МИНЗДРАВ РОССИИ
П N013681/01- 070219
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Макровит®
Makrovit®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Макровит®

Международное непатентованное или группировочное наименование: поливитамины

Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой

Состав

1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит:

Ядро:

Действующие вещества:

Ретинола пальмитат синтетический (витамин А), масляная форма (1,7 ММЕ/г) (1500 МЕ)	0,88 мг
Колекальциферол концентрат, масляная форма (1 ММЕ/г) (витамин D_3) (100 МЕ)	0,10 мг
Аскорбиновая кислота (витамин С)	80,00 мг
Тиамина мононитрат (витамин B_1)	0,50 мг
Рибофлавин (витамин B_2)	0,60 мг
Пиридоксина гидрохлорид (витамин B_6)	1,00 мг
Цианокобаламин 0,1 % в маннитоле (Е421) (что соответствует 2 мкг витамина B_{12})	2,00 мг
Никотинамид (витамин РР)	5,00 мг
Кальция пантотенат (витамин B_5)	5,00 мг
Альфа-токоферола ацетат (витамин Е)	5,00 мг

Вспомогательные вещества:

Лактозы моногидрат, декстроза жидкая (сухое вещество), сорбитол, глицерол, магния стеарат, ароматизатор персиковый 78123-33, полисорбат 80, касторовое масло, ароматизатор мандариновый, пеногаситель 1510, сахароза

Оболочка:

Титана диоксид (Е171), повидон, краситель солнечный закат желтый (Е110), Капол 600 Фарма*, сахароза

* Капол 600 Фарма содержит: воск пчелиный белый, воск карнаубский, шеллак.

Описание

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой оранжевого цвета. Допускаются вкрапления.

Фармакотерапевтическая группа: поливитаминное средство

Код АТХ: A11BA

Фармакологические свойства

Препарат Макровит® содержит комплекс витаминов, которые участвуют в многочисленных биохимических процессах организма.

Фармакодинамика

Витамин А участвует в синтезе различных веществ (белков, липидов, мукополисахаридов, в том числе светочувствительного пигмента сетчатки глаза) и обеспечивает нормальную функцию кожи, слизистых оболочек, а также органа зрения.

Витамин D_3 играет важную роль в поддержании баланса кальция и фосфора в организме. При его недостатке в костной ткани уменьшается содержание кальция (остеопороз).

Витамины группы В участвуют в образовании различных ферментов, которые регулируют разные процессы в организме, например, обмен углеводов, белков и жиров, а также функцию эритроцитов и нейромедиаторов.

Витамин B_1 нормализует деятельность сердца и способствует нормальному функционированию нервной системы.

Витамин B_2 способствует процессам регенерации тканей, в том числе клеток кожи.

Витамин B_6 способствует поддержанию структуры и функции костей, зубов, десен, оказывает влияние на эритропоэз, способствует нормальному функционированию нервной системы.

Витамин B_{12} участвует в эритропоэзе, способствует нормальному функционированию нервной системы.

Кальция пантотенат (витамин B_5) входит в состав изофермента А, который играет важную роль в процессах ацетилирования и окисления. Активизирует метаболические процессы в тканях.

Витамин РР (никотинамид) – это кофермент, участвующий в метаболизме белка, в синтезе жирных кислот и холестерина, энергетического метаболизма. Он необходим для нормального функционирования центральной нервной системы.

Витамин Е является природным антиоксидантом. Предотвращает повышенную свертываемость крови и благоприятно влияет на периферическое кровообращение. Участвует в синтезе гемоглобина, процессе роста клеток, функции скелетных мышц, сердца и сосудов, половых желез.

Витамин С участвует в окислении ряда биологически активных веществ, регуляции обмена в соединительной ткани, углеводного обмена, свертываемости крови и регенерации тканей, стимулирует образование стероидных гормонов, нормализует проницаемость капилляров. Витамин С повышает устойчивость организма к инфекциям, снижает воспалительные реакции. Витамин С также увеличивает всасывание железа.

Фармакокинетика

Данные по препарату Макровит® отсутствуют. Тем не менее, всасывание и распределение отдельных витаминов в организме и их выведение хорошо известны и описаны в литературе.

Водорастворимые витамины *(витамины группы В и витамин С)* очень хорошо всасываются в пределах суточной потребности. Объемы, превышающие концентрацию насыщения в тканях, выводятся почками, в некоторых случаях через кишечник. Водорастворимые витамины хранятся в организме в ограниченном объеме, поэтому необходимо их регулярное потребление для поддержания необходимых концентраций в тканях.

После приема внутрь жирорастворимые *витамины А и D* хорошо всасываются из тонкого кишечника в присутствии жиров. Всасывание *витамина Е* является относительно низким (от 25 % до 85 % дозы). Эти витамины хранятся в большем объеме в печени и поэтому более токсичны, чем водорастворимые витамины

Показания к применению

В качестве профилактического средства при состояниях, сопровождающихся повышением потребности в витаминах:

- при повышенных физических и/или умственных нагрузках;
- в период интенсивных занятий спортом;
- при нерегулярном и несбалансированном питании, в том числе при соблюдении диеты, в период сезонного недостатка свежих овощей и фруктов, а также на

фоне сниженного аппетита у пациентов пожилого возраста, у пациентов, страдающих никотиновой и алкогольной зависимостью;

- период грудного вскармливания.

