МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Берокка® Плюс

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛС-001921-241212
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Берокка® Плюс

Международное непатентованное название или группировочное название:

Поливитамины + Минералы

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав: 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой содержит

Действующие вещества:

Тиамина мононитрат (Витамин B_1)	15 мг
Рибофлавин (Витамин B_2)	15 мг
Никотинамид (Витамин B_3)	50 мг
Кальция пантотенат (Витамин B_5)	23 мг
Пиридоксина гидрохлорид (Витамин B_6)	10 мг
Биотин (Витамин B_8)	0,15 мг
Фолиевая кислота (Витамин B_9)	0,4 мг
Цианокобаламин (Витамин B_{12})	0,01 мг
Аскорбиновая кислота (Витамин С)	500 мг
Кальций (в форме кальция карбоната и кальция пантотената)	100 мг
Магний (в форме магния гидроксикарбоната и магния оксида легкого)	100 мг
Цинк (в форме цинка цитрата тригидрата)	10 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат 94,3 мг, повидон К90 (Е 1201) 45 мг, кроскармеллоза натрия (Е 468) 44 мг, маннитол (Е 421) 25,45 мг, тальк (Е 553b) 15 мг, магния стеарат (Е 572) 14 мг.

Оболочка: опадрай коричневый 43 мг: полидекстроза (Е 1200), гипромеллоза (Е 464), титана диоксид (Е 171), кокосовое масло фракционированное, краситель железа оксид желтый (Е 172), краситель железа оксид красный (Е 172), краситель железа оксид черный (Е 172).

Описание:

Продолговатые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, от бледно-оранжевого до серовато-оранжевого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Поливитамины + Минералы

Код АТС: A11AA04

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Комбинированный препарат, фармакологическое действие которого обусловлено входящими в его состав комплексом витаминов и микроэлементов.

Витамины группы В участвуют во многих метаболических реакциях, в том числе, синтезе нейромедиаторов.

Витамин С (аскорбиновая кислота) является биологическим антиоксидантом и играет важную роль в инактивации свободных радикалов, увеличивает абсорбцию железа в тонком кишечнике, оказывает влияние на метаболизм фолиевой кислоты и функцию лейкоцитов. Стимулирует образование соединительной ткани, костной ткани, нормализует проницаемость капилляров.

Кальций принимает участие во многих физиологических процессах, ферментных системах и передаче нервного импульса в комплексе с магнием и витамином B_6.

Магний участвует в различных реакциях, включая синтез протеина, метаболизм жирных кислот, окисление сахаров.

Цинк в качестве катализатора активирует более чем 200 ферментов и является компонентом многих белков, гормонов, нейропептидов, гормональных рецепторов, а также непосредственно участвует в синтезе коэнзимов, производных витамина B_6.

Содержание витаминов в препарате Берокка® Плюс подобрано для применения в терапевтических целях и применяется при состояниях, сопровождающихся дефицитом или увеличением потребности в витаминах (повышенных физических нагрузках, в период длительного нервного перенапряжения и стрессов; при неполноценном и несбалансированном питании (ограничивающие диеты); у пожилых людей; при хроническом алкоголизме, никотиновой зависимости (у курильщиков), а также при применении пероральных контрацептивов у женщин).

Водорастворимые витамины не накапливаются в организме, поэтому, при состояниях, сопровождающихся повышенной потребностью в витаминах и минералах, количество витаминов, поступающих с пищей, может оказаться недостаточным.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Дефицит или состояние, сопровождающиеся повышенной потребностью в витаминах группы В, витамина С и цинка.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность, к компонентам препарата, гиперкальциемия, гипермагниемия, мочекаменная болезнь (нефролитиаз, уролитиаз), гемохроматоз, гипероксалурия, нарушение функции почек, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, детский возраст до 15 лет.

С осторожностью

При атрофическом гастрите, заболеваниях кишечника, поджелудочной железы, при синдроме недостаточности всасывания витамина B_{12} или врожденном дефиците внутреннего фактора Кастла.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Препарат принимают внутрь, запивая водой.

Взрослые и дети с 15 лет: 1 таблетка в день.

Не следует превышать рекомендуемую суточную дозу препарата.

