

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Супрадин®

Регистрационный номер: П N016098/01

Торговое название препарата

Супрадин®

Группировочное название

Поливитамины + Минералы.

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав

1 таблетка содержит

Действующие вещества:

Витамины:

Витамин А (ретинол)¹ 3333 МЕ

Витамин В₁ (тиамина нитрат) 20,0 мг

Витамин В₂ (рибофлавин) 5,0 мг

Витамин В₆ (пиридоксина гидрохлорид) 10,0 мг

Витамин В₁₂ (цианокобаламин) 5,0 мкг

Витамин С (аскорбиновая кислота) 150,0 мг

Витамин D₃ (колекальциферол)² 12,5 мкг (500 МЕ)

Витамин Е (DL-альфа-токоферил ацетат)³ 10,0 мг

Биотин 250 мкг

Кальция пантотенат 11,6 мг

Фолиевая кислота 1,0 мг

Никотинамид 50,0 мг

Минералы и микроэлементы:

Кальций (в форме кальция фосфата и кальция пантотената)⁴ 51,3 мг

Магний (в форме магния оксида легкого и магния стеарата)⁵ 21,2 мг

Железо (в форме железа сульфата сухого) 10,0 мг

Марганец (в форме марганца сульфата моногидрата) 0,5 мг

Фосфор (в форме кальция фосфата) 23,8 мг

Медь (в форме меди сульфата безводного) 1,0 мг

Цинк (в форме цинка сульфата моногидрата)	0,5 мг
Молибден (в форме натрия молибдата дигидрата)	0,1 мг

Вспомогательные вещества:

ядро таблетки: целлюлоза микрокристаллическая⁶ q.s. 730,0 мг, повидон-К90 45,04 мг, лактозы моногидрат 14,269 мг, кросповидон 25,0 мг, маннитол 10,80 мг, магния стеарат 9,0 мг, сахароза 2,475 мг;

оболочка: AquaPolish P красный 049.279 MS⁷ 44,000 мг.

¹ в форме витамина А пальмитата тип 250 CWS/F 13,333 мг (1 г содержит: витамин А пальмитат 130–160 мг, полный рацемат- α -токоферол 1,0–1,8 мг, рыбий желатин 290–315 мг, сахароза 290–315 мг, крахмал кукурузный 240–265 мг, кремния диоксид не< 5 мг/г);

² в форме Витамина D3 тип 100 CWS 5,0 мг

(1 г содержит: колекальциферол 2,25–2,75 мг, гидролизованный бычий желатин 377–383 мг, сахароза 377–383 мг, кукурузный крахмал 155–165 мг, частично гидрогенизированное масло из соевых бобов 65–80 мг, DL- α -токоферол 1–4 мг, диоксид кремния 0,1-0,8 мг);

³ в форме сухого витамина Е 50 % тип CWS/S 20,0 мг (1 г содержит: полный рацемат α -токоферил ацетат 450–575 мг, крахмал натрия октенил сукцинат 225–250 мг, глюкоза жидкая, высушенная распылением 220–245 мг, кремний коллоидный безводный 3–6 мг);

⁴ кальций 51,3 мг (в форме кальция фосфата 50,0 мг и кальция пантотената 1,3 мг);

⁵ магний 21,2 мг (в форме магния оксида легкого 20,8 мг и магния стеарата 0,4 мг);

⁶ микрокристаллическая целлюлоза используется для восстановления баланса. Количество некоторых фармацевтических субстанций может быть скорректировано в зависимости от содержания действующего вещества в серии используемого сырья или по полученным ранее данным о нескольких сериях ингредиентов. Теоретическое количество микрокристаллической целлюлозы только с учетом допустимого избытка составляет 103,265 мг;

⁷ смесь для покрытия оболочкой (AquaPolish P красный 049.279 MS) состоит из следующих ингредиентов: гидроксипропилметилцеллюлоза, гидроксипропилцеллюлоза, целлюлоза микрокристаллическая, стеариновая кислота, тальк, титана диоксид, карминовый лак и сафлора концентрат.

Описание

Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, красного цвета, с фаской.

Фармакотерапевтическая группа

Поливитаминовое средство + минералы.

Код АТХ: А11АА04

Фармакологические свойства

Витамин А способствует нормальному росту, участвует в формировании и поддержании структуры и функций костей, зубов, кожи, участвует в синтезе зрительного пигмента.

