

# ІНСТРУКЦІЯ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ПРЕПАРАТУ

## КВАДЕВІТ®

### Склад лікарського засобу:

діючі речовини:

1 таблетка містить:

вітаміну А	- 2500 МО,
вітаміну Е	- 3 мг,
вітаміну В <sub>1</sub>	- 2,5 мг,
вітаміну В <sub>2</sub>	- 2,5 мг,
вітаміну В <sub>6</sub>	- 2 мг,
фолієвої кислоти	- 0,1 мг,
рутину	- 10 мг,
нікотинамід	- 20 мг,
вітаміну С	- 75 мг,
вітаміну В <sub>12</sub>	- 10 мкг,
L-Глутамінової кислоти	- 50 мг,
DL-Метіоніну	- 50 мг,
кальцію D-пантотенату	- 5 мг,
фітину	- 30 мг,
калію	- 10,5 мг,
міді	- 0,4 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 іншими добавками. Код АТС А11А В.

*Вітамін А (ретинолу ацетат)* відіграє ключову роль у синтезі білків-ферментів та структурних компонентів тканин, необхідний для формування епітеліальних клітин, кісток і синтезу родопсину, підтримує поділ імунокомпетентних клітин, нормальний синтез імуноглобулінів та інші фактори захисту від інфекцій.

*Вітамін Е (α-токоферолу ацетат)* є фізіологічним антиоксидантом, що захищає клітинні мембрани від ушкодження, стимулює синтез гемоглобіну та багатьох білків.

*Вітамін В<sub>1</sub> (тіаміну гідрохлорид)* – важливий кофермент у метаболізмі вуглеводів, бере участь у функціонуванні нервової системи.

*Вітамін В<sub>2</sub> (рибофлавін)* входить до складу флавінових коферментів – флавінмононуклеотиду (ФМН) та флавінаденіндинуклеотиду (ФАД), які беруть участь в окислювально-відновних реакціях, є каталізатором процесів клітинного дихання.

*Вітамін В<sub>6</sub> (піридоксину гідрохлорид)* відіграє важливу роль у метаболізмі амінокислот, нейротрансмітерів і гемоглобіну.

*Вітамін В<sub>12</sub> (ціанокобаламін)* є фактором росту, необхідний для нормального перебігу процесів кровотворення та визрівання еритроцитів, бере участь у синтезі амінокислот, нуклеїнових кислот та мієліну.

*Нікотинамід* – компонент кофактора NAD(H) і NADP(H), частина фактора толерантності до глюкози, бере участь у процесах тканинного дихання, вуглеводного та ліпідного обміну.

*Кислота фолієва* необхідна для нормального утворення клітин крові; разом з вітаміном В<sub>12</sub> стимулює еритропоез, бере участь у синтезі амінокислот, нуклеїнових кислот, в обміні холіну.

*Вітамін С (кислота аскорбінова)* бере участь в окислювально-відновних процесах, необхідний для росту та формування кісток, шкіри, зубів, ендотелію капілярів та для нормального функціонування нервової та імунної систем.

*Рутин* зменшує проникність і крихкість капілярів, бере участь в окислювально-відновних процесах, пригнічує дію гіалуронідази.

*Кальцію D-пантотенат* входить до складу коферменту А, необхідний для нормального функціонування циклу трикарбонових кислот, синтезу АТФ, продукування гормонів та антитіл, синтезу ацетилхоліну, засвоєння з кишечника іонів калію, глюкози, вітаміну Е.

*Мідь* – есенціальний мікроелемент, бере активну участь у метаболізмі заліза, синтезі гемоглобіну, дозріванні ретикулоцитів, анаболічних процесах.

*Калій* бере участь в електролітному обміні, проведенні нервових імпульсів.

*Фітин* – складна органічна сполука фосфору, що містить суміш кальцієвих та магнієвих солей інозитфосфорних кислот; стимулює кровотворення, підсилює ріст та розвиток кісткової тканини, покращує функцію нервової системи.

*Кислота глутамінова* бере участь у метаболічних процесах, сприяє знешкодженню та виділенню аміаку, стимулює передачу збудження в синапсах ЦНС.

*Метіонін* належить до незамінних амінокислот, необхідний для росту та азотистої рівноваги організму, бере участь у процесах переметилування та транссульфування, запобігає жировій інфільтрації клітин печінки.

Вітаміни та мікроелементи знаходяться в препараті у фізіологічних, збалансованих дозах, що відповідають потребам організму людини.

Фармакокінетика препарату не вивчалась.

