МИНЗДРАВ РОССИИ
№ 281119
№ ЛП-001522-061220
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Супрадин®

наименование лекарственного препарата

Поливитамины + Минералы

группировочное наименование

таблетки шипучие

лекарственная форма, дозировка

АО «БАЙЕР», Россия,

произведено Делфарм Гайярд, Франция

наименование производителя, страна

Изменение № 5

Дата внесения Изменения «___» _____ 20___ г.

281119

Старая редакция	Новая редакция
Торговое название препарата Супрадин®	**Торговое наименование препарата** Супрадин®
Группировочное название Поливитамины + Минералы.	**Группировочное наименование** Поливитамины + Минералы.
Фармакотерапевтическая группа Средство, влияющее на метаболические процессы; поливитаминно-минеральный комплекс.	**Фармакотерапевтическая группа** Поливитаминное средство + минералы.
Фармакологические свойства Определяются комплексом входящих в состав витаминов и минералов. Супрадин содержит 12 витаминов в сочетании с минералами и редкими элементами, являющихся важными факторами метаболических процессов. Витамины необходимы для метаболизма углеводов, образования запасов энергии, метаболизма липидов, нуклеиновых кислот	**Фармакологические свойства** Определяются комплексом входящих в состав витаминов и минералов. Супрадин® содержит 12 витаминов в сочетании с минералами и редкими элементами, являющихся важными факторами метаболических процессов. Витамины необходимы для метаболизма углеводов, образования запасов энергии, метаболизма липидов, нуклеиновых кислот

Старая редакция	Новая редакция
и белков, а также для синтеза коллагена, нейромедиаторов и т.д. Помимо участия в основных метаболических реакциях, витамины принимают участие в регуляции и координации метаболических процессов. Витамины необходимы для роста костей, заживления ран, для поддержания нормального состояния сосудов, микросомального метаболизма лекарств и детоксикации, иммунного статуса, для развития и дифференциации тканей и т.д. За исключением известных последствий острой недостаточности витаминов, растущий организм проявляет определенную потребность в витаминах, что позволяет предупреждать заболевания и поддерживать умственное и физическое состояние на высоком уровне. Недостаток витаминов наблюдается в следующих случаях: - при увеличенной потребности (период роста, беременности, период грудного вскармливания, в пожилом возрасте, при выздоровлении, лечении антибиотиками и при химиотерапии); - при сниженном потреблении (снижение веса и другие несбалансированные диеты, в пожилом возрасте, желудочно-кишечные заболевания). При указанных состояниях редко наблюдается недостаток только одного из витаминов. Кроме того, нарушается поступление наиболее распространенных минералов и	и белков, а также для синтеза коллагена, нейромедиаторов и т. д. Витамины принимают участие во многих метаболических процессах, а также и в их регуляции. Витамин А способствует нормальному росту, участвует в формировании и поддержании структуры и функций костей, зубов, кожи, участвует в синтезе зрительного пигмента. Витамин B_1 способствует нормальному функционированию нервной системы. Витамин B_2 участвует в тканевом дыхании, белковом, углеводном и жировом обмене. Витамин B_6 способствует поддержанию структуры и функции костей, зубов, десен, оказывает влияние на образование эритроцитов. Витамин B_{12} участвует в образовании эритроцитов, способствует нормальному функционированию нервной системы. Витамин С участвует в формировании и поддержании структуры и функции костей, зубов и десен; укрепляет стенки капилляров. Витамин D_3 регулирует обмен фосфора и кальция в организме, содействуя всасыванию этих веществ кишечником, своевременному отложению их в костях. Витамин Е обеспечивает нормальное функционирование эритроцитов, предохраняет от повреждения клеточные мембраны. Биотин принимает участие в обменных

