:* підвищення артеріального тиску, тахікардія.

*Інші:* порушення зору, пітливість, можливе забарвлення сечі у жовтий колір, зниження згортання крові.

*При тривалому застосуванні у високих дозах можуть виникнути:* подразнення слизової оболонки травного тракту, гіперкальціємія, гіперкальціурія, аритмії, парестезії, периферична сенсорна нейропатія, гіперурикемія, кристалурія, зниження толерантності до глюкози, гіперглікемія, транзиторне підвищення активності аспартатамінотрансферази, лактатдегідрогенази, лужної фосфатази, порушення функції нирок, сухість і тріщини на долонях і ступнях, випадання волосся, себорейні висипи, тромбоцитоз, тромбоз, гемолітична анемія, гіперпротромбінемія, еритроцитопенія, нейтрофільний лейкоцитоз; у хворих із недостатністю глюкозо-6-фосфатдегідрогенази кров'яних тілець – гемоліз еритроцитів.

**Термін придатності.** 3 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 30 °С.

**Упаковка.**

По 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у коробці. По 30 або 60 таблеток у флаконі, по 1 флакону в коробці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник/заявник.**

Юніфарм, Інк.

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності/  
місцезнаходження заявника**

Юніфарм, Інк., 75 Прогрес Лейн, Вотербері, Коннектикут, 06705, США.