Витамин В₁ способствует нормальному функционированию нервной системы.

Витамин В₂ участвует в тканевом дыхании, белковом, углеводном и жировом обмене.

Витамин В₆ способствует поддержанию структуры и функции костей, зубов, десен, оказывает влияние на эритропоэз.

Витамин В₁₂ участвует в эритропоэзе, способствует нормальному функционированию нервной системы.

Витамин С участвует в формировании и поддержании структуры и функции костей, зубов и десен; укрепляет стенки капилляров.

Витамин D₃ регулирует обмен фосфора и кальция в организме, содействуя всасыванию этих веществ кишечником, своевременному отложению их в костях.

Витамин Е обеспечивает нормальное функционирование эритроцитов, предохраняет от повреждения клеточные мембраны.

Биотин принимает участие в обменных процессах, способствует усвоению белка.

Пантотеновая кислота участвует в процессах метаболизма жиров, белков и углеводов.

Фолиевая кислота участвует в эритропоэзе.

Никотинамид принимает участие в окислительно-восстановительных процессах, обеспечивает перенос водорода и фосфата.

Кальций участвует в формировании костей и зубов, способствует нормальной свертываемости крови.

Магний участвует в формировании мышечной и костной тканей, а также принимает участие в синтезе белка.

Железо участвует в эритропоэзе; является важной составной частью гемоглобина, который обеспечивает транспорт кислорода в ткани.

Фосфор, наряду с кальцием, участвует в формировании костей и зубов, а также участвует в процессах энергетического обмена.

Марганец содействует правильной минерализации костей.

Медь необходима для нормальной функции эритроцитов и обмена железа.

Цинк входит в состав около 70 ферментов, участвующих в синтезе и метаболизме гормонов (в основном глюкокортикостероидов), а также делении и взаимодействии иммунокомпетентных клеток.

Молибден входит в состав ферментов и коферментов, участвующих во многих окислительно-восстановительных реакциях в организме.

Супрадин содержит 12 витаминов в сочетании с минералами и микроэлементами, являющихся важными факторами метаболических процессов.

Витамины необходимы для метаболизма углеводов, образования запасов энергии, метаболизма липидов, нуклеиновых кислот и белков, а также для синтеза коллагена, нейромедиаторов и т. д. Витамины принимают участие во многих метаболических процессах, а также и в их регуляции.

Показания к применению

Препарат применяют при профилактике и лечении гипо- и авитаминозов и недостатке минеральных веществ, в том числе:

- при неполноценном и несбалансированном питании (диеты);
- при повышенных физических и умственных нагрузках;
- в период выздоровления после продолжительных и/или тяжело протекающих заболеваний, в том числе инфекционных.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Гипервитаминоз А и D, нарушение обмена железа или меди, гиперкальциемия, выраженная гиперкальциурия, почечная недостаточность, а также период лечения ретиноидами, дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, аллергическая реакция на арахис или сою.

Детский возраст до 12 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Можно принимать во время беременности и в период грудного вскармливания при условии соблюдения рекомендуемой ежедневной дозы. Нет данных, указывающих на риск для плода в случае приема препарата в рекомендованных дозах во время беременности.

Поскольку во время беременности доза витамина А не должна превышать 3000-4000 МЕ в день, не следует применять Супрадин® с другими лекарственными средствами, содержащими витамин А, синтетические изомеры, изотретиноин и этретинат или бета-каротин.

Постоянная передозировка витамина D наряду с постоянной гиперкальциемией оказывает неблагоприятное воздействие на плод и новорожденного, а именно: может приводить к развитию надклапанного стеноза устья аорты у плода, отставанию в физическом и умственном развитии и ретинопатии у детей. В связи с этим необходимо учитывать поступление в организм новорожденного витамина D.

Способ применения и дозы

Препарат рекомендуется принимать во время еды, проглатывая целиком, запивая стаканом воды (200 мл).

Взрослые и подростки старше 12 лет:

- для профилактики принимать по 1 таблетке в день;
- для лечения гипо- и авитаминозов принимать по 1 таблетке в день.

Курс лечения – 1-2 месяца. Повторный курс лечения – после консультации с врачом.