Старая редакция	Новая редакция
редких элементов. Препарат Супрадин создан как полный мультивитаминный комплекс, способствующий предупреждению общих авитаминозов и позволяющий проводить их лечение.	процессах, способствует усвоению белка. Пантотеновая кислота участвует в процессах метаболизма жиров, белков и углеводов. Фолиевая кислота участвует в делении и созревании клеток, в том числе эритроцитов. Никотинамид принимает участие в окислительно-восстановительных процессах, обеспечивает перенос водорода и фосфата. Кальций участвует в формировании костей и зубов, способствует нормальной свертываемости крови. Магний участвует в формировании мышечной и костной тканей, а также принимает участие в синтезе белка. Железо участвует в образовании эритроцитов; является важной составной частью гемоглобина, который обеспечивает транспорт кислорода в ткани. Фосфор, наряду с кальцием, участвует в формировании костей и зубов, а также участвует в процессах энергетического обмена. Марганец содействует правильной минерализации костей. Медь необходима для нормальной функции эритроцитов и обмена железа. Цинк входит в состав около 70 ферментов, участвующих в синтезе и метаболизме гормонов (в основном глюкокортикостероидов), а также делении и взаимодействии иммунокомпетентных клеток.

Старая редакция	Новая редакция
	Молибден входит в состав ферментов и коферментов, участвующих во многих окислительно-восстановительных реакциях в организме.
Показания к применению Препарат применяют при профилактике и лечении гипо- и авитаминозов и недостатке минеральных веществ, в том числе: - при неполноценном и несбалансированном питании (диеты); - при повышенных физических и умственных нагрузках; - в период выздоровления после продолжительных и/или тяжело протекающих заболеваний, в том числе инфекционных; - в комплексной терапии хронического алкоголизма; - в комплексном лечении при назначении антибиотикотерапии, химиотерапии.	**Показания к применению** Препарат применяют при профилактике и лечении гипо- и авитаминозов и недостатке минеральных веществ, в том числе: - при неполноценном и несбалансированном питании (диеты); - при повышенных физических и умственных нагрузках; - в период выздоровления после продолжительных и/или тяжело протекающих заболеваний, в том числе инфекционных.
Противопоказания Гиперчувствительность, в том числе при аллергии на один или несколько компонентов препарата, а также при наличии гипервитаминоза A и D, гиперкальциемии, почечной недостаточности и в период лечения ретиноидами.	**Противопоказания** Повышенная чувствительность к компонентам препарата, гипервитаминоз A и D, гиперкальциемия, почечная недостаточность, в период лечения ретиноидами, нарушение метаболизма железа и/или меди, выраженная гиперкальциурия, дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, детский возраст до 12 лет.
Беременность и период грудного вскармливания Можно принимать во время беременности и период грудного вскармливания при усло-	**Применение при беременности и в период грудного вскармливания** Можно принимать во время беременности и в период грудного вскармливания при

Старая редакция	Новая редакция
вии соблюдения рекомендуемой ежедневной дозы. Нет данных, указывающих на риск для плода в случае приема препарата в рекомендованных дозах во время беременности.	условии соблюдения рекомендуемой ежедневной дозы. Нет данных, указывающих на риск для плода в случае приема препарата в рекомендованных дозах во время беременности.
Способ применения и дозы Внутрь, предварительно растворив в стакане воды. Взрослые и подростки старше 12 лет: 1 таблетка шипучая в день, или по указанию врача. Без рекомендации врача препарат не следует принимать в дозах, превышающих вышеуказанные, а также детям до 12 лет.	**Способ применения и дозы** Внутрь, предварительно растворив в стакане воды. Взрослые и дети старше 12 лет: для профилактики принимать по 1 таблетке в день; для лечения гипо- и авитаминозов принимать по 1 таблетке в день. Курс лечения – 1-2 месяца. Повторный курс лечения – после консультации с врачом.
Побочное действие Аллергические реакции к компонентам препарата.	**Побочное действие** Со стороны иммунной системы: аллергические или анафилактические реакции (сыпь, крапивница, отек лица, свистящее дыхание, одышка, покраснение кожи, зуд, волдыри, шок). В случае возникновения аллергической реакции следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу. Со стороны пищеварительной системы: боли в желудке, кишечнике, запор, диарея, метеоризм, тошнота, рвота. Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, бессонница, нервозность. Метаболические нарушения: гиперкальциурия.
	Передозировка Передозировка может развиваться при совместном применении моно- или мультиви-

