

**ІНСТРУКЦІЯ
ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ПРЕПАРАТУ**

ДЕКАМЕВІТ®

Склад лікарського засобу:

діючі речовини:

1 таблетка містить

вітаміну А у вигляді сухого вітаміну А

ацетату 500 (ретинолу ацетату) 6 600 МО,

вітаміну Е (α-токоферолу ацетату)

або сухого вітаміну Е 50 % 10 мг,

вітаміну В₁ (тіаміну гідрохлориду) 20 мг,

вітаміну В₂ (рибофлавіну) 10 мг,

вітаміну В₆ (піридоксину гідрохлориду) 20 мг,

вітаміну С (кислоти аскорбінової) 200 мг,

фолієвої кислоти (вітаміну В_с) 2 мг,

нікотинамід (вітаміну РР) 50 мг,

рутину (вітаміну Р) 20 мг,

метіоніну 200 мг,

вітаміну В₁₂ (ціанокобаламіну) 0,1 мг;

допоміжні речовини: натрію кроскармелоза, маніт (Е 421), магнію стеарат;

оболонка: суміш для плівкового покриття Opadry 200 White (тальк, полівініловий спирт, титану діоксид (Е 171), полівінілацетату фталат, гліцерол моностеарат, натрію лаурилсульфат, натрію гідрокарбонат); суміш для плівкового покриття Opadry II Yellow (полідекстроза, тальк, хіноліновий жовтий алюмінієвий лак (Е 104), гіпромелоза, мальтодекстрин, тригліцериди середнього ланцюга, титану діоксид (Е 171)).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою жовтого кольору. Мають характерний запах.

Фармакотерапевтична група. Полівітамінні препарати з різними добавками. Код АТС А11АВ.

Полівітамінний препарат, властивості якого зумовлені вітамінами, що входять до його складу і беруть активну участь практично у всіх біохімічних реакціях організму. Рационально підібраний склад сприяє виявленню більш вираженої і різносторонньої біологічної дії препарату.

Вітамін А відновлює епітелій шкіри, активізує процес загоювання ран, знижує ризик пухлинних захворювань.

Вітамін Е має антиоксидантні властивості, захищає ендокринну систему та необхідний для нормального розвитку статевої, м'язової і нервової систем.

Вітаміни групи В гармонізують обмін речовин, регулюють діяльність нервової та серцево-судинної систем, травного тракту, беруть участь в утворенні червоних кров'яних тілець тощо.

Вітамін С сприяє підвищенню опірності організму та стимулює біохімічну активацію вітамінів групи В.

Фолієва кислота відіграє значну роль у біосинтезі нуклеїнових кислот, процесах поділу клітин, проліферації клітин кісткового мозку.

Вітамін РР (нікотинамід) бере участь в окисно-відновних реакціях, у регуляції біохімічних процесів в організмі шляхом участі у синтезі НАД та НАДФ.

Рутин – Р-вітаміноподібна водорозчинна речовина, флавоноїд. Рутин взаємодіє з аскорбіновою кислотою, бере участь у регуляції утворення колагену сполучної тканини, запобігає деполімеризації гіалурової кислоти гіалуронідазою, активує тканинне дихання.

Незамінна амінокислота *метіонін* відіграє роль у синтезі ряду біологічно важливих сполук, активує ефекти гормонів, вітамінів та ферментів, знешкоджує токсичні продукти.

Жиророзчинні вітаміни, які входять до складу препарату (вітамін А, вітамін Е), здатні депонуватися у тканинах. Водорозчинні вітаміни (вітаміни В₁, В₂, В₆, В₁₂, С, РР) перетворюються у коферменти і, з'єднуючись з апоферментом, входять до складу складних ферментів. Оскільки термін життя ферментів обмежений, то коферменти розпадаються і виводяться з організму у вигляді різних метаболітів. Жиророзчинні вітаміни також піддаються катаболізму і виводяться з організму, хоч і повільніше, ніж водорозчинні.

Показання для застосування. Як лікувальний засіб при авітамініозі та гіповітамініозі, підвищеній потребі організму у вітамінах при таких станах:

- при фізичному і розумовому виснаженні;
- у літньому віці для оптимізації обміну речовин;
- для реконвалесценції у післяопераційний період, після важких захворювань, у тому числі інтоксикації різного генезу;
- при тривалій терапії антибіотиками.

Протипоказання. Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату, тяжкі порушення функції нирок, подагра, гіперурикемія, еритремія, еритроцитоз, тромбоемболії, непереносимість фруктози, гіпервітаміноз А і Е, тиреотоксикоз, хронічний гломерулонефрит, хронічна серцева недостатність, саркоїдоз в анамнезі, активна пептична виразка шлунка та дванадцятипалої кишки.

