МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

# ИНСТРУКЦИЯ
# ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Дуовит®**

**Duovit®**

МИНЗДРАВ РОССИИ
12 07 22
СОГЛАСОВАНО

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Дуовит®

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** поливитамины + минералы

**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые оболочкой

**Состав**

***Витамины***

***1 таблетка, покрытая оболочкой красного цвета, содержит:***

*Действующие вещества:*

Ретинола пальмитат (витамин А) концентрат, синтетический, масляная форма (1,7 ММЕ/г)[1)] 2,94 мг (соответствует 5000 МЕ витамина А)

Колекальциферол (витамин $D_3$) концентрат, масляная форма (1 ММЕ/г)[2)] 0,20 мг (соответствует 200 МЕ витамина $D_3$)

Аскорбиновая кислота (витамин С) 60,00 мг

Тиамина мононитрат (витамин $B_1$) 1,00 мг

Рибофлавин (витамин $B_2$) 1,20 мг

Пиридоксина гидрохлорид (витамин $B_6$) 2,00 мг

Цианокобаламин 0,1 % в маннитоле 3,00 мг (соответствует 3 мкг витамина $B_{12}$)

Никотинамид (витамин РР) 13,00 мг

Фолиевая кислота (витамин $B_9$)[3)] 0,40 мг

Кальция пантотенат (витамин $B_5$) 5,00 мг

Альфа-токоферола ацетат (витамин Е) 10,00 мг

*Вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат, апельсина масло 05073, полисорбат 80, глицерол, касторовое масло, очищенное, сорбитол, декстроза (глюкоза) жидкая (сухое вещество), пеногаситель 1510, магния стеарат, Опалюкс AS-F-2833G (краситель пунцовый

[Понсо 4R] (Е124) + краситель солнечный закат желтый (Е110)), Капол 600 Фарма[4)], сахароза

***Минералы***

***1 таблетка, покрытая оболочкой голубого цвета, содержит:***

*Действующие вещества:*

Кальция гидрофосфата дигидрат 64,50 мг (соответствует кальцию ($Ca^{2+}$) 15 мг и фосфору ($P^{5+}$) 12 мг)

Железа фумарат 30,30 мг (соответствует железу ($Fe^{2+}$) 10 мг)

Меди сульфата пентагидрат 4,00 мг (соответствует меди ($Cu^{2+}$) 1 мг)

Цинка сульфата гептагидрат 13,30 мг (соответствует цинку ($Zn^{2+}$) 3 мг)

Магния лактата дигидрат 200,00 мг (соответствует магнию ($Mg^{2+}$) 20 мг)

Марганца сульфата моногидрат 3,10 мг (соответствует марганцу ($Mn^{2+}$) 1 мг)

Натрия молибдата дигидрат 0,25 мг (соответствует молибдену ($Mo^{6+}$) 0,1 мг)

*Вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат, апельсина масло 05073, полисорбат 80, глицерол, касторовое масло, очищенное, сорбитол, декстроза (глюкоза) жидкая (сухое вещество), пеногаситель 1510, магния стеарат, парафин жидкий, повидон К 25, Опалюкс AS-20912 Голубой (краситель индигокармин (Е132)), Капол 600 Фарма[4)], сахароза

[1)]Состав ретинола пальмитата (витамина А) концентрата, синтетического, масляной формы (1,7 ММЕ/г): бутилгидроксианизол, бутилгидрокситолуол, витамин А пальмитат 1,7 ММЕ/г (без стабилизаторов).

[2)]Состав колекальциферола (витамина $D_3$) концентрата, масляной формы (1 ММЕ/г): витамин $D_3$ кристаллический, DL-альфа-Токоферол, среднецепочечные триглицериды.

[3)]В форме фолиевой кислоты гидрата.

[4)]Капол 600 Фарма содержит: воск пчелиный белый, воск карнаубский, шеллак.

**Описание**

*Витамины*

*Таблетки, покрытые оболочкой красного цвета:* круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой красного цвета.

