

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА УНДЕТАБ

Состав лекарственного средства:

действующие вещества: 1 таблетка содержит

витамина А в виде сухого витамина ацетата 500 (ретинола ацетата)	3300 МЕ;
витамина Е, в виде сухого витамина Е 50 %, тип SD (α-токоферола ацетата)	10 мг;
витамина В ₁ (тиамина гидрохлорида)	2 мг;
витамина В ₂ (рибофлавина)	2 мг;
витамина В ₆ (пиридоксина гидрохлорида)	3 мг;
витамина В ₁₂ (цианокобаламина)	0,002 мг;
витамина С (аскорбиновой кислоты)	75 мг;
никотинамида (витамина РР)	20 мг;
кислоты фолиевой	0,07 мг;
рутина	10 мг;
кальция D- пантотената (витамина В ₅)	3 мг;

вспомогательные вещества: сахар, крахмал кукурузный, натрия кроскармеллоза, сорбит (Е 420), аспартам (Е 951), ароматизатор «апельсиновый вкус», ароматизатор «лимонный вкус», калия ацесульфам, кальция стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, кислота стеариновая; оболочка: сахар, магния карбонат тяжелый, повидон, титана диоксид (Е 171), кремния диоксид коллоидный безводный, краситель хинолиновый желтый (Е 104), краситель Понсо 4R (Е 124), воск желтый, масло минеральное легкое, тальк.

Лекарственная форма. Таблетки, покрытые оболочкой.

Основные физико-химические свойства: таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, покрытые оболочкой, от бледно розово-оранжевого до коричнево-оранжевого цвета. На поверхности таблеток допускаются вкрапления более интенсивного цвета, чем основной. На поперечном разрезе видно два слоя.

Фармакотерапевтическая группа. Витамины. Поливитаминные комплексы без добавок.

Код АТХ A11B A.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Поливитаминное лекарственное средство. Относится к лекарственным средствам, регулирующим метаболические процессы. Нормализует обмен веществ, в том числе при процессах старения. Фармакологическое действие лекарственного средства обусловлено действующими веществами, входящими в его состав. Витамин А (ретинол) играет ключевую роль в синтезе белков-ферментов и структурных компонентов тканей, необходим для формирования эпителиальных клеток, костей и синтеза родопсина (зрительного пигмента), поддерживает деление иммунокомпетентных клеток, нормальный синтез иммуноглобулинов и других факторов защиты от инфекций. Витамин Е (α-токоферола ацетат) – жирорастворимый витамин, проявляющий выраженное антиоксидантное и радиопротекторное действие, защищает мембраны клеток от повреждения свободными радикалами, принимает участие в биосинтезе гема и белков, пролиферации клеток и других важных процессах клеточного метаболизма. Витамин Е улучшает потребление тканями кислорода. Проявляет ангиопротекторное действие, влияя на тонус и проницаемость сосудов, стимулируя образование новых капилляров. Витамин В1 (тиамина гидрохлорид) – важный кофермент в метаболизме углеводов, принимает участие в функционировании нервной системы. Витамин В2 (рибофлавин) – важный катализатор процессов клеточного дыхания и зрительного восприятия. Витамин В6 (пиридоксина гидрохлорид) как кофермент принимает участие в белковом обмене и синтезе нейромедиаторов. Витамин В12 (цианокобаламин) является фактором роста, необходим для нормального протекания процессов кроветворения и созревания эритроцитов, принимает участие в синтезе аминокислот, нуклеиновых кислот и миелина. Витамин С (кислота аскорбиновая) принимает участие в окислительно-восстановительных процессах организма, синтезе гемоглобина, влияет на обмен аминокислот, ускоряет абсорбцию железа из желудочно-кишечного тракта, повышает неспецифическую резистентность организма, необходим для роста и формирования костей, кожи, зубов и для нормального функционирования нервной и иммунной системы. Витамин РР (никотинамид) принимает участие в процессах тканевого дыхания, углеводного и липидного обмена. Кислота фолиевая стимулирует эритропоэз, принимает участие в синтезе аминокислот, нуклеиновых кислот. Рутин нормализует проницаемость капилляров, укрепляет стенки сосудов, уменьшает агрегацию тромбоцитов, проявляет антиоксидантные свойства, предотвращает окисление и способствует депонированию аскорбиновой кислоты в тканях. Кальция пантотенат входит в состав кофермента А, необходим для нормального формирования цикла трикарбоновых кислот, синтеза АТФ, продуцирования гормонов и антител, синтеза ацетилхолина, усвоения из кишечника ионов калия, глюкозы, витамина Е.

