ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Компливит® Офтальмо

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-004215/07- '12 08 16
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Компливит® Офтальмо

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Поливитамины+Прочие препараты

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав на одну таблетку

Витамин А (ретинола ацетат) (в виде порошка, содержащего ретинола ацетат - 2907 МЕ, сахарозу - 0,2035 мг, крахмал модифицированный - 1,0465 мг, натрий-алюминия силикат - 0,0174 мг, бутилгидрокситолуол - 0,0081 мг, желатин - 1,4535 мг, воду очищенную до 5,814 мг)	- 1,00 мг (2907 МЕ) (в пересчете на 100 % вещество)
Витамин Е (α-токоферола ацетат) (в виде порошка, содержащего dl-альфа-Токоферола ацетат - 15,00 мг, мальтодекстрин - 7,35 мг, модифицированный пищевой крахмал - 7,35 мг, кремния диоксид - 0,3 мг)	- 15,00 мг (в пересчете на 100 % вещество)
Витамин В1 (тиамина гидрохлорид)	- 5,00 мг
Витамин В2 (рибофлавин)	- 2,00 мг
Витамин В6 (пиридоксина гидрохлорид)	- 5,00 мг
Витамин С (аскорбиновая кислота)	- 50,00 мг
Фолиевая кислота	- 400 мкг
Рутозид (рутин)	- 25,00 мг

Витамин B12 (цианокобаламин)	- 3,00 мкг
Лютеин (в виде гранулированного порошка, содержащего лютеин - 2,50 мг, d,l-альфа-токоферол - 0,50 мг, крахмал модифицированный - 26,00 мг, сироп декстрозы (глюкозы) - 8,50 мг, натрия аскорбат кристаллический - 1,00 мг, крахмал кукурузный - 11,50 мг)	- 2,50 мг (в пересчете на 100 % вещество)
Зеаксантин (оптишарп) (в виде гранулированного порошка, содержащего зеаксантин - 1,00 мг, d,l-альфа-токоферол - 0,20 мг, крахмал модифицированный - 9,60 мг, сахарозу - 4,40 мг, натрия аскорбат кристаллический - 0,40 мг, кукурузный крахмал - 4,40 мг)	- 1,00 мг (в пересчете на 100 % вещество)
Селен (в виде натрия селенита)	- 25,00 мкг
Медь (в виде меди сульфата пентагидрата)	- 1,00 мг
Цинк (в виде цинка оксида)	- 5,00 мг

Вспомогательные вещества: тальк - 7,80 мг, крахмал картофельный - 62,22 мг, лимонная кислота (в виде лимонной кислоты моногидрата) - 11,60 мг, лудипресс (лактозы моногидрат - 93,0 %, повидон - 3,5 %, кросповидон - 3,5 %) - 36,67 мг, повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный, повидон К-17) - 2,867 мг, колликоат® Протект (макрогола и поливинилового спирта сополимер 55-65 %, поливиниловый спирт 35-45 %, диоксид кремния 0,1-0,3 %) - 0,22 мг, магния стеарат - 7,78 мг, сахароза (сахар-песок) - 76,338 мг, сорбитол (сорбит пищевой) - 33,30 мг, кроскармеллоза (кроскармеллоза натрия) - 7,78 мг.

Состав оболочки: гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) - 5,80 мг, макрогол (макрогол-4000, полиэтиленоксид-4000) - 2,34 мг, повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный, повидон К-17) - 6,13 мг, титана диоксид - 4,13 мг, тальк - 4,01 мг, краситель солнечный закат желтый (Е 110) - 0,09 мг.

Описание: таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой от розовато-оранжевого до оранжевого цвета, с характерным запахом. На поперечном разрезе ядро серовато-желтого цвета с многочисленными вкраплениями различного цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Поливитаминное средство+прочие препараты

Код АТХ: A11AB

Фармакологические свойства

Комбинированный препарат, содержащий комплекс витаминов, микроэлементов и растительных каротиноидов.

Фармакологическое действие препарата обусловлено свойствами входящих в его состав компонентов.

Совместимость компонентов в 1 таблетке обеспечена специальной для витаминных препаратов технологией производства.

Аскорбиновая кислота (витамин С) – регулирует проницаемость капилляров, играет важную роль в сохранении их эластичности. Активирует деятельность желез внутренней секреции, регулирует свертываемость крови, регенерацию тканей, образование стероидных гормонов, синтез коллагена. Оказывает стимулирующее влияние на организм в целом, повышает его адаптационные возможности, сопротивляемость к инфекциям и неблагоприятным воздействиям.

Тиамин (витамин В1) – участвует в процессе передачи импульса по нервному волокну. Участвует в координации функционирования нервной, сердечно-сосудистой, эндокринной систем. Играет ключевую роль в обеспечении нормального протекания энергетического метаболизма.

Рибофлавин (витамин В2) – участвует в углеводном, белковом и жировом обменах, в синтезе гемоглобина и эритропоэтина. Необходим для поддержания нормальной зрительной функции.

