МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Компливит®

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛС-002665-19 12 16
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Компливит®

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Поливитамины+Минералы

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав на одну таблетку

Витамин А (ретинола ацетат) в виде порошка, содержащего ретинола ацетат - 3300 МЕ, сахарозу - 0,231 мг, крахмал модифицированный - 0,188 мг, натрий-алюминия силикат - 0,0198 мг, бутилгидрокситолуол - 0,00924 мг, желатин - 1,65 мг, воду очищенную до 6,60 мг	- 1,135 мг (3300 МЕ) (в пересчете на 100 % вещество)
Витамин Е (α-токоферола ацетат) в виде порошка, содержащего dl-альфа-Токоферола ацетат - 10,00 мг, мальтодекстрин - 4,90 мг, модифицированный пищевой крахмал - 4,90 мг, кремния диоксид - 0,2 мг	- 10,00 мг (в пересчете на 100 % вещество)
Витамин В1 (тиамина гидрохлорид)	- 1,00 мг

Витамин В2 - 1,27 мг

(рибофлавина-мононуклеотид)

Витамин В6 - 5,00 мг

(пиридоксина гидрохлорид)

Витамин С - 50,00 мг

(аскорбиновая кислота)

Никотинамид - 7,50 мг

Фолиевая кислота - 100 мкг

Рутозид - 25,00 мг

(рутин)

Кальция пантотенат - 5,00 мг

Витамин В12 - 12,5 мкг

(цианокобаламин)

Тиоктовая кислота - 2,00 мг

(липоевая кислота)

Фосфор - 60,00 мг

(в виде магния гидрофосфата тригидрата) и

(в виде кальция гидрофосфата дигидрата)

Железо - 5,00 мг

(в виде железа сульфата гептагидрата)

Марганец - 2,50 мг

(в виде марганца сульфата пентагидрата)

Медь - 0,75 мг

(в виде меди сульфата пентагидрата)

Цинк - 2,00 мг

(в виде цинка сульфата гептагидрата)

Магний - 16,40 мг

(в виде магния гидрофосфата тригидрата)

Кальций - 50,50 мг

(в виде кальция гидрофосфата дигидрата)

Кобальт - 0,10 мг

(в виде кобальта сульфата гептагидрата)

Вспомогательные вещества:

тальк - 6,39 мг, крахмал картофельный - 55,24 мг, лимонная кислота - 15,69 мг, повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный, повидон К-17) - 6,00 мг, кальция стеарат - 8,63 мг, сахароза (сахар-песок) - 51,80 мг, колликоат® Протект (макрогола и поливинилового спирта сополимер 55-65 %, поливиниловый спирт 35-45 %, диоксид кремния 0,1-0,3 %) - 0,22 мг, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) - 0,08 мг.

Состав оболочки: опадрай белый (опадрай II белый 57M280000)

(в виде порошка, содержащего HPMC 2910/гипромеллозу, двуокись титана, полидекстрозу, тальк, мальтодекстрин/декстрин, глицерин/глицерол) - 32,5 мг.

Описание: таблетки двояковыпуклой продолговатой формы, покрытые пленочной оболочкой белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Поливитаминное средство+мультиминерал

Код АТХ: A11AA04

Фармакологические свойства

Комбинированный препарат, содержащий комплекс витаминов и минералов, являющихся важными факторами метаболических процессов.

Витаминно-минеральный комплекс разработан для восполнения физиологической потребности в витаминах и минеральных веществах в дополнение к рациону питания, сбалансирован с учетом суточной потребности в витаминах и минералах. Совместимость компонентов в 1 таблетке обеспечена специальной для витаминных препаратов технологией производства.

Витамин А (ретинола ацетат) обеспечивает нормальную функцию кожи, слизистых оболочек, а также органа зрения.

Витамин В1 (тиамина гидрохлорид) в качестве коэнзима участвует в углеводном обмене, функционировании нервной системы.

Витамин В2 (рибофлавин) важнейший катализатор процессов клеточного дыхания и зрительного восприятия.

Витамин В6 (пиридоксина гидрохлорид) в качестве коэнзима принимает участие в белковом обмене и синтезе нейромедиаторов.

Витамин В12 (цианокобаламин) участвует в синтезе нуклеотидов, является важным фактором нормального роста, кроветворения и развития эпителиальных клеток; необходим для метаболизма фолиевой кислоты и синтеза миелина.

Никотинамид участвует в процессах тканевого дыхания, жирового и углеводного обмена.

Витамин С (аскорбиновая кислота) обеспечивает синтез коллагена; участвует в формировании и поддержании структуры и функции хрящей, костей, зубов; влияет на образование гемоглобина, созревание эритроцитов.

Рутозид (рутин) участвует в окислительно-восстановительных процессах, обладает антиоксидантными свойствами, предотвращает окисление и способствует депонированию аскорбиновой кислоты в тканях.

