

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Ангиовит, 4 мг + 5 мг + 0,006 мг, таблетки, покрытые оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: пиридоксин + фолиевая кислота + цианокобаламин.

Каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит 4 мг пиридоксина (в виде гидрохлорида), 5 мг фолиевой кислоты и 0,006 мг цианокобаламина.

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

Таблетки, покрытые оболочкой.

Круглые, двояковыпуклые таблетки белого цвета, покрытые оболочкой. На поперечном разрезе видны два слоя.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Ангиовит показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет:

- для профилактики дефицита витаминов, входящих в состав препарата;
- при гипергомоцистеинемии.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

По 1 таблетке в день.

Курс лечения 20–30 дней. При необходимости курс лечения можно повторить по назначению врача.

Дети и подростки

Безопасность и эффективность Ангиовита у детей и подростков в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь, вне зависимости от приема пищи.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к пиридоксину, фолиевой кислоте, цианокобаламину или

к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;

- непереносимость фруктозы (см. раздел 4.4.);
- глюкозо-галактозная мальабсорбция (см. раздел 4.4.);
- дефицит сахаразы/изомальтазы (см. раздел 4.4.);
- период лактации (см. раздел 4.6.);
- детский возраст до 18 лет (см. раздел 4.3.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Вспомогательные вещества

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

Дети и подростки

Препарат Ангиовит противопоказан к применению у детей и подростков до 18 лет.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Фолиевая кислота

Снижает эффект фенитоина (требуется увеличение его дозы).

Анальгетики (длительная терапия), противосудорожные препараты (в т. ч. фенитоин и карбамазепин), эстрогены, пероральные контрацептивы увеличивают потребность в фолиевой кислоте.

Антациды (в т. ч. препараты алюминия и магния), колестирамин, сульфонамины (в т. ч. сульфасалазин) снижают абсорбцию фолиевой кислоты.

Метотрексат, пириметамин, триамтерен, триметоприм ингибируют дигидрофолатредуктазу и снижают эффект фолиевой кислоты.

Пиридоксина гидрохлорид

Усиливает действие диуретиков; ослабляет активность леводопы.

Изоникотина гидразид, пеницилламин, циклосерин и эстрогенсодержащие пероральные контрацептивы ослабляют эффект пиридоксина.

Хорошо сочетается с сердечными гликозидами (пиридоксин способствует повышению синтеза сократительных белков в миокарде), с глутаминовой кислотой и аспаркамом (повышается устойчивость к гипоксии).

Цианокобаламин

Аминогликозиды, салицилаты, противоэпилептические препараты, колхицин, препараты калия снижают абсорбцию цианокобаламина.

Усиливает риск развития аллергических реакций на фоне тиамина.

Нельзя сочетать с препаратами, повышающими свертываемость крови.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В данной дозировке препарат может быть рекомендован во время беременности.

Лактация

Фолиевая кислота проникает в грудной молоко.

Применение препарата Ангиовит противопоказано в период грудного вскармливания (см. раздел 4.3.).

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

Нет данных о влиянии приема препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота возникновения нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна – аллергические реакции: кожная сыпь, кожный зуд, бронхоспазм, эритема, гипертермия.

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550–99–03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Тел.: +374 60 83-00-73

Эл. почта: info@ampira.am

<http://www.pharm.am>

4.9. Передозировка

Симптомы

Кожные высыпания, зуд, эритема, тошнота, головокружение.

Лечение

Первая помощь заключается в промывании желудочно-кишечного тракта, приеме активированного угля, симптоматической терапии.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: A11JA.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Фармакологические свойства препарата Ангиовит обусловлены действием витаминов группы В, входящих в его состав.

Фолиевая кислота участвует в синтезе аминокислот, дезоксирибонуклеиновой кислоты (ДНК) и рибонуклеиновой кислоты (РНК), стимулирует эритропоэз. Фолиевая кислота снижает риск самопроизвольного выкидыша на ранних сроках беременности, а также предупреждает возникновение врожденных внутриутробных пороков развития сердечно-сосудистой и нервной систем плода, и пороков развития конечностей, связанных с дефицитом поступления фолиевой кислоты во время внутриутробного развития.

