ЛП-№(007894)-(РГ-RU) от 02.12.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.11.2024 № 26243
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ревит, драже.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: ретинола пальмитат (витамин А), тиамина гидрохлорид, рибофлавин, аскорбиновая кислота.

Каждое драже содержит: 1,38 мг (2500 МЕ) ретинола пальмитата (витамина А);
1,00 мг тиамина гидрохлорида; 1,00 мг рибофлавина; 35,00 мг аскорбиновой кислоты.
Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза (см. раздел 4.4.).
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Драже от желтого до желто-оранжевого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Ревит предназначен для профилактики дефицита витаминов, входящих в его состав, у взрослых и детей с 3 лет.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым – по 1 драже 3 раза в день ежедневно в течение 1–2 месяцев.

Дети

Детям от 3 до 7 лет – по 1–2 драже в день, от 7 до 15 лет – по 2–3 драже в день ежедневно в течение 1–2 месяцев.

Способ применения

Внутрь, через 10–15 минут после еды.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующим веществам и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
Детский возраст до 3 лет.
Дефицит сахаразы/изомальтазы (см. раздел 4.4.).
Непереносимость фруктозы (см. раздел 4.4.).
Глюкозо-галактозная мальабсорбция (см. раздел 4.4.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

В состав препарата входит сахароза (1 драже содержит 0,034 ХЕ сахарозы), что следует учитывать больным сахарным диабетом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.11.2024 № 26243
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Особые указания

Не рекомендуется одновременный прием других поливитаминных комплексов во избежание передозировки.

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

Вспомогательные вещества

Препарат содержит сахарозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не изучалось.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Возможно применение препарата по назначению врача.

Лактация

Возможно применение препарата по назначению врача.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота возникновения нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения:

очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100), редко (≥ 1/10000, но < 1/1000), очень редко (< 1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы:

частота неизвестна – возможны аллергические реакции.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.11.2024 № 26243
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Телефон: +7 800 550-99-03
Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Жирорастворимые витамины могут накапливаться в тканях. При передозировке они более токсичны, чем водорастворимые.

Симптомы

Симптомы острой передозировки витамина А (развиваются через 6 ч после приема в дозе от 300 000 ЕД до 1 млн ЕД (120–400 драже) однократно): сонливость, вялость, диплопия, головокружение, сильная головная боль, тошнота, тяжелая рвота, диарея, раздражительность, остеопороз, кровотечение из десен, сухость и изъязвление слизистой оболочки полости рта, шелушение губ, кожи (особенно ладоней), возбуждение, спутанность сознания. Клиника обратима.

Лечение

Отмена препарата; симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: витамины, другие комбинированные витаминные препараты; комбинации витаминов.

Код АТХ: A11JA.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Комбинированный препарат, действие которого определяется свойствами витаминов, входящих в его состав.

Ретинол (витамин А) необходим для нормального течения метаболических процессов, в том числе для регуляции роста и развития организма. Положительно влияет на зрение, структурную целостность тканей, повышает резистентность организма к воздействию неблагоприятных факторов окружающей среды.

Тиамин (витамин B_1) является важным витамином для функционирования нервной системы, пищеварительного тракта, сердечной деятельности и эндокринных желез. Оказывает умеренно выраженное ганглиоблокирующее и курареподобное действие, положительно влияет на проведение нервных импульсов в синапсах.

Рибофлавин (витамин B_2) обладает анаболическим действием, улучшает течение окислительно-восстановительных процессов, нормализует холестериновый обмен, усиливает синтез гемоглобина, улучшает зрение.

Аскорбиновая кислота (витамин С) играет важную роль в регулировании окислительно-восстановительных процессов, углеводного обмена, свертываемости крови, регенерации тканей; участвует в синтезе глюкокортикостероидов, коллагена и проколлагена; нормализует проницаемость капилляров, способствует повышению сопротивляемости организма инфекциям.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.11.2024 № 26243
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Мука пшеничная
Патока крахмальная
Сахароза
Ароматизатор апельсиновый
Воск пчелиный
Парафин жидкий
Тальк.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

1,5 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 100 драже в банки полимерные из полиэтилена низкого давления, укупоренные крышками полимерными из полиэтилена высокого/низкого давления с предохранительным кольцом. На банки полимерные из полиэтилена наклеивают этикетку из самоклеящейся бумаги.
Каждую банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.
По 50–200 банок полимерных из полиэтилена вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в групповую упаковку (для стационаров).

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Алтайвитамины»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.11.2024 № 26243
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

659325, Алтайский край, г. Бийск, ул. Заводская, д. 69

Тел.: +7 (3854) 338-719, +7 (3854) 326-948

Факс +7 (3854) 326-943

Эл. почта: office@altayvitamin.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
АО «Алтайвитамины»
659325, Россия, Алтайский край, г. Бийск, ул. Заводская, д. 69
Тел.: +7 (3854) 337-514
Телефон горячей линии: +7 800 200-89-88
Эл. почта: saraeva.n@altayvitamin.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Ревит доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети Интернет http://www.eec.eaeunion.org/.