Фармакокинетика. После приема внутрь лекарственное средство хорошо абсорбируется из тонкого кишечника в системный кровоток, проникает во все органы и ткани. Клинические характеристики.

Показания. Как профилактическое и лечебное средство для улучшения обменных процессов и общего состояния у лиц работоспособного и пожилого возраста, в том числе при преждевременном старении, астеническом синдроме, а также в период реконвалесценции после инфекционных заболеваний, в послеоперационном периоде, после длительной терапии антибиотиками широкого спектра действия.

Противопоказания. Гиперчувствительность к любым компонентам лекарственного средства, нефролитиаз, тяжелые нарушения функции почек, хронический гломерулонефрит, подагра,

гиперурикемия, эритремия, эритроцитоз, склонность к тромбозам, тромбофлебит, тромбозам, тиреотоксикоз, хроническая сердечная недостаточность, саркоидоз в анамнезе, активная пептическая язва желудка и двенадцатиперстной кишки (в связи с возможным повышением кислотности желудочного сока), выраженные нарушения функции печени, активный гепатит, новообразования (за исключением случаев, сопровождающихся мегалобластной анемией), артериальная гипертензия (тяжелые формы), гипервитаминоз А и Е, нарушение обмена железа и меди, гиперкальциемия, непереносимость фруктозы, синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды

взаимодействий. Витамины А и Е являются синергистами (взаимно усиливают действие друг друга). Витамин А снижает противовоспалительное действие глюкокортикоидов. Нельзя одновременно применять с нитритами и холестирамин, так как они нарушают всасывание ретинола. Витамин А нельзя назначать с ретиноидами, так как их комбинация является токсичной. Витамин Е нельзя применять вместе с лекарственными средствами железа, серебра, средствами, имеющими щелочную среду (натрия гидрокарбонат, трисамин), антикоагулянтами непрямого действия (дикумарин, неодикумарин). Витамин Е усиливает эффект стероидных и нестероидных противовоспалительных средств (натрия диклофенак, ибупрофен, преднизолон). Лекарственные средства, содержащие железо, угнетают действие витамина Е. Витамин С усиливает действие и токсичность сульфаниламидов (возможность кристаллурии), пенициллина, повышает всасывание железа, абсорбцию алюминия (учитывать при одновременном лечении антацидами, содержащими алюминий), снижает эффективность гепарина и непрямых антикоагулянтов. Большие дозы лекарственного средства уменьшают эффективность трициклических антидепрессантов, нейролептиков – производных фенотиазина, канальцевую реабсорбцию амфетамина, нарушают выведение мексилетина почками. Аскорбиновую кислоту можно применять только через 2 часа после инъекции дефероксамина. Длительное применение больших доз лекарственного средства снижает эффективность лечения дисульфирамом. Аскорбиновая кислота повышает общий клиренс этилового спирта. Аскорбиновая кислота усиливает выделение оксалатов с мочой и увеличивает риск кристаллурии при лечении салицилатами. Всасывание витамина С уменьшается при одновременном применении с пероральными контрацептивами, употреблении фруктовых или овощных соков, щелочного питья. Фолиевая кислота при одновременном применении с антитромботическими лекарственными средствами повышает риск кровоточивости, с гипотензивными лекарственными средствами – приводит к усилению артериальной гипотензии, с гиполипидемическими средствами – повышается риск их токсических эффектов, с противодиабетическими – уменьшается сахароснижающий эффект последних, с метилдопой или блокаторами бета-адренорецепторов приводит к значительному снижению артериального давления, с пробенецидом – снижается эффект пробенецида. Фолиевая кислота снижает плазменные концентрации фенитоина, при применении с другими противосудорожными средствами возможно взаимное снижение клинической эффективности. Витамин В6 ослабляет действие леводопы, предотвращает или уменьшает токсические проявления, наблюдающиеся при применении изониазида и других противотуберкулезных лекарственных средств. Витамин В1, влияя на процессы поляризации в области нервно-мышечных синапсов, может ослаблять курареподобное действие миорелаксантов. Витамин В2 несовместим со стрептомицином и уменьшает эффективность антибактериальных лекарственных средств (окситетрациклина, доксициклина, эритромицина, тетрациклина и линкомицина). Трициклические антидепрессанты, имипрамин и amitриптилин, ингибируют метаболизм рибофлавина, особенно в тканях сердца. ПАСК, циметидин, лекарственные средства кальция, этиловый спирт уменьшают всасывание витамина В12. С осторожностью назначать пациентам при стенокардии, с нестабильной стенокардией и острым инфарктом миокарда, получающим нитраты, антагонисты кальциевых каналов и бета-блокаторы. При применении никотиновой