*Минералы*

*Таблетки, покрытые оболочкой голубого цвета:* круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой голубого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** поливитаминное средство + минералы

**Код АТХ:** A11AA04

**Фармакологические свойства**

Комбинированный препарат, содержащий комплекс из 11 витаминов и 8 минералов, являющихся важными факторами метаболических процессов.

Для лучшего усвоения витаминно-минерального комплекса и сохранения активности основных компонентов витамины и минералы разделены и находятся в таблетках разного цвета. Витамины содержатся в таблетках красного цвета, минералы – в таблетках голубого цвета.

Витамины и минералы, содержащиеся в 1 таблетке соответствующего цвета, отвечают требованиям суточной нормы их потребления.

*Витамин А* участвует в синтезе различных веществ (белков, липидов, мукополисахаридов) и обеспечивает нормальную функцию кожи, слизистых оболочек, а также органа зрения.

*Витамин $D_3$* играет важную роль в поддержании баланса кальция и фосфора в организме. При его недостатке уменьшается содержание кальция в костной ткани (остеопороз).

*Витамин $B_1$* нормализует деятельность сердца и способствует нормальному функционированию нервной системы.

*Витамин $B_2$* способствует процессам регенерации тканей, в том числе клеток кожи.

*Витамин $B_6$* способствует поддержанию структуры и функции костей, зубов, десен, оказывает влияние на эритропоэз, способствует нормальному функционированию нервной системы.

*Витамин $B_9$ (фолиевая кислота)* стимулирует эритропоэз.

*Витамин $B_{12}$* участвует в эритропоэзе, способствует нормальному функционированию нервной системы.

Витамины группы В участвуют в образовании различных ферментов, которые регулируют разные виды обмена веществ в организме.

*Витамин РР (никотинамид)* – кофермент, необходимый в метаболизме белка, при синтезе жирных кислот и холестерина, при продуцировании энергии, необходим также для нормального функционирования центральной нервной системы.

*Витамин Е* является природным антиоксидантом. Предотвращает повышенную свертываемость крови и благоприятно влияет на периферическое кровообращение. Участвует в синтезе белков и гемоглобина, процессе роста клеток, функции скелетных мышц, сердца и сосудов, половых желез.

*Витамин С* участвует в окислении ряда биологически активных веществ, регуляции обмена в соединительной ткани, углеводного обмена, свертываемости крови и регенерации тканей, стимулирует образование стероидных гормонов, нормализует проницаемость капилляров.

Витамин С повышает устойчивость организма к инфекциям, снижает воспалительные реакции.

*Кальций* участвует в формировании костной ткани, свертываемости крови, передаче нервных импульсов, сокращении скелетных и гладких мышц, нормальной работе сердца. Он также способствует абсорбции железа.

*Магний* участвует в формировании мышечной и костной тканей, а также принимает участие в синтезе белка.

*Железо* является частью молекулы гемоглобина, участвует в переносе кислорода в организме и предупреждает развитие анемии.

*Фосфор*, наряду с кальцием, участвует в формировании костей и зубов, а также участвует в процессах энергетического обмена.

*Марганец* необходим для минерализации костей.

*Медь* необходима для нормальной функции эритроцитов и обмена железа.

*Цинк* необходим для регенерации тканей, входит в состав некоторых гормонов, включая инсулин.

**Показания к применению**

В качестве профилактического средства при состояниях, сопровождающихся повышением потребности в витаминах и минералах:

- повышенная физическая нагрузка, в том числе в период активных занятий спортом;
- период грудного вскармливания;
- при нерегулярном, неполноценном питании или однообразном рационе питания.

**Противопоказания**

- Гиперчувствительность к действующим веществам и/или к любому из вспомогательных веществ.
- Гипервитаминоз А и D.
- Почечная недостаточность.
- Одновременное применение с синтетическими ретиноидами.
- Наследственная непереносимость фруктозы, галактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция или сахаразно-изомальтазная недостаточность.
- Детский возраст до 12 лет.
- Беременность.