Витамин B₁₂ (цианокобаламин) участвует во многих процессах обмена веществ, необходим для синтеза ДНК. Цианокобаламин участвует в образовании миелина, компонента оболочки нервных волокон; при дефиците цианокобаламина во время беременности у плода может замедляться процесс формирования миелиновой оболочки нервов. Повышает устойчивость эритроцитов к гемолизу. Повышает способность тканей к регенерации.

Витамин B₆ (пиридоксин) участвует в обмене веществ; необходим для нормального функционирования центральной и периферической нервной системы. Предупреждает развитие тошноты и рвоты при токсикозе беременных. Восполняет дефицит пиридоксина, который может возникать в случае приема пероральных контрацептивов до беременности.

Витамины группы В (фолиевая кислота, В₆ и В₁₂) играют важную роль в метаболизме гомоцистеина. Препарат Ангиовит обладает способностью активировать в организме ключевые ферменты транссульфурации и реметилирования метионина – метилентетрагидрофолатредуктазу и цистатион-В-синтетазу, в результате чего происходит ускорение обмена метионина и снижение в крови концентрации гомоцистеина. Гомоцистеин является предиктором патологических изменений в организме человека (сердечно-сосудистых заболеваний, патологий беременности, нервно-психических расстройств). На фоне комплексного применения указанных витаминов происходит нормализация уровня гомоцистеина в крови.

5.2. Фармакокинетические свойства

Фолиевая кислота

Абсорбция

Фолиевая кислота быстро всасывается в тонкой кишке. Максимальная концентрация в плазме наблюдается через 30–60 минут после приема.

Распределение

В значительной степени связываются с белками плазмы, избыток накапливается в печени. Подвергается значительной кишечечно-печеночной рециркуляции.

Биотрансформация

Фолиевая кислота подвергается восстановлению и метилированию до 5-метилтетрагидрофолата, который присутствует в портальном кровообращении.

Элиминация

Ежедневно 4–5 мкг фолатов выводится с мочой в форме фолиевой кислоты, 10-формилтетрагидрофолата и 5-метилтетрагидрофолата. Фолат также выводится с материнским молоком.

Витамин В₁₂

Абсорбция

Всасывается после взаимодействия его в желудке с «внутренним фактором Кастла», гликопротеином, который секретируется париетальными клетками желудка. Максимальная концентрация в плазме наблюдается через 8–12 часов.

Распределение

В значительной степени связываются с белками плазмы, избыток накапливается в печени. Как и в случае фолиевой кислоты, витамин В₁₂ подвергается значительной кишечечно-печеночной рециркуляции.

Элиминация

Средний период полувыведения витамина В₁₂ составляет около 6 дней. Часть введенной дозы выводится с мочой в течение первых 8 часов, большая часть выводится с желчью. В среднем, 25 % метаболитов выводится с калом. Витамин В₁₂ проникает через плаценту и присутствует в материнском молоке.

Витамин В₆

Абсорбция

Легко всасывается в желудочно-кишечном тракте и превращается в печени в пиридоксальфосфат (активную форму данного витамина).

Распределение и биотрансформация

В крови осуществляется неферментативное превращение пиридоксина в пиридоксамин, после чего образуется часть конечного продукта обмена – 4-пиридоксильная кислота. В

тканях пиридоксин превращается путем фосфорилирования в пиридоксинфосфат, пиридоксальфосфат и пиридоксаминфосфат. Продуктом превращения пиридоксаля является 4-пиридоксильная и 5-фосфопиридоксильная кислоты.

Элиминация

Продукты превращения пиридоксаля выделяются с мочой почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вспомогательные вещества для получения таблетки-ядра

Сахароза
Крахмал картофельный
Кроскармеллоза натрия (примеллоза)
Тальк
Кальция стеарат

Вспомогательные вещества для получения оболочки

Сахароза
Мука пшеничная
Магния карбонат основной
Титана диоксид
Метилцеллюлоза
Желатин
Вазелиновое масло (парафин жидкий)
Воск пчелиный
Тальк

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 ° C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной марки ЭП-73 и фольги алюминиевой.

5 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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»

659325, Россия, 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, Республика Армения

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 Ангиовит доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети Интернет <http://www.eec.eaeunion.org/>