кислоты с ловастатином сообщалось о случаях рабдомиолиза.

Особенности применения. При применении лекарственного средства необходимо соблюдать дозировку и длительность курса применения. Лекарственное средство следует применять с осторожностью пациентам с сахарным диабетом, дистрофическими заболеваниями сердца, при декомпенсации сердечной деятельности и ишемической болезни сердца, с заболеваниями органов кроветворения, с нарушением метаболизма железа (гемосидероз, гемохроматоз, талассемия), при желудочно-кишечных заболеваниях, пептической язве желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе, желчекаменной болезни, хроническом панкреатите, при поражениях печени, пациентам с острым нефритом, с мочекаменной болезнью, при глаукоме, геморрагиях, артериальной гипотензии умеренной степени. При применении лекарственного средства необходим контроль артериального давления и состояния почек. С осторожностью применять пациентам с новообразованиями (за исключением случаев, сопровождающихся мегалобластной анемией). Следует принимать во внимание, что применение аскорбиновой кислоты в высоких дозах может изменять некоторые лабораторные показатели (уровни глюкозы, трансаминаз, мочевой кислоты, креатинина в крови). Одновременное применение аскорбиновой кислоты со щелочным питьем уменьшает ее всасывание, поэтому не следует запивать лекарственное средство щелочной минеральной водой. Не применять лекарственное средство с горячими напитками (особенно кофе), алкоголем. Не рекомендуется применять лекарственное средство в конце дня, поскольку аскорбиновая кислота обладает легким стимулирующим действием. Не следует превышать рекомендованную дозу. При применении лекарственного средства, как и других поливитаминных лекарственных средств, необходима полноценная белковая диета, способствующая лучшему усвоению и обмену витаминов, особенно водорастворимых. Женщинам, которые применяли высокие дозы ретинола (более 10 000 МЕ), можно планировать беременность не ранее, чем через 6-12 месяцев. Это связано с тем, что в течение этого времени существует риск неправильного развития плода под влиянием высокого содержания витамина А в организме. Лекарственное средство содержит сахар, что следует учитывать пациентам с сахарным диабетом. Лекарственное средство не рекомендуется назначать вместе с другими поливитаминами, поскольку возможна передозировка последних в организме. Возможно окрашивание мочи в желтый цвет, что является полностью безвредным фактором и объясняется наличием в составе лекарственного средства рибофлавина.

Применение в период беременности или кормления грудью. Применение препарата в период беременности или кормления грудью возможно только по назначению врача с учетом преимуществ пользы для матери над потенциальным риском для плода/ребенка. В период беременности для предотвращения риска тератогенного эффекта суточная доза лекарственного средства не должна превышать 1 таблетку в сутки. Доза витамина А не должна превышать 5 000 МЕ для беременных и женщин, планирующих забеременеть. Не следует применять большие дозы ретинола (свыше 10 000 МЕ) женщинам в период кормления грудью из-за угрозы развития у грудных детей гипервитаминоза А.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами. Водителям и операторам сложных механизмов следует учитывать вероятность развития таких побочных эффектов как головокружение, сонливость, нарушение зрения.