Належні заходи безпеки при застосуванні. Можливе забарвлення сечі в жовтий колір, що є цілком нешкідливим фактором і пояснюється наявністю у препараті рибофлавіну.

Препарат з обережністю призначають при тяжких ураженнях печінки, виразковій хворобі шлунка і дванадцятипалої кишки, хворим на нефрит, хронічний панкреатит, жовчокам'яну хворобу, при декомпенсації серцевої діяльності.

З обережністю застосовують хворим на ішемічну хворобу серця, цукровий діабет, з новоутвореннями (за винятком випадків, що супроводжуються мегалобластною анемією), сечокам'яною хворобою.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності або годування груддю препарат приймають лише за рекомендацією лікаря.

Доза вітаміну А не має перевищувати 5 000 МО у вагітних і які планують завагітніти.

Не слід приймати великі дози ретинолу (понад 10 000 МО) жінкам у період годування груддю через загрозу розвитку у грудних дітей гіпервітамінозу А.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Водіям та операторам складних механізмів слід враховувати імовірність таких побічних ефектів, як запаморочення, сонливість.

Діти. Через відсутність даних щодо безпеки та ефективності препарат не застосовують дітям.

Спосіб застосування та дози. Препарат призначають з лікувальною метою внутрішньо, після їди, дорослим по 1 таблетці 1-2 рази на добу. Курс лікування зазвичай становить 20 днів. Залежно від показань можливі повторні курси з перервами між ними 2-3 місяці.

Передозування. Припередозуванні препаратом можуть спостерігатися диспепсичні явища (нудота, блювання, діарея, біль в епігастрії), алергічні реакції (свербіж, шкірні висипання), зміни з боку шкіри і волосся, порушення функції печінки, головний біль, сонливість, в'ялість, гіперемія обличчя, дратівливість. У таких випадках прийом препарату припиняють. Терапія симптоматична.

Побічні ефекти. Препарат зазвичай добре переноситься, але іноді можуть виникати побічні реакції, переважно при застосуванні у високих дозах.

З боку імунної системи: у осіб з підвищеною чутливістю можливі алергічні реакції, включаючи анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, гіпертермію; рідко – бронхоспазм у осіб з гіперчутливістю до вітамінів А, С, групи В.

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

З боку травного тракту: диспепсичні розлади, нудота, блювання, діарея; рідко – можливе збільшення секреції шлункового соку.

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

Інші: можливе забарвлення сечі в жовтий колір, пітливість, порушення зору.

При тривалому застосуванні препарату у високих дозах можливі: подразнення слизової оболонки шлунково-кишкового тракту, парестезії, гіперурикемія, транзиторне підвищення

активності АСТ, лактатдегідрогенази, лужної фосфатази, зниження толерантності до глюкози, гіперглікемія, порушення функції нирок, сухість і тріщини на долонях і ступнях, випадання волосся, себорейні висипання.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Препарат не рекомендується призначати разом з іншими полівітамінами, оскільки можливе передозування останніх в організмі.

Вітаміни 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.

Препарати, що містять залізо, пригнічують дію вітаміну Е. Вітамін Е не можна застосовувати разом із препаратами заліза, срібла, засобами, що мають лужне середовище (натрію гідрокарбонат, трисамін тощо), антикоагулянтами непрямої дії (дикумарин, неодикумарин тощо). Альфа-токоферолу ацетат посилює дію стероїдних та нестероїдних протизапальних препаратів (натрію диклофенак, ібупрофен, преднізолон тощо).

Вітамін С посилює дію сульфаніламідів (ризик виникнення кристалурії), пеніциліну, підвищує всмоктування заліза, знижує ефективність гепарину та непрямих антикоагулянтів. Всмоктування вітаміну С зменшується при одночасному застосуванні з пероральними контрацептивами.

Вітамін В₆ послаблює дію леводопи, запобігає або зменшує токсичні прояви, які спостерігаються при застосуванні ізоніазиду та інших протитуберкульозних препаратів.

Тіамін, впливаючи на процеси поляризації у ділянці нервово-м'язових синапсів, може послаблювати курареподібну дію.

Фолієва кислота знижує плазмові концентрації фенітоїну, з іншими протиепілептичними засобами можливе взаємне зниження клінічної ефективності.

Рибофлавін не сумісний зі стрептоміцином і зменшує ефективність антибактеріальних препаратів (окситетрацикліну, доксицикліну, еритроміцину, тетрацикліну і лінкоміцину).

Трициклічні антидепресанти, іміпрамін і амітриптилін інгібують метаболізм рибофлавіну, особливо у тканинах серця.

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 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