Рекомендуемая продолжительность курса составляет 30 дней. Повторные курсы по рекомендации врача.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Аллергические реакции: в очень редких случаях возможны крапивница, сыпь, отек гортани.

Пищеварительная система: менее чем у 5% пациентов возможны легкие преходящие желудочно-кишечные расстройства.

Кровь и система кроветворения: у пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы аскорбиновая кислота может вызвать гемолитическую анемию.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы передозировки могут включать желудочно-кишечные расстройства, такие как диарея и ощущение дискомфорта в области желудка. Чрезмерный прием витамина B_6 (более 20 таблеток в сутки и в течение нескольких месяцев) может привести к симптомам нейропатии.

В случае передозировки следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

ПРИМЕНЕНИЕ В ПЕРИОД БЕРЕМЕННОСТИ И ЛАКТАЦИИ.

При применении препарата Берокка® Плюс в рекомендуемой дозировке данных о негативном влиянии препарата на течение беременности или здоровье ребенка не выявлено. Однако, во время беременности препарат следует принимать строго по медицинским показаниям.

Витамины и минералы, содержащиеся в препарате Берокка® Плюс, проникают в грудное молоко. Данных о безопасности препарата при применении его в период лактации нет.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ.

Витамин B_6 (пиридоксин), в дозе превышающий 5 мг, может нейтрализовать действие леводопы у пациентов с паркинсонизмом. Однако, такого антагонизма не наблюдается, если леводопа применяется в сочетании с ингибитором декарбоксилазы (например, бенсеразид, карбидопа).

Тиосемикарбазон и 5-флюороурацил нейтрализуют действие витамина B_1.

Антацидные препараты ингибируют резорбцию витамина B_1.

Неомицин, аминосалициловая кислота и H_2-блокаторы уменьшают абсорбцию витамина B_{12}.

Пероральные контрацептивы могут уменьшить уровень содержания в сыворотке витамина B_{12}, фолиевой кислоты, пиридоксина, аскорбиновой кислоты.

У некоторых пациентов, ежедневно принимающих дефероксамин и витамин С в дозе 500 мг, могут отмечаться преходящие нарушения функции левого желудочка.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Витамин С может влиять на результаты теста по определению глюкозы в моче, несмотря на то, что он не влияет на уровень сахара в крови. Прием витамина С следует прекращать за несколько дней перед проведением таких тестов.

Возможно окрашивание мочи в ярко-желтый цвет, что не имеет клинического значения и объясняется наличием в препарате рибофлавина.

Препарат не содержит жирорастворимые витамины. В одной таблетке препарата содержится максимальная дневная доза витамина B_6 (пиридоксина), поэтому не следует превышать рекомендованные дозы приема препарата.

Одна таблетка содержит 12,5% рекомендованной суточной нормы потребления кальция и 33,3% рекомендованной суточной нормы потребления магния. Однако для лечения дефицита кальция и магния прием только препарата Берокка® Плюс является недостаточным.

Информация для больных сахарным диабетом. В одной таблетке препарата содержится 25 мг маннитола, 94 мг лактозы моногидрата и 13,44 мг декстрозы, что соответствует 0,02 хлебной единицы (ХЕ) и энергетической ценности 0,143 ккал, поэтому препарат можно принимать пациентам с сахарным диабетом.

Пациенты, принимающие другие лекарственные средства, должны проконсультироваться с врачом перед тем как начать прием препарата Берокка® Плюс.

Влияние на способность управления автомобилем или движущимися механизмами.

Не влияет.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой. По 10 или 20 таблеток покрытых пленочной оболочкой в ПВХ/ПЭ/ПВДХ/Al блистер. По 3, 6 или 10 блистеров (по 10 таблеток) или 3, 5 блистеров (по 20 таблеток) вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Без рецепта.

Фирма-производитель и адрес:

ЗАО «Байер», Россия, произведено:

Делфарм Гайярд

33, рю д'Индюстри, 74240 Гайярд, Франция

Дополнительную информацию можно получить по адресу:

107113, Москва, 3-я Рыбинская ул., д. 18, стр. 2

Тел.: +7(495) 231-12-00

Факс: +7(495) 231-12-02

Менеджер по регистрации Олейник Е.Ф.