Способ применения и дозы. Лекарственное средство назначать взрослым и детям с 14 лет внутрь, после еды: с профилактической целью - по 1 таблетке 2 раза в сутки, для лечения - по 2 таблетки 3 раза в сутки в течении 20-30 дней. Повторные курсы проводить через 1-3 месяца. В период беременности для предотвращения риска тератогенного эффекта суточная доза лекарственного средства не должна превышать 1 таблетку в сутки. Курс лечения зависит от

тяжести и течения заболевания и определяется врачом индивидуально.

Дети. Детям до 14 лет применение лекарственного средства противопоказано.

Передозировка. *Симптомы.* При передозировке лекарственным средством могут наблюдаться диспептические явления (тошнота, рвота, диарея, боль в эпигастрии), аллергические реакции (зуд, кожная сыпь), изменения со стороны кожи и волос, нарушения функций печени, головная боль, сонливость, вялость, гиперемия лица, раздражительность. В таких случаях применение лекарственного средства следует прекратить. *Лечение.* Терапия симптоматическая. При длительном применении витамина С в больших дозах возможно угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы, изменение почечной секреции аскорбиновой и мочевой кислот во время ацетилирования мочи с риском выпадения в осадок оксалатных конкрементов.

Побочные реакции. При применении лекарственного средства в рекомендованных дозах возможны следующие побочные реакции. Со стороны иммунной системы: реакции повышенной чувствительности к компонентам лекарственного средства, включая анафилактический шок, ангионевротический отек, бронхоспазм. Со стороны сердечно-сосудистой системы: артериальная гипертензия. Со стороны кожи и подкожных тканей: сыпь, крапивница, зуд, покраснение. Со стороны желудочно-кишечного тракта: диспептические расстройства, тошнота, рвота, боль в желудке, отрыжка, запор, диарея, увеличение секреции желудочного сока. Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, повышенная возбудимость, сонливость, нарушение сна, повышенная утомляемость. Со стороны органов зрения: нарушение зрения, сухость кожи/слизистых оболочек глаз. Со стороны обмена веществ: гиперкальциемия, гиперкальциурия, кристаллурия, глюкозурия. Со стороны системы крови и лимфатической системы: нарушение свертывания крови, гемолиз эритроцитов у пациентов с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы. Общие нарушения: приливы, которые могут сопровождаться ощущением сердцебиения; раздражительность; потливость; гипертермия. Другие: возможно окрашивание мочи в желтый цвет. В течение длительного применения высоких доз могут возникать следующие побочные реакции. Со стороны обмена веществ: гиперурикемия, нарушение толерантности к глюкозе, гипергликемия, нарушение обмена цинка, меди. Со стороны нервной системы: парестезии, судороги, анорексия. Со стороны сердечно-сосудистой системы: аритмии, артериальная гипотензия. Со стороны системы крови и лимфатической системы: эритроцитопения, нейтрофильный лейкоцитоз. Со стороны желудочно-кишечного тракта: желудочно-кишечные нарушения. Со стороны кожи и подкожных тканей: потеря волос, себорея, гиперпигментация, сухость и трещины на ладонях и ступнях. Со стороны почек и мочевыводящих путей: нарушение функции почек, почечная недостаточность. Со стороны печени и желчевыводящих путей: желтуха, жировая дистрофия печени. Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: миалгия, миопатия. Лабораторные данные: временное увеличение аспартатаминотрансферазы, щелочной фосфатазы, лактатдегидрогеназы, повышение уровня мочевой кислоты в крови, нарушение электролитного баланса.

Срок годности. 1 год 6 месяцев.

Условия хранения. Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в пачке. По 50 таблеток в контейнере (баночке); по 1 контейнеру (баночке) в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель. АО «КИЕВСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.
04073, Украина, г. Киев, ул. Копыловская, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua. *Дата последнего пересмотра.* 16.05.2018