Старая редакция	Новая редакция
	таминных и полиминеральных препаратов. Острая или хроническая передозировка может вызывать гипервитаминоз A и D, гиперкальциемию, проявление токсичных эффектов железа и меди. Симптомами острой передозировки могут быть резкая головная боль, дезориентация, запор, диарея, тошнота, рвота. При появлении таких симптомов необходимо прекратить прием препарата и обратиться к врачу. У некоторых пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы передозировка витамина С (более 15 г) может вызывать гемолитическую анемию. Лечение При случайной передозировке более 12 таблеток для детей (масса тела 12 кг) и более 60 таблеток для взрослых (масса тела 60 кг) следует вызвать рвоту или промыть желудок. Терапия симптоматическая, специфический антидот отсутствует.
Взаимодействие с другими лекарственными препаратами Не принимать одновременно другие поливитаминные препараты.	**Взаимодействие с другими лекарственными препаратами** Не принимать одновременно другие поливитаминные препараты. Витамин B_6 даже в малых дозах усиливает периферический метаболизм леводопы, в результате чего терапевтический эффект леводопы при лечении болезни Паркинсона может уменьшаться. Препараты, содержащие в своем составе

Старая редакция	Новая редакция
	витамин Е, должны применяться с осторожностью больными, получающими антикоагулянты или препараты, воздействующие на агрегацию тромбоцитов. Препараты, содержащие железо, кальций, магний, медь и цинк могут взаимодействовать с пероральными антацидами, ингибиторами желудочной секреции соляной кислоты, антибиотиками (тетрациклины, фторхинолоны), леводопой, левотироксином, тироксином, бисфосфонатами, пеницилламином, триентином, препаратами дигиталиса, противовирусными препаратами и тиазидными диуретиками. При совместном применении необходимо выдерживать интервал 2 часа между приемом этих препаратов. Одновременный прием слабительных препаратов, таких как вазелиновое масло, может вызвать нарушение всасывания витамина D в ЖКТ. Взаимодействие с продуктами питания: прием продуктов питания, содержащих оксалаты (щавель, шпинат, ревень) и фитин (цельные хлебные злаки), снижает всасываемость кальция, поэтому не следует принимать препарат в течение двух часов после приема пищи, содержащей значительные количества щавелевой и фитиновой кислот.
Особые указания Возможно окрашивание мочи в желтый цвет, что совершенно безвредно, и объясняется наличием в препарате рибофлавина.	**Особые указания** Пациенты, принимающие другие лекарственные средства, должны проконсультироваться с врачом, перед тем как начать прием препа-

Старая редакция	Новая редакция
Таблетка содержит около 300 мг натрия (эквивалентно 700 мг поваренной соли). Пациентам, соблюдающим диету с минимальным потреблением соли, рекомендуется принимать драже. Таблетка содержит около 1000 мг кристаллического сахара (сахарозы). При приеме рекомендованной суточной дозе это количество пренебрежимо мало даже при необходимости соблюдения противодиабетической диеты (1г кристаллического сахара соответствует 0,1 хлебной единицы).	рата Супрадин®. Не следует превышать рекомендуемую дозировку препарата. Возможно окрашивание мочи в ярко-желтый цвет, что совершенно безвредно и объясняется наличием в препарате рибофлавина. Кальций, аскорбиновая кислота и витамин D могут влиять на образование камней, поэтому пациенты с нефролитиазом или мочекаменной болезнью должны соблюдать осторожность при приеме витаминно-минеральных комплексов. Таблетка содержит около 300 мг натрия (эквивалентно 700 мг поваренной соли). Пациентам, соблюдающим диету с минимальным потреблением соли, рекомендуется принимать драже. Таблетка содержит около 1000 мг кристаллического сахара (сахарозы). При приеме рекомендованной суточной дозы это количество пренебрежимо мало даже при необходимости соблюдения противодиабетической диеты (1 г кристаллического сахара соответствует 0,1 хлебной единицы).
Форма выпуска По 10 таблеток, завернутых в фольгу Al/бумага, помещают в алюминиевый или пропиленовый цилиндр, закрытый пластиковой крышкой с контролем первого вскрытия. 1 или 2 цилиндра вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.	**Форма выпуска** Таблетки шипучие. По 10 таблеток, завернутых в фольгу Al/бумага, помещают в алюминиевый или пропиленовый цилиндр, закрытый пластиковой крышкой с контролем первого вскрытия. 1 или 2 цилиндра вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Менеджер по регистрации Олейник Е.Ф.

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «БАЙЕР» * ОГРН 1027739373903 * МОСКВА * АО «БАЙЕР» АО BAYER