ЛП-№(006473)-(РГ-RU) от 06.08.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.08.2024 № 15935
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Берокка Плюс, таблетки шипучие со вкусом апельсина

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 таблетка содержит

Действующие вещества:

Тиамина гидрохлорид (Витамин B_1)	15,00 мг
Рибофлавин (Витамин B_2)	15,00 мг
Пиридоксина гидрохлорид (Витамин B_6)	10,00 мг
Цианокобаламин (Витамин B_{12})	0,01 мг
Никотинамид (Витамин B_3)	50,00 мг
Пантотеновая кислота (Витамин B_5)	23,00 мг
Биотин	0,15 мг
Фолиевая кислота	0,40 мг
Аскорбиновая кислота (Витамин С)	500,00 мг
Кальций (в форме кальция карбоната и кальция пантотената)	100,00 мг
Магний (в форме магния карбоната тяжелого и магния сульфата дигидрата)	100,00 мг
Цинк (в форме цинка цитрата тригидрата)	10,00 мг

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий, маннитол, аспартам (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки шипучие со вкусом апельсина.

Цилиндрические таблетки с фаской, плоские с двух сторон, от бледно-оранжевого до светло-оранжевого цвета, с вкраплениями более темного и более светлого цвета, растворяются в воде с выделением пузырьков, образуя раствор оранжевого цвета с запахом апельсина.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Берокка Плюс применяется у взрослых и детей старше 15 лет по показаниям: дефицит или состояния, сопровождающиеся повышенной потребностью в витаминах группы В, витамина С, а также, кальция, магния и цинка.

4.2. Режим дозирования и способ применения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.08.2024 № 15935
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Режим дозирования

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

Способ применения

Препарат принимают внутрь, предварительно растворив таблетку в стакане воды.

Продолжительность терапии

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

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1, гиперкальциемия, гипермагниемия, мочекаменная болезнь (нефролитиаз, уролитиаз), гемохроматоз, гипероксалурия, нарушение функции почек, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, непереносимость фруктозы, детский возраст до 15 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Берокка Плюс следует применять с осторожностью при атрофическом гастрите, заболеваниях кишечника, поджелудочной железы, при синдроме недостаточности всасывания витамина B_{12} или врожденном дефиците внутреннего фактора Кастла.

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 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.

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

Вспомогательные вещества

Препарат Берокка Плюс содержит натрий, маннитол и аспартам

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.08.2024 № 15935
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 286 мг маннитола, что соответствует 0,028 хлебной единицы (ХЕ), и энергетической ценности 0,66 ккал, поэтому препарат можно принимать пациентам с сахарным диабетом.

При имеющейся непереносимости некоторых сахаров, перед приемом препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

В одной таблетке содержится 25 мг аспартама, который содержит источник фенилаланина и может оказаться вредным для людей с фенилкетонурией.

Дети

Препарат Берокка Плюс противопоказан детям до 15 лет.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Витамин B_6 (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 B_1.

Антацидные препараты ингибируют резорбцию витамина B_1.

Неомицин, аминосалициловая кислота и Н2-блокаторы уменьшают абсорбцию витамина B_{12}.

Аспирин уменьшает абсорбцию аскорбиновой кислоты приблизительно на треть. 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.

4.6. Фертильность, беременность и лактации

Беременность

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.

Лактация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.08.2024 № 15935
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

4.7. Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не выявлено какого-либо влияния препарата Берокка Плюс на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Были выявлены следующие побочные реакции в ходе пострегистрационного применения препарата. Поскольку информацию о таких реакциях пациенты предоставляли на добровольной основе, оценить их периодичность не представляется возможным.

Аллергические реакции: редко (< 1/10 000) крапивница, сыпь, отек гортани, анафилактический шок.

Пищеварительная система: возможны легкие преходящие желудочно-кишечные расстройства.

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

Нервная система: головная боль, головокружение, бессонница, возбудимость.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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)

Телефон горячей линии: 8 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

https://roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Симптомы

Симптомы передозировки могут включать желудочно-кишечные расстройства, такие как диарея и ощущение дискомфорта в области желудка. Чрезмерный прием витамина B_6

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.08.2024 № 15935
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

(более 20 таблеток в сутки и в течение нескольких месяцев) может привести к симптомам нейропатии.

Лечение

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа

Поливитаминное средство + минералы

Код АТХ: [A11AA04]

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

лимонная кислота

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.08.2024 № 15935
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

натрия гидрокарбонат

натрия карбонат

натрия хлорид

ацесульфам калия

аспартам

краситель красный свекольный

бета-каротен 1 % SD

ароматизатор апельсиновый

полисорбат 60

маннитол

6.2. Несовместимость

Не применимо

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 или 15 шипучих таблеток, завернутых в фольгу А1/бумага, помещают в алюминиевый или полипропиленовый цилиндр, закрытый крышкой из полиэтилена низкой плотности (LDPE) с контролем первого вскрытия. В крышку помещен влагопоглотитель. По 1 или 2 цилиндра (по 10 таблеток) или по 1, 2 или 3 цилиндра (по 15 таблеток) вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

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

Нет особых требований.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

АО «БАЙЕР», 107113, г. Москва, ул. 3-я Рыбинская, д. 18, стр. 2, Россия.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

На территории Российской Федерации:

АО «БАЙЕР»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.08.2024 № 15935
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Телефон: +7 495 231 12 00

Электронная почта: ru.communications@bayer.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Берокка Плюс доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org/