**С осторожностью**

Пациенты с сахарным диабетом (см. раздел «Особые указания»). Следует с осторожностью применять препараты, содержащие витамин Е, у пациентов, принимающих антикоагулянты или другие лекарственные средства, влияющие на агрегацию тромбоцитов.

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Беременность

Применение препарата Дуовит® при беременности противопоказано (из-за высокого содержания витамина А).

Исследования на животных показали, что большие дозы витамина А оказывают тератогенное действие. Общая суточная доза витамина А (из всех источников, включая продукты питания) не должна превышать 3000 МЕ. Препарат Дуовит® не следует применять с другими лекарственными средствами, содержащими витамин А, бета-каротин или синтетические аналоги витамина А – изотретиноин и этрететинат.

Период грудного вскармливания

В период грудного вскармливания препарат Дуовит® рекомендуется принимать по 1 таблетке красного цвета и 1 таблетке голубого цвета один раз в сутки.

Витамин D выделяется в грудное молоко – это необходимо учитывать при грудном вскармливании и при получении витамина D из дополнительных источников.

**Способ применения и дозы**

Препарат Дуовит® рекомендуется принимать внутрь, после завтрака.

Таблетки следует проглатывать целиком, запивая небольшим количеством воды.

*Взрослые и дети старше 12 лет:* по 1 таблетке красного цвета и 1 таблетке голубого цвета один раз в сутки.

Длительность приема препарата – 20 дней. Курс приема может быть повторен после перерыва (1-3 месяца) или по рекомендации врача.

**Побочное действие**

Нежелательные эффекты, которые могут возникать при применении препарата Дуовит®, классифицированы в следующие группы в порядке убывания частоты: очень часто (≥ 1/10), часто (от ≥ 1/100 до < 1/10), нечасто (от ≥ 1/1000 до < 1/100), редко (от ≥ 1/10000 до < 1/1000), очень редко (< 1/10000), частота неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

В каждой группе нежелательные эффекты представлены в порядке убывания серьезности.

*Нарушения со стороны иммунной системы:*

очень редко – реакции гиперчувствительности, включая анафилактические реакции.

В этом случае необходимо отменить прием препарата и проконсультироваться с врачом или фармацевтом.

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:*

редко – желудочно-кишечные расстройства (например, боль в эпигастральной области, тошнота), особенно при приеме натощак.

*Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:*

частота неизвестна – окрашивание мочи в ярко-желтый цвет вследствие наличия в препарате рибофлавина.

В случае превышения рекомендуемых суточных доз могут наблюдаться следующие нежелательные эффекты:

- *нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта* – диарея (вследствие наличия маннитола и глицерола), рвота (вследствие наличия глицерола);
- *нарушения со стороны нервной системы* – головная боль (вследствие наличия глицерола).

Препарат Дуовит® (таблетки красного цвета) содержит азокрасители (Е124 и Е110), которые могут вызывать аллергические реакции.

**Передозировка**

Случаев передозировки при приеме препарата в рекомендуемых дозах не отмечено. При значительном превышении рекомендуемых доз возможны случаи гипервитаминоза А и D.

*Симптомы*

Симптомами передозировки витамина А после кратковременного приема больших доз витамина А являются боль в животе, анорексия, рвота, нечеткость зрения, головная боль, нарушение координации движений и покраснение кожи. Длительное применение высоких доз витамина А может вызывать истончение и зуд кожи, трещины на губах, воспаление конъюнктивы, боль в суставах, головную боль и рвоту.

Симптомами передозировки витамина D, которые могут возникнуть после приема высоких доз витамина D, являются анорексия, потеря веса, утомляемость, дезориентация, рвота, запор или диарея, металлический привкус во рту, сухость слизистой оболочки полости рта и жажда.

Симптомы передозировки витамина Е, которые могут возникнуть после приема высоких доз витамина Е, включают головную боль, утомляемость, тошноту, двоение в глазах, мышечную слабость, креатинурию легкой степени и желудочно-кишечные расстройства.

*Лечение*

Специфического антидота нет. Лечение симптоматическое. В случае передозировки следует вызвать рвоту или промыть желудок (если с момента приема внутрь прошло немного времени).