**Показання для застосування.**

Препарат показаний як профілактичний та лікувальний засіб:

- при розумовому та фізичному навантаженнях;
- при гіповітамінозі, підвищеній потребі організму у вітамінах та мікроелементах внаслідок незбалансованого харчування, дотримання спеціальної дієти, шлунково-кишкових розладах;
- у період одужання після перенесених тяжких захворювань, операцій, травм та стресових станів;
- для підвищення загальної резистентності організму та профілактики інфекційних захворювань у період епідемій (таких як, наприклад, грип);
- для стимуляції загоювання ран, опіків;
- з метою зниження токсичності та зменшення побічної дії при лікуванні антибіотиками, під час і після проведення хіміотерапії;
- у комплексному лікуванні атеросклерозу, порушень мозкового кровообігу та серцево-судинної недостатності.

**Протипоказання.** Підвищена чутливість до компонентів препарату, тяжкі порушення функції нирок, подагра, гіперурикемія, нефролітіаз, еритремія, еритроцитоз, тромбоемболії, активна форма туберкульозу легенів, непереносимість фруктози, тромбофлебіт, гіпервітаміноз А і Е, порушення обміну заліза або міді, тиреотоксикоз, хронічний гломерулонефрит, хронічна серцева недостатність, саркоїдоз в анамнезі, активна пептична виразка шлунка та дванадцятипалої кишки.

### **Належні заходи безпеки при застосуванні.**

При застосуванні препарату необхідно дотримуватись дозування і тривалості курсу прийому.

При відсутності терапевтичного ефекту або появі небажаних реакцій слід звернутися до лікаря за консультацією щодо подальшого застосування препарату.

Можливе забарвлення сечі в жовтий колір, що є цілком безпечним симптомом і пояснюється наявністю в препараті рибофлавіну.

Препарат з обережністю призначають при тяжких ураженнях печінки, виразковій хворобі шлунка і дванадцятипалої кишки, хворим на нефрит, хронічний панкреатит, жовчнокам'яну хворобу, при декомпенсації серцевої діяльності, ішемічній хворобі серця, цукровому діабеті, пацієнтам з новоутвореннями (за винятком випадків, що супроводжуються мегалобластною анемією), сечокам'яною хворобою.

При застосуванні Квадевіту<sup>®</sup>, як і інших полівітамінних препаратів, необхідна повноцінна

білкова дієта, що сприяє кращому засвоєнню та обміну вітамінів, особливо водорозчинних.

Квадевіт® не рекомендується призначати разом з іншими вітамінами та препаратами, що містять мікроелементи, через можливе передозування останніх.

### **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 повинна перевищувати 5 000 МО для вагітних і жінок, 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.*** Даних щодо впливу препарату на здатність керувати автомобілем або працювати зі складними механізмами немає.

***Діти.*** Дана лікарська форма препарату не призначена для застосування|вживання||в,біля| дітям віком до 14 років.

**Спосіб застосування та дози.** Препарат приймають внутрішньо після їди.

З метою профілактики Квадевіт® призначають дорослим та дітям віком від 14 років по 1 таблетці на добу, людям літнього віку - по 1 таблетці 2 рази на добу. Тривалість профілактичного курсу - 1-2 місяці.

З метою лікування застосовують по 1 таблетці 3 рази на добу. Курс лікування - 3-4 тижні. Повторні курси проводять після 3-місячної перерви.

У період вагітності та годування груддю препарат застосовують виключно за призначенням лікаря. У I триместрі - не більше 1 таблетки на добу, в II і III триместрі - не більше 2 таблеток на добу. В період годування груддю з профілактичною метою приймають 1 таблетку на добу, з лікувальною - 1 таблетку 2 рази на добу.

**Передозування.** Про випадки передозування препарату Квадевіт® не повідомлялось.

При передозуванні можуть виникнути алергічні реакції (свербіж, гіперемія шкіри, шкірні висипання) та диспепсичні явища (нудота, блювання, діарея, біль в епігастрії), зміни з боку шкіри і волосся, порушення функції печінки, головний біль, сонливість, в'ялість, гіперемія обличчя, дратівливість.

Лікування: відміна препарату, терапія симптоматична.

**Побічні ефекти.** У рекомендованих дозах препарат добре переноситься та рідко спричиняє побічні ефекти, які, як правило, пов'язані з індивідуальною непереносимістю одного з компонентів препарату.

**З боку імунної системи:** у осіб з підвищеною чутливістю можливі алергічні реакції, включаючи анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, гіпертермію; 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, біль в епігастрії, відрижка, запор, 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 травного тракту, аритмії, 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 приймати 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 В<sub>6</sub> 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.

ПАСК, циметидин, препарати кальцію, алкоголь зменшують всмоктування вітаміну В<sub>12</sub>.

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

Рибофлавін несумісний 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 3 блістери в пачці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

