ЛП-№(009238)-(РГ-RU) от 13.03.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2025 № 6535
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Супрадин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит

Действующие вещества:

Витамины:	
Витамин А (ретинол)[1]	3333 МЕ
Витамин B_1 (тиамина нитрат)	20,0 мг
Витамин B_2 (рибофлавин)	5,0 мг
Витамин B_6 (пиридоксина гидрохлорид)	10,0 мг
Витамин B_{12} (цианокобаламин)	5,0 мкг
Витамин С (аскорбиновая кислота)	150,0 мг
Витамин D_3 (колекальциферол)[2]	12,5 мкг (500 МЕ)
Витамин Е (DL-альфа-токоферил ацетат)[3]	10,0 мг
Биотин	250 мкг
Кальция пантотенат	11,6 мг
Фолиевая кислота	1,0 мг
Никотинамид	50,0 мг
Минералы и микроэлементы:	
Кальций (в форме кальция фосфата и кальция пантотената)[4]	51,3 мг
Магний (в форме магния оксида легкого и магния стеарата)[5]	21,2 мг
Железо (в форме железа сульфата сухого)	10,0 мг
Марганец (в форме марганца сульфата моногидрата)	0,5 мг
Фосфор (в форме кальция фосфата)	23,8 мг
Медь (в форме меди сульфата безводного)	1,0 мг
Цинк (в форме цинка сульфата моногидрата)	0,5 мг
Молибден (в форме натрия молибдата дигидрата)	0,1 мг

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2025 № 6535
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

[1] форме витамина А пальмитата тип 250 CWS/F 13,333 мг (1 г содержит: витамин А пальмитат 130–160 мг, полный рацемат-α-токоферол 1,0–1,8 мг, рыбий желатин 290–315 мг, сахароза 290–315 мг, крахмал кукурузный 240–265 мг, кремния диоксид < 5 мг/г);

[2] в форме витамина D3 тип 100 CWS 5,0 мг;

(1 г содержит: колекальциферол 2,25–2,75 мг, гидролизованный бычий желатин 377–383 мг, сахароза 377–383 мг, кукурузный крахмал 155–165 мг, частично гидрогенизированное масло из соевых бобов 65–80 мг, DL-α-токоферол 1–4 мг, диоксид кремния 0,1-0,8 мг);

[3] в форме сухого витамина Е 50 % тип CWS/S 20,0 мг (1 г содержит: полный рацемат α-токоферил ацетат 450–575