Данный препарат следует принимать для восполнения дефицита витаминов, когда потребность в них не может быть удовлетворена соответствующей диетой.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата, гипервитаминоз A и D.
- Детский возраст до 7 лет.
- Беременность.
- Дефицит лактазы, сахаразы-изомальтазы, непереносимость лактозы, фруктозы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции, так как препарат Макровит® содержит лактозу, сорбитол, декстрозу и сахарозу.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата Макровит® при беременности не рекомендуется.

В период грудного вскармливания препарат Макровит® следует применять только по рекомендации врача.

Витамин D выделяется в грудное молоко, это следует учитывать в период кормления грудью, особенно, если находящийся на грудном вскармливании младенец получает капли витамина D.

Способ применения и дозы

Внутрь, после еды. Таблетку следует держать во рту до полного растворения или разжевать.

Дети в возрасте от 7 до 11 лет: по 1 таблетке, покрытой оболочкой, 1 раз в день после еды.

Дети в возрасте от 11 до 14 лет: по 1 таблетке, покрытой оболочкой, 2 раза в день после еды.

Взрослые и дети в возрасте старше 14 лет: по 1 таблетке, покрытой оболочкой, 2-3 раза в день после еды.

Женщинам в период грудного вскармливания: по 1 таблетке, покрытой оболочкой, 2 раза в день после еды.

Курс приема препарата 20-30 дней. Повторный курс – по рекомендации врача.

Побочное действие

При применении препарата Макровит® в соответствии с представленной инструкцией риск развития нежелательных реакций минимален:

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции. Длительное применение больших доз препарата может привести к гипервитаминозу A и D.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: кожная сыпь или кожный зуд на фоне реакции повышенной чувствительности с кожными проявлениями.

В случае развития аллергических реакций, необходимо прекратить прием препарата Макровит® и проконсультироваться с врачом.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: боль в эпигастральной области, тошнота, особенно при приеме натощак.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: окрашивание мочи в желтый цвет из-за наличия в составе препарата витамина B_2 (рибофлавина).

При превышении рекомендуемых суточных доз могут развиться следующие нежелательные явления:

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: диарея и рвота (препарат Макровит® содержит глицерол), гипервитаминоз A и D (при длительном приеме высоких доз).

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль (препарат Макровит® содержит глицерол).

Нарушения со стороны органа зрения: расфокусированное зрение.

Передозировка

Продолжительный прием очень высоких доз может привести к гипервитаминозу витаминов A и D, однако вероятность передозировки минимальна.

Симптомы

Симптомами гипервитаминоза A после кратковременного применения больших доз витамина A являются: боль в животе, анорексия, рвота, нарушение зрения, головная боль, некоординируемые движения и покраснение кожи. Длительное применение больших доз витамина A может вызывать истончение и зуд кожи, трещины на губах, воспаление конъюнктивы, повреждение глаз, боль в суставах, хроническую головную боль и многократную рвоту.

Симптомами гипервитаминоза D, которые могут развиться после применения больших доз витамина D, являются анорексия, потеря веса, утомляемость, дезориентация, рвота,

запор или диарея, металлический привкус во рту, сухость слизистой оболочки полости рта и жажда.

Во избежание передозировки не рекомендуется превышать суточную дозу.

Лечение

В случае развития симптомов передозировки прием препарата Макровит® следует прекратить. Специфического антидота нет. В случае острой передозировки следует вызвать рвоту или промыть желудок, если пациент обратился за помощью вскоре после приема препарата. Следует обеспечить надлежащую профилактику обезвоживания и ограничить прием витамина D.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не рекомендуется одновременный прием с другими поливитаминными комплексами или витаминно-минеральными комплексами, во избежание передозировки.

Не рекомендуется одновременный прием с метаболитами/аналогами витамина D (например, кальцитриол) или производными ретиноевой кислоты.

Лекарственные препараты, способствующие выведению желчных кислот (например, колестирамин), лекарственные вещества, оказывающие влияние на всасывание жира (например, орлистат), или слабительные средства, такие как минеральное масло, могут снижать всасывание жирорастворимых витаминов A, D и E.

Если требуется сопутствующее лечение, убедитесь в том, что интервал между приемами двух лекарственных средств составляет не менее 3-х часов. Несмотря на то, что Макровит® содержит лишь небольшое количество кальция, рекомендуется выдерживать интервал между приемами не менее 3-х часов при сопутствующем применении антибиотиков тетрациклинового или хинолонового ряда.

Витамин C может усиливать нежелательные эффекты антимикробных препаратов из класса сульфонамидов (например, кристаллурию).

