

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата
СУПРАДИН®

Регистрационный номер: П N015220/01

Торговое наименование препарата

Супрадин®

Группировочное наименование

Поливитамины + Минералы.

Лекарственная форма

Таблетки шипучие.

Состав

1 таблетка содержит

Действующие вещества:

Ретинола пальмитат (витамин А)¹ 3333 МЕ

Тиамин гидрохлорид (витамин В₁)² 20,0 мг

Рибофлавин (витамин В₂)³ 5,0 мг

Пиридоксина гидрохлорид (витамин В₆) 10,0 мг

Цианокобаламин (витамин В₁₂) 5,0 мкг

Аскорбиновая кислота (витамин С) 150,0 мг

Колекальциферол (витамин D₃)⁴ 500 МЕ

DL-альфа-токоферила ацетат (витамин Е) 10,0 мг

Биотин 0,250 мг

Кальция пантотенат (витамин В₅) 11,6 мг

Фолиевая кислота 1,0 мг

Никотинамид (витамин В₃) 50,0 мг

а также минералы и микроэлементы

Кальций (в форме кальция глицерофосфата и кальция пантотената)⁵ 51,3 мг

Магний (в форме магния глицерофосфата) 5,0 мг

Железо (в форме субстанции-смеси железа карбоната с сахарозой)⁶ 1,25 мг

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

Фосфор (в форме кальция глицерофосфата, в форме магния глицерофосфата, в форме тиамина монофосфорной кислоты эфира хлорида)^{7, 8} 47,0 мг

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

Цинк (в форме цинка сульфата (моногидрата)) 0,5 мг

Молибден (в форме натрия молибдата (дигидрата)) 0,1 мг

Вспомогательные вещества: сахароза⁹ до 4700 мг, маннитол 17,250 мг, винная кислота 1600,0 мг, натрия гидрокарбонат 1100,0 мг, натрия сахаринат 18,0 мг, ароматизатор лимонный PHS-413330¹⁰ 60,0 мг, ароматизатор лимонный 860032 TD1090¹¹ 100,0 мг.

¹ в форме витамина А пальмитата 250 CWS/F 13,33 мг (1 г содержит: витамин А пальмитат 130–160 мг (138 мг равно 250 000 МЕ/г), 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 <5 мг/г);

² в форме тиамина монофосфорной кислоты эфира хлорида дигидрата 24,7 мг;

³ в форме рибофлавина натрия фосфата дигидрата 6,82 мг;

⁴ в форме колекальциферола 100 CWS 5,0 мг;

⁵ в форме кальция глицерофосфата 50,0 мг кальция, в форме кальция пантотената 1,3 мг кальция;

⁶ железо (в форме субстанции-смеси железа карбоната с сахарозой): железа карбонат 25 %, сахароза 75 %;

⁷ соответствует примерно 144 мг фосфата;

⁸ в форме глицерофосфата кальция 38,6 мг фосфора, в форме глицерофосфата магния 6,4 мг фосфора, в форме дигидрата хлорида сложного эфира тиамина монофосфорной кислоты 2,0 мг фосфора;

⁹ количество сахарозы регулируется в зависимости от содержания витаминов (активности сырья); теоретическое количество сахарозы составляет: 1122,85 мг с учетом стабильности, 1107,01 мг с учетом стабильности и производственного излишка;

¹⁰ состав: натуральные и природные идентичные вкусовые вещества, адсорбированные на мальтодекстрине;

¹¹ состав: натуральное лимонное масло, адсорбированное на мальтодекстрине.

Примечание:

- этанол 96 % (в составе связующего раствора на стадии влажной грануляции);

- вода очищенная (на стадии влажной грануляции);

используются в производстве и не присутствуют в готовом препарате, так как испаряются в процессе производства.

Описание

Цилиндрическая, плоская таблетка светло-желтого цвета, с вкраплениями более темного и более светлого цвета, растворяется в воде с выделением пузырьков.

Описание раствора после растворения.

Зеленовато-желтый, непрозрачный, с небольшим осадком раствор, с запахом лимона.

Фармакотерапевтическая группа

Поливитаминное средство + минералы.

Код АТХ: A11AA04

Фармакологические свойства

Определяются комплексом входящих в состав витаминов и минералов. Супрадин® содержит 12 витаминов в сочетании с минералами и редкими элементами, 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.

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 образование эритроцитов.

Витамин В₁₂ участвует в образовании эритроцитов, 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 делении и созревании клеток, в том числе эритроцитов.

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 образовании эритроцитов; 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.

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, гиперкальциемия, почечная недостаточность, в период лечения ретиноидами, нарушение метаболизма железа и/или меди, выраженная гиперкальциурия, дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, 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.

Способ применения и дозы

Внутрь, предварительно растворив в стакане воды.

Взрослые и дети 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

Передозировка может развиваться при совместном применении моно- или мультивитаминных и полиминеральных препаратов. Острая или хроническая передозировка может вызывать гипервитаминоз А и D, гиперкальциемию, проявление токсичных эффектов железа и меди.

Симптомами острой передозировки могут быть резкая головная боль, дезориентация, запор, диарея, тошнота, рвота.

При появлении таких симптомов необходимо прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

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

Лечение

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.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Не принимать одновременно другие поливитаминные препараты.

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

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

Препараты, содержащие железо, кальций, магний, медь и цинк могут взаимодействовать с пероральными антацидами, ингибиторами желудочной секреции соляной кислоты, антибиотиками (тетрациклины, фторхинолоны), леводопой, левотироксином, тироксином, бисфосфонатами, пеницилламином, триентином, препаратами дигиталиса, противовирусными препаратами и тиазидными диуретиками. При совместном применении необходимо выдерживать интервал 2 часа между приемом этих препаратов.

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

Взаимодействие с продуктами питания: 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®. Не следует превышать рекомендуемую дозировку препарата.

Возможно окрашивание мочи в ярко-желтый цвет, что совершенно безвредно и объясняется наличием в препарате рибофлавина.

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.

Таблетка содержит около 300 мг натрия (эквивалентно 700 мг поваренной соли). Пациентам, соблюдающим диету с минимальным потреблением соли, рекомендуется принимать драже.

Таблетка содержит около 1000 мг кристаллического сахара (сахарозы). При приеме рекомендованной суточной дозы это количество пренебрежимо мало даже при необходимости соблюдения противодиабетической диеты (1 г кристаллического сахара соответствует 0,1 хлебной единицы).

Форма выпуска

Таблетки шипучие. По 10 таблеток, завернутых в фольгу Al/бумага, помещают в алюминиевый или полипропиленовый цилиндр, закрытый крышкой из полиэтилена низкой плотности (LDPE) с контролем первого вскрытия. В крышку помещен влагопоглотитель. 1, 2 или 3 цилиндра вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. После вскрытия хранить в плотно укупоре́нном оригинальном цилиндре. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

Владелец регистрационного удостоверения:

АО «БАЙЕР», Россия

Произведено: Делфарм Гайярд,

33, рю д'Индюстри, 74240 Гайярд, Франция

Организация, принимающая претензии потребителей:

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

Тел.: +7 (495) 231-12-00

Факс: +7 (495) 231-12-02

www.bayer.ru

Данная версия инструкции действует с 12.12.2024