

ІНСТРУКЦІЯ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ПРЕПАРАТУ

ЮНІВІТ

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: 1 таблетка містить

| | |
|--|------------|
| вітаміну А (ретинолу ацетату) | 600 МО, |
| вітаміну В ₁ (тіаміну гідрохлориду) | 0,203 мг, |
| вітаміну В ₂ (рибофлавіну) | 0,3 мг, |
| вітаміну В ₅ (кальцію D-пантотенату) | 1,2 мг, |
| вітаміну В ₆ (піридоксину гідрохлориду) | 0,3 мг, |
| вітаміну В ₁₂ (ціанокобаламіну) | 0,0002 мг, |
| вітаміну С (кислоти аскорбінової) | 10 мг; |
| вітаміну D ₃ (холекальциферолу) | 80 МО, |
| вітаміну РР (нікотинаміду) | 3 мг, |
| кислоти фолієвої | 0,04 мг, |
| кальцію | 12,5 мг, |
| фосфору | 10 мг; |

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна; лактоза, моногідрат; цукор; крохмаль кукурудзяний; сорбіт (Е 420); аспартам (Е 951); ароматизатор «Апельсиновий смак»; кислота лимонна безводна; магнію стеарат; оболонка: суміш для плівкового покриття Opadry II Orange: алюмінієві лаки: барвники жовтий захід FCF (Е 110) та індигокармін (Е 132), гіпромелоза (гідроксипропілметилцелюлоза), тригліцериди середнього ланцюга, полідекстроза, мальтодекстрин, заліза оксид жовтий (Е 172), титану діоксид (Е 171), тальк.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою оранжевого кольору. На зламі видно два шари.

Фармакотерапевтична група. Полівітаміни з мінералами.

Код АТХ А11А А03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Лікарський засіб містить у своєму складі комбінацію вітамінів з кальцієм та фосфором. Вітаміни - це речовини, які беруть участь у регуляції багатьох біохімічних процесів в організмі. Дія вітамінів та мінералів в організмі великою мірою є фізіологічною, а не фармакодинамічною. Група вітамінів В (В1, В2, В6, В12, пантотенова кислота, нікотинамід та фолієва кислота) бере участь у метаболізмі вуглеводів, протеїнів та жирів, а також відіграє важливу роль у функціонуванні нервової системи. Фолієва кислота необхідна для утворення, регенерації та нормального функціонування клітин крові. Вітамін А необхідний для розвитку клітин епітелію та синтезу зорового пігменту. Вітамін D регулює всмоктування кальцію та робить можливою належну мінералізацію кісток та зубів. Вітамін С сприяє абсорбції заліза та бере участь у багатьох окисно-відновних процесах в організмі. Мінерали є компонентами сполучної тканини та діють як активатори і складові частини ферментів. Кальцій та фосфор відіграють важливу роль у мінералізації кісток та зубів. Іони кальцію активують багато

ферментів, беруть участь у регуляції тонуусу серцевого м'язу, у регулюванні передачі нервових імпульсів та регулюють проникність клітинних мембран.

Фармакокінетика. Водорозчинні вітаміни (вітаміни групи В, вітамін С та біотин) добре абсорбуються у кількостях, що відповідають добовій потребі. Надмірні кількості виводяться з сечею та у деяких випадках також з фекаліями. Ці вітаміни зберігаються в організмі в обмежених кількостях, тому вони мають регулярно надходити з їжею для підтримання необхідної концентрації у тканинах. При наявності жирів перорально застосовані жиророзчинні вітаміни А та D добре абсорбуються у тонкому кишечнику. У разі застосування у великих кількостях ці вітаміни зберігаються та відкладаються у печінці, тому є більш токсичними, ніж водорозчинні вітаміни. Клінічні характеристики.

Показання. Лікарський засіб призначений для дітей: - при зниженому апетиті; - при фізичних і психічних перевантаженнях у школярів; - при відставанні у розвитку; - як допоміжний засіб при лікуванні антибіотиками; - при сезонному дефіциті фруктів та овочів у раціоні.

Протипоказання. Підвищена чутливість до активних речовин або до будь-якої з допоміжних речовин лікарського засобу; гіпервітаміноз А та D; нефролітіаз; подагра; гіперурикемія; еритремія; еритроцитоз; тромбоемболія; порушення метаболізму заліза і міді; гіперкальціємія; гіперкальціурія; тиреотоксикоз; хронічний гломерулонефрит; хронічна серцева недостатність; саркоїдоз в анамнезі; виразка шлунка і дванадцятипалої кишки (у зв'язку з можливістю підвищення кислотності шлункового соку); туберкульоз.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. У зв'язку з можливістю розвитку гіпервітамінозу А не рекомендується супутнє застосування лікарського засобу з іншими лікарськими засобами, що містять вітамін А, або з пероральними ретиноїдами. При лікуванні сульфаніламидами слід уникати високих доз вітаміну С, щоб запобігти кристалурії. Піридоксин знижує ефективність леводопи, якщо пацієнт застосовує лише леводопу. Рибофлавін перешкоджає абсорбції та знижує ефективність антибіотиків. Тому його слід застосовувати як мінімум за 3 години до застосування антибіотика.

Особливості застосування. Лікарський засіб не рекомендується застосовувати дітям до 4 років. Перш ніж розпочати одночасне застосування з іншими вітамінними, вітамінно-мінеральними та/або мінеральними лікарськими засобами, слід проконсультуватися з лікарем. З обережністю призначати пацієнтам із захворюваннями печінки, гострим нефритом, серцевою декомпенсацією, жовчокам'яною хворобою, хронічним панкреатитом, алергічними захворюваннями, ідіосинкразією, новоутвореннями. Можливе забарвлення сечі у жовтий колір у зв'язку з вмістом рибофлавіну. Цей ефект є безпечним. Лікарський засіб містить лактозу, тому його не слід застосовувати пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції. Оскільки у складі лікарського засобу міститься сорбіт, пацієнтам із рідкісною спадковою непереносимістю фруктози не слід застосовувати цей лікарський засіб. Лікарський засіб містить аспартам, який в організмі трансформується у фенілаланін, тому його не слід застосовувати пацієнтам із фенілкетонурією. Лікарський засіб містить цукор, що слід враховувати пацієнтам з цукровим діабетом.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Лікарський засіб застосовувати дітям.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Немає повідомлень щодо впливу лікарського засобу на здатність керувати автомобілем або працювати з іншими механічними засобами.

Спосіб застосування та дози. Лікарський засіб застосовувати після їди. Для профілактики гіповітамінозу Дітям віком від 4 до 6 років – по 1 таблетці 1-2 рази на добу; Дітям віком від 7 до 14 років – по 1 таблетці 2-3 рази на добу. Для лікування гіповітамінозу Дітям віком від 4 до 6 років – по 1 таблетці 4 рази на добу; Дітям віком від 7 до 14 років – по 1 таблетці 5 разів на добу. При зниженому апетиті лікарський засіб Юнівiт рекомендується застосовувати впродовж 2 місяців, при інших показаннях – у разі необхідності, залежно від тривалості і частоти виникнення симптомів, після консультації з лікарем.

Діти. Лікарський засіб застосовувати дітям віком від 4 років.

Передозування. При застосуванні рекомендованих доз не очікується жодної інтоксикації.

Симптоми. Довготривале застосування (більше 1 місяця) дуже великих доз лікарського засобу може призвести до гіпервітамінозу А та D. Однак можливість передозування при застосуванні лікарського засобу малоімовірна. Лікування: симптоматичне.

Побічні реакції. З боку імунної системи: можливі реакції підвищеної чутливості до компонентів лікарського засобу, включаючи анафілактичний шок, бронхоспазм, набряк Квінке. З боку метаболізму і травлення: гіперкальціємія. З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, сонливість. З боку органів зору: порушення зору. З боку шлунково-кишкової системи: диспепсія, нудота, блювання, відрижка, біль у шлунку, запор, діарея, збільшення секреції шлункового соку. З боку шкіри і підшкірної клітковини: висипання, кропив'янка, свербіж, почервоніння. З боку нирок і сечовивідних шляхів: зміна кольору сечі, гіперкальціурія. Загальні порушення: гіпертермія, дратівливість, гіпергідроз. Упродовж тривалого застосування великих доз можуть виникати наступні побічні реакції. З боку метаболізму і травлення: гіперурикемія, порушення толерантності до глюкози, гіперглікемія. З боку нервової системи: парестезії. З боку серцево-судинної системи: аритмії. З боку шлунково-кишкового тракту: шлунково-кишкові порушення. З боку шкіри та підшкірної клітковини: втрата волосся, себорея. З боку нирок та сечовивідних шляхів: ниркова недостатність. Лабораторні показники: тимчасове збільшення аспартатамінотрансферази, лужної фосфатази, лактатдегідрогенази. У разі виникнення будь-яких небажаних реакцій слід припинити застосування лікарського засобу та проконсультуватися з лікарем.

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.

Виробник. АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності. 04073, Україна, м. Київ, вул. Копилівська, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua. Дата останнього перегляду. 05.06.2018