Кальция пантотенат в качестве составной части коэнзима А играет важную роль в процессах ацетилирования и окисления; способствует построению, регенерации эпителия и эндотелия.

Фолиевая кислота принимает участие в синтезе аминокислот, нуклеотидов, нуклеиновых кислот; необходима для нормального эритропоэза.

Тиоктовая кислота (липоевая кислота) участвует в регулировании липидного и углеводного обменов, оказывает липотропный эффект, влияет на обмен холестерина, улучшает функцию печени.

Витамин Е (α-токоферола ацетат) обладает антиоксидантными свойствами, поддерживает стабильность эритроцитов, предупреждает гемолиз; оказывает положительное влияние на функции половых желез, нервной и мышечной ткани.

Железо участвует в эритропоэзе, в составе гемоглобина обеспечивает транспорт кислорода в ткани.

Медь предупреждает анемию и кислородное голодание органов и тканей, способствует профилактике остеопороза. Укрепляет стенки сосудов.

Кальций необходим для формирования костного вещества, свертывания крови, осуществления процесса передачи нервных импульсов, сокращения скелетных и гладких мышц, нормальной деятельности миокарда.

Кобальт регулирует метаболические процессы, повышает защитные силы организма.

Марганец обладает противовоспалительными свойствами.

Цинк обладает иммуномодулирующими свойствами, способствует усвоению витамина А, регенерации и росту волос.

Магний способствует нормализации артериального давления, стимулирует совместно с кальцием выработку кальцитонина и паратиреоидного гормона, предупреждает образование камней в почках.

Фосфор укрепляет костную ткань и зубы, усиливает минерализацию, входит в состав АТФ - источника энергии клеток.

Показания к применению

Профилактика и восполнение дефицита витаминов и минеральных веществ и связанных с ним состояний, в том числе:

- при повышенных физических и умственных нагрузках;
- в период выздоровления после продолжительных и/или тяжело протекающих заболеваний, в том числе инфекционных;
- в комплексном лечении при назначении антибиотикотерапии.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, непереносимость фруктозы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции, дефицит сахаразы-изомальтазы.

Детский возраст до 12 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано, в связи с отсутствием данных по безопасности применения препарата в периоды беременности и кормления грудью.

Способ применения и дозы

Принимают внутрь после еды.

Для профилактики витаминно-минеральной недостаточности - по 1 таблетке 1 раз в день. При состояниях, сопровождающихся повышенной потребностью в витаминах и минералах (при повышенных физических и умственных нагрузках; в период выздоровления после продолжительных и/или тяжело протекающих заболеваний, в том числе инфекционных; в комплексном лечении при назначении антибиотикотерапии) - по 1 таблетке 2 раза в день. Курс лечения 4 недели. Повторные курсы - по рекомендации врача.

Побочное действие

Возможны аллергические реакции к компонентам препарата.

Передозировка

В случае передозировки необходимо обратиться к врачу.

Симптомы: тошнота, слабость, желудочно-кишечные расстройства.

Лечение: временное прекращение приема препарата, промывание желудка, прием активированного угля внутрь, симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Железо и кальций задерживают всасывание в кишечнике антибиотиков из группы тетрациклинов и производных фторхинолонов. При одновременном применении витамина С и сульфаниламидных препаратов короткого действия увеличивается риск развития кристаллурии.

Антацидные препараты, содержащие алюминий, магний, кальций, а также колестирамин уменьшают всасывание железа.

Аскорбиновая кислота повышает всасывание препаратов группы пенициллина, железа.

При одновременном назначении мочегонных средств из группы тиазидов увеличивается вероятность гиперкальциемии.

Витамин В6 снижает активность леводопы у больных паркинсонизмом.

Особые указания

Возможно окрашивание мочи в ярко-желтый цвет - совершенно безвредно и объясняется наличием в препарате рибофлавина.

Не рекомендуется использовать Компливит® одновременно с другими препаратами, содержащими витамины и минералы.

Больным сахарным диабетом необходимо учитывать, что содержание сахара в препарате Компливит® - 51,80 мг (в 1 таблетке).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не оказывает негативного влияния на способность к вождению автотранспорта и выполнению других потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

По 30, 60, 100 или 365 таблеток в банки полимерные. Банки укупоривают крышкой навинчиваемой. Каждую банку, обтянутую трубкой поливинилхлоридной термоусадочной, вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона. Или банки по 365 таблеток с многостраничной этикеткой, содержащей полный текст инструкции по медицинскому применению, обтянутые трубкой поливинилхлоридной термоусадочной, помещают в транспортную тару.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей

ПАО «Отисифарм», Россия,

123317, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10

Тел.: +7 (800) 775-98-19

Факс: +7 (495) 221-18-02

www.otcpharm.ru

Производитель

ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»

450077, г. Уфа, ул. Худайбердина, 28,

телефон/факс (347) 272 92 85

Представитель

ПАО «Отисифарм» Е.В. Толстова