Побочное действие

Со стороны иммунной системы: аллергические или анафилактические реакции (сыпь, крапивница, отек лица, свистящее дыхание, одышка, покраснение кожи, зуд, волдыри, шок). В случае возникновения аллергической реакции следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Со стороны пищеварительной системы: боли в желудке, кишечнике, запор, диарея, метеоризм, тошнота, рвота.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, бессонница, нервозность.

Метаболические нарушения: гиперкальциурия.

Передозировка

Поскольку Супрадин® содержит жирорастворимые витамины А и D, признаки острой или хронической передозировки могут развиваться после однократного приема высокой дозы или при длительном применении.

Признаки передозировки включают внезапные приступы головной боли, головокружение, спутанность сознания, а также расстройства ЖКТ, включая тошноту, диарею или запоры.

При возникновении указанных симптомов необходимо немедленно прекратить прием препарата и обратиться к врачу. При случайной передозировке более 12 таблеток для детей (масса тела 12 кг) и более 60 таблеток для взрослых (масса тела 60 кг) следует вызвать рвоту или промыть желудок. Терапия симптоматическая, специфический антидот отсутствует.

У некоторых пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфат дегидрогеназы передозировка витамина С (более 15 г) может вызывать гемолитическую анемию.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не принимать одновременно другие поливитаминные препараты.

Препараты с витамином Е в составе должны применяться с осторожностью больными, получающими антикоагулянты или препараты, воздействующие на агрегацию тромбоцитов.

Витамин В₆ даже в малых дозах усиливает периферический метаболизм леводопы в результате чего терапевтический эффект леводопы при лечении болезни Паркинсона может уменьшаться.

Препараты, содержащие железо, кальций, магний, медь и цинк могут задерживать всасывание пероральных антибиотиков из группы тетрациклинов и противовирусных препаратов. Необходимо придерживаться интервала минимум 1-2 часа между приемом этих препаратов.

Одновременный прием слабительных препаратов, таких как парафиновое масло, может вызвать нарушение всасывания витамина D в ЖКТ.

Прием продуктов питания, содержащих оксалаты (щавель, шпинат, ревень) и фитин (цельные хлебные злаки) снижает всасываемость кальция, поэтому не следует принимать препарат в течение двух часов после приема пищи, содержащей значительные количества щавелевой и фитиновой кислот.

Особые указания

Пациенты, принимающие другие лекарственные средства, должны проконсультироваться с врачом перед тем, как начать прием препарата Супрадин®.

Рекомендуемая доза препарата не должна быть превышена, поскольку очень высокие дозы некоторых ингредиентов препарата, в частности витамина А, витамина D, железа и меди могут оказывать неблагоприятное воздействие на организм человека. Так, чрезмерный прием витамина А в короткие сроки в дозировке более 500000 МЕ приводит к острому гипервитаминозу, выражающемуся в недомогании, боли в животе, головной боли с тошнотой и рвотой, головокружении. Длительный прием витамина А в дозировке более 100000 МЕ/день приводит к хроническому гипервитаминозу, проявляющемуся костной и суставной болью, сухостью кожи и ломкостью ногтей, выпадением волос и потерей веса. Избыточный прием витамина D в дозировке 2000 МЕ в течение нескольких недель или месяцев также приводит к гипервитаминозу, симптомами которого являются тошнота, рвота, жажда, нарушение стула, обезвоживание.

Наличие в препарате рибофлавина может вызвать окрашивание мочи в ярко-желтый цвет, что совершенно безвредно.

Кальций, аскорбиновая кислота и витамин D могут влиять на образование камней, поэтому пациенты с нефролитиазом или мочекаменной болезнью должны соблюдать осторожность при приеме витаминно-минеральных комплексов.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Не выявлено.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

По 15 таблеток в ПВХ ламинированный полиэтиленом и покрытый поливинилиденхлоридом PVC/PE/PVDC/Al блистер. По 2, 4 или 6 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Без рецепта.

Производитель

Владелец регистрационного удостоверения: АО «БАЙЕР», Россия

Произведено: Драгенофарм Апотекар Пюшль ГмбХ, Гельштрассе 1, 84529 Титтмонинг, Германия

Организация, принимающая претензии потребителей:

АО «БАЙЕР», Россия

107113 Москва, ул. 3-я Рыбинская, д. 18, стр. 2

Тел.: +7 (495) 231-12-00

www.bayer.ru

Данная версия инструкции действительна с 09.08.2024