**ИНСТРУКЦИЯ**
**по медицинскому применению**
**препарата БЕРОККА® ПЛЮС**

**Регистрационный номер -**
**Торговое название препарата - БЕРОККА® ПЛЮС**
**Международное непатентованное название -**
**Лекарственная форма** – таблетки шипучие
**Состав** -1 таблетка содержит:
*Активные вещества:*

| | |
|---|---|
| - Витамин В1 (тиамин) | 15 мг |
| - Витамин В2 (рибофлавин) | 15 мг |
| - Витамин В6 (пиридоксина гидрохлорид) | 10 мг |
| - Витамин В12 (цианокобаламин) | 0,01 мг |
| - Витамин В3 (никотинамид) | 50 мг |
| - Витамин В5 (пантотеновая кислота) | 23 мг |
| - Витамин В8 (биотин) | 0,15 мг |
| - Витамин В9 (фолиевая кислота) | 0,4 мг |
| - Витамин С (аскорбиновая кислота) | 500 мг |
| - Кальций | 100 мг |
| - Магний | 100 мг |
| - Цинк | 10 мг |

*Вспомогательные вещества:* лимонная кислота безводная, натрия гидрокарбонат, натрия карбонат безводный, натрия хлорид, ацесульфам калия, аспартам, маннитол, полисорбат 60, бета-каротин (Е160а), краситель свекольный красный (Е162), апельсиновый ароматизатор.
**Описание** - Плоскоцилиндрические таблетки от бледно-оранжевого до светло-оранжевого цвета, с вкраплениями более темного и более светлого цвета, растворяются в воде с выделением пузырьков, образуя раствор с запахом апельсина.
**Фармакотерапевтическая группа** – поливитаминное средство + мультиминерал.
АТХ: [А11АА04]

## 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 В6.

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 В6.

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 состояния, 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-фосфат дегидрогеназы, детский возраст до 15 лет.

**С осторожностью**

При атрофическом гастрите, заболеваниях кишечника, поджелудочной железы, при синдроме недостаточности всасывания витамина В12 или врожденном дефиците внутреннего фактора Кастла.

**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.

**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ**

Препарат принимают внутрь, предварительно растворив таблетку в стакане воды.

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

Не следует превышать рекомендуемую суточную дозу препарата.

Рекомендуемая продолжительность курса лечения составляет 30 дней.

Повторные курсы по рекомендации врача.

**ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ**

*Аллергические реакции*: в очень редких случаях (<1\10,000) 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-фосфат

дегидрогеназы аскорбиновая кислота может вызвать гемолитическую анемию.

**ПЕРЕДОЗИРОВКА**

Случаев передозировки зарегистрировано не было. Симптомы передозировки могут включать желудочно-кишечные расстройства, такие как диарея и ощущение дискомфорта в области желудка. Чрезмерный прием витамина В6 (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.

**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ**

Витамин В6 (пиридоксин), в дозе превышающей 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, кардбидопа).
Тиосемикарбазон и 5-флюороурацил нейтрализуют действие витамина В1.
Антацидные препараты ингибируют резорбцию витамина В1.
Неомицин, аминосалициловая кислота и Н2-блокаторы уменьшают абсорбцию витамина В12.
Аспирин уменьшает абсорбцию аскорбиновой кислоты приблизительно на треть.
Пероральные контрацептивы могут уменьшить уровень содержания в сыворотке витамина В12, 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. Приём витамина С следует прекращать за несколько дней перед проведением таких тестов.
Возможно окрашивание мочи в 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 В6 (пиридоксина), поэтому не следует превышать рекомендованные дозы приёма 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.
В одной таблетке содержится 272 мг натрия, поэтому пациентам, соблюдающим низкосолевую диету, рекомендуется принимать препарат Берокка® Плюс в форме таблеток покрытых оболочкой.
*Информация для больных сахарным диабетом.* В одной таблетке препарата содержится 276 мг маннитола, что соответствует 0,028 хлебной единицы (ХЕ), и энергетической ценности 0,66 ккал, поэтому препарат можно принимать пациентам с сахарным диабетом.
Пациенты, принимающие другие лекарственные средства, должны проконсультироваться с врачом перед тем как начать приём препарата Берокка® Плюс.

**Влияние на способность управления автомобилем или движущимися механизмами.**

Не влияет.

**ФОРМА ВЫПУСКА**
По 10 или 15 шипучих таблеток, завернутых в фольгу, в алюминиевый или полипропиленоый цилиндр, закрытый пластиковой крышкой с контролем первого вскрытия. В крышку помещен влагопоглатитель. По 1 или 2 цилиндра (по 10 таблеток) или по 1, 2 или 3 цилиндра (по 15 таблеток) вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

**УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**
При температуре не выше 25°С, в плотно закрытой упаковке. Хранить в недоступном для детей месте.

**СРОК ГОДНОСТИ** - 2 года.
Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК**
Без рецепта.

**Производитель**
Байер Консьюмер Кэр АГ (Швейцария), произведено «Байер Санте Фамильяль», Франция.

**Адрес производителя:**

Байер Санте Фамильяль
33, руэ де Индустрие
F-74240 Гайлард, Франция

**Дополнительную информацию можно получить по адресу:**
**129010, Москва. Грохольский пер.13, стр.2.**
**Телефон +7(095)234-20-90**
**Факс +7(095)232-44-69**

Директор ИДКЭ ЛС В .В. Чельцов

Менеджер по регистрации О.О. Короткова