Пиридоксин (витамин В6) – в качестве кофермента принимает участие в метаболизме аминокислот и углеводов. Обеспечивает нормальное функционирование центральной и периферической нервной системы.

Фолиевая кислота – в виде кофермента включается в различные метаболические процессы, необходимые для синтеза нуклеиновых кислот. Оказывает антианемическое действие.

Цианокобаламин (витамин В12) – участвует в синтезе нуклеотидов, является важным

фактором кроветворения и нормального роста эпителиальных клеток; необходим для метаболизма фолиевой кислоты и синтеза миелина.

Рутозид (рутин) – участвует в окислительно-восстановительных процессах, обладает антиоксидантными свойствами, предотвращает окисление и способствует депонированию аскорбиновой кислоты в тканях. Укрепляет стенки капилляров, регулируя их проницаемость. Уменьшает отечность и воспаление, укрепляет сосудистую стенку.

Ретинол (витамин А) – в качестве составной части зрительного пигмента родопсина имеет важное значение в поддержании зрительной функции, обеспечивает нормальную деятельность зрительного анализатора и восприятие глазом света. Эффективен при гемералопии («куриной слепоте»), заболеваниях сетчатки и роговицы. Участвует в процессах регенерации кожи и слизистых оболочек.

α-токоферола ацетат (витамин Е) – обладает антиоксидантными свойствами, поддерживает стабильность эритроцитов, оказывает положительное влияние на функции половых желез, нервной и мышечной ткани. Участвует в процессах тканевого дыхания, влияет на функцию желез внутренней секреции, замедляет процессы старения тканей организма.

Лютеин и зеаксантин – каротиноиды, пигменты желтого цвета, необходимые для нормального функционирования сетчатки глаза. Защищают глаз от повреждения, возникающего вследствие воздействия ультрафиолетового света. Являются компонентами антиоксидантной системы сетчатки, одного из самых важных факторов защиты глаза. Находящиеся в хрусталике и сетчатке лютеин и зеаксантин обеспечивают защиту фоторецепторов клеток от кислородных радикалов, образующихся при неблагоприятных воздействиях на глаз излучения различного происхождения. Низкое содержание лютеина и зеаксантина в тканях глаза приводит к ослаблению способности глаза сопротивляться неблагоприятным факторам, длительным зрительным нагрузкам, компьютерному излучению.

Селен – природный антиоксидант, повышает иммунитет. В сочетании с витаминами А, Е и С оказывает выраженное антиоксидантное действие, улучшает адаптационные способности организма в условиях воздействия неблагоприятных факторов (стресс, курение, загрязнения окружающей среды).

Медь – является катализатором многих биохимических реакций. Участвует в синтезе меланина. Играет существенную роль в образовании коллагена и эластина, является необходимым компонентом обмена железа, играет важную роль в процессе кроветворения.

Цинк – способствует утилизации витамина А сетчаткой. Предупреждает развитие гемералопии («куриной слепоты»). Цинк необходим для синтеза инсулина, гормонов половых желез, необходим для нормальной активности лимфоидной ткани. Дефицит цинка связывают с развитием ретробульбарного неврита, блефарита, снижением цветовосприятия, образованием катаракты.

В результате препарат обеспечивает сбалансированное поступление компонентов, необходимых для поддержания оптимального функционирования организма, обладает офтальмопротективным эффектом благодаря комплексному воздействию входящих в его состав витаминов, минералов и каротиноидов, улучшает зрение при повышенных зрительных нагрузках, оказывает антиоксидантное действие (защищает глазную ткань от воздействия свободных радикалов).

Показания для применения

• Профилактика дефицита витаминов и минералов.

• Синдром зрительного утомления (усталость и боль в глазах) при чтении, работе на компьютере; нарушения сумеречного зрения.

Противопоказания для применения

Индивидуальная непереносимость компонентов препарата, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 18 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Взрослым внутрь после еды, запивая достаточным количеством жидкости. По 1 таблетке 1 раз в день. Продолжительность курса 3 месяца. Повторные курсы по рекомендации врача.

Побочное действие

Возможны аллергические реакции.

Передозировка

Симптомы: тошнота, слабость, желудочно-кишечные расстройства.

При передозировке необходимо обратиться к врачу.

Лечение: активированный уголь внутрь, промывание желудка, симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Не рекомендуется одновременный прием с другими поливитаминными комплексами, содержащими витамины А и Е, витамины группы В.

Особые указания

Не рекомендуется превышение рекомендуемой дозы.

Возможно, окрашивание мочи в интенсивный желтый цвет, что обусловлено наличием рибофлавина в составе препарата и не представляет опасности.

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, 90, 100, 120 таблеток в банке полимерной, укупоренной крышкой навинчиваемой и обтянутой трубкой термоусадочной.

Каждая банка вместе с инструкцией по применению - в пачке из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении 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, Россия, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28,

тел./факс: (347) 272 92 85,

www.pharmstd.ru

Представитель
ПАО «Отисифарм» Е.В. Толстова