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Не рекомендуется принимать препарат Дуовит® одновременно с другими препаратами, содержащими витамины и минералы.

Препарат Дуовит® содержит железо и кальций и поэтому задерживает всасывание в кишечнике антибиотиков из группы тетрациклинов, а также антимикробных средств – производных фторхинолонов. Витамин С усиливает действие и побочные эффекты антимикробных средств из группы сульфаниламидов (в том числе появление кристаллов в моче). Антацидные препараты, содержащие алюминий, магний, кальций, а также колестирамин, уменьшают всасывание железа. Поэтому при необходимости одновременного применения препарата Дуовит® и антацидных препаратов необходимо выдержать интервал между приемами не менее 3-х часов. При одновременном применении мочегонных средств из группы тиазидов увеличивается вероятность гиперкальциемии.

Одновременное применение витамина $B_6$ может уменьшать эффект леводопы, назначаемой при лечении болезни Паркинсона.

Следует с осторожностью применять препараты, содержащие витамин Е, у пациентов, принимающих антикоагулянты или другие лекарственные средства, влияющие на агрегацию тромбоцитов.

**Особые указания**

Не превышайте рекомендованную суточную дозу. При случайном приеме высоких доз немедленно обратитесь к врачу.

Перед одновременным применением витаминов, витаминно-минеральных и/или минеральных препаратов проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

Одновременное применение препарата Дуовит® и синтетических ретиноидов не рекомендуется из-за возможности развития гипервитаминоза А.

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

*Специальная информация о вспомогательных веществах*

Пациентам с сахарным диабетом необходимо учитывать, что каждая красная и голубая таблетка содержит около 0,9 г и 0,7 г сахара соответственно. Суточная доза препарата содержит 1,6 г сахара, что соответствует 0,16 хлебным единицам (ХЕ) (см. раздел «С осторожностью»).

В 2-х таблетках препарата Дуовит® (1 таблетка красного и 1 таблетка голубого цвета) содержится около 331 мг лактозы моногидрата, 1094 мг сахарозы, 270 мг декстрозы (глюкозы) жидкой, 237 мг сорбитола, поэтому препарат противопоказан пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы, галактозы, дефицитом лактазы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или сахаразно-изомальтазной недостаточностью.

В препарате Дуовит® содержится глицерол, в связи с чем при передозировке возможны головная боль и нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (диарея, рвота).

Препарат Дуовит® (таблетки красного цвета) содержит азокрасители (Е124 и Е110), которые могут вызывать аллергические реакции.

Таблетки красного цвета содержат полиол (маннитол), который в высоких дозах может вызывать диарею.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

О влиянии препарата Дуовит® на способность управлять транспортными средствами и механизмами не сообщалось.

**Форма выпуска**

Таблетки, покрытые оболочкой.

По 10 таблеток в блистере из ПВХ/ПВДХ/ПВХ и фольги алюминиевой (в 1 блистере: витамины (5 таблеток, покрытых оболочкой красного цвета) и минералы (5 таблеток, покрытых оболочкой голубого цвета)).

По 4, 6 или 8 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачке картонной.

**Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (блистер в пачке).

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3 года.

Не применять препарат по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

**Наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, адрес**

АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

**Производитель**

АО «КРКА, д.д., Ново место», Улица Рада Пушеньяка 10, 9240 Лютомер, Словения

**Фасовщик (Первичная упаковка)**

АО «КРКА, д.д., Ново место», Улица Рада Пушеньяка 10, 9240 Лютомер, Словения

**Упаковщик (Вторичная (потребительская) упаковка)**

АО «КРКА, д.д., Ново место», Улица Рада Пушеньяка 10, 9240 Лютомер, Словения

**Выпускающий контроль качества**

АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

**Наименование и адрес организации, принимающей претензии потребителей**

ООО «КРКА-РУС», 125212, г. Москва, Головинское шоссе, дом 5, корпус 1

Тел.: +7 (495) 981-10-95, факс: +7 (495) 981-10-91

Представитель фирмы Тамкович Т. В.