Тиазидные диуретики могут снижать выведение кальция почками, повышая, таким образом, риск развития гиперкальциемии. При длительной сопутствующей терапии таким пациентам рекомендуется соблюдать осторожность.

Витамин D может усиливать терапевтическое или токсическое действие дигиталиса и других сердечных гликозидов в связи с повышением содержания кальция в плазме крови. При сопутствующей терапии рекомендуется соблюдать осторожность.

Витамин C и витамин D могут увеличивать всасывание алюминия, что приводит к повышению содержания алюминия в сыворотке крови. Следует избегать длительного применения или злоупотребления антацидными средствами, содержащими алюминий

(например, гидроокись алюминия, сукральфат), особенно пациентам с нарушением функции почек.

Витамин B_6 может снижать эффективность леводопы при лечении болезни Паркинсона.

Рекомендуется соблюдать осторожность пациентам, принимающим антикоагулянты и прочие препараты, оказывающие влияние на агрегацию тромбоцитов, так как одновременный прием с витамином А, С или Е может негативно повлиять на свертываемость крови.

Особые указания

Прием препарата Макровит® у детей до 14 лет – только по рекомендации врача.

Не превышать рекомендуемые дозы препарата. Не принимать одновременно другие витамины или витаминно-минеральные комплексы.

Таблетки, покрытые оболочкой, Макровит® не следует принимать с другими лекарственными средствами, содержащими витамин А, бета-каротин или синтетические аналоги витамина А (изотретиноин и этрететинат). Одновременный прием с метаболитами/аналогами витамина D (например, кальцитриол) также не рекомендуется.

Рекомендуется соблюдать осторожность пациентам с нарушением функции почек, особенно, если они принимают сопутствующие лекарственные средства (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Женщины, планирующие беременность, должны принимать витамин А в дозах не выше 3000 МЕ (из всех источников, включая продукты питания). Исследования на животных показали, что высокие дозы витамина А оказывают тератогенное действие. Проконсультируйтесь со своим врачом, если Вы принимаете высокие дозы витамина А и планируете беременность.

Возможно окрашивание мочи в желтый цвет вследствие наличия в составе препарата Макровит® витамина B_2, это совершенно безвредно и исчезает с прекращением лечения.

Таблетки, покрытые оболочкой, Макровит® не заменяют здорового и сбалансированного питания.

Специальная информация по вспомогательным веществам

Пациенты с сахарным диабетом могут принимать препарат Макровит®. Следует учитывать, что 1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит 614 мг сахарозы и 150 мг декстрозы, что составляет 614-1842 мг/сут и 150-450 мг/сут сахарозы и декстрозы, соответственно.

Препарат Макровит® содержит азокраситель (Е110), который может вызывать реакцию повышенной чувствительности, с астматическим компонентом. Подобные реакции чаще отмечаются у пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте.

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

Глицерол может вызывать головную боль, а также диспепсию. Препарат Макровит® содержит полиолы, которые в некоторых случаях могут вызывать диарею.

В 1 таблетке препарата Макровит® содержится 187 мг лактозы, 614 мг сахарозы, 150 мг декстрозы и 131 мг сорбитола, поэтому препарат противопоказан пациентам с непереносимостью лактозы, фруктозы, дефицитом лактазы, сахаразы/изомальтазы, синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

О неблагоприятном влиянии препарата Макровит® на способность управлять автомобилем и работу с механизмами не сообщалось.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые оболочкой.

По 10 таблеток в блистере из ПВХ/ПВДХ/ПВХ и фольги алюминиевой.

По 3 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять препарат по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, адрес

АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

Производитель

АО «КРКА, д.д., Ново место», Улица Рада Пушеньяка 10, 9240 Лютомер, Словения

Фасовщик (Первичная упаковка)

АО «КРКА, д.д., Ново место», Улица Рада Пушеньяка 10, 9240 Лютомер, Словения

Упаковщик (Вторичная (потребительская) упаковка)

АО «КРКА, д.д., Ново место», Улица Рада Пушеньяка 10, 9240 Лютомер, Словения

ООО «КРКА-РУС», 143500, Россия, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50
Тел.: (495) 994-70-70
Факс: (495) 994-70-78

АО «Вектор-Медика», 630559, Россия, Новосибирская обл., Новосибирский район, р. п. Кольцово, корп. 13, корп. 15, корп. 38
Тел./факс: (383) 363-32-96

Выпускающий контроль качества

АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

ООО «КРКА-РУС», 143500, Россия, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50
Тел.: (495) 994-70-70
Факс: (495) 994-70-78

АО «Вектор-Медика», 630559, Россия, Новосибирская обл., Новосибирский район, р. п. Кольцово, корп. 13, корп. 15, корп. 38
Тел./факс: (383) 363-32-96

Наименование и адрес организации, принимающей претензии потребителей

ООО «КРКА-РУС», 125212, г. Москва, Головинское шоссе, дом 5, корпус 1
Тел.: (495) 981-10-95, факс: (495) 981-10-91

Представитель фирмы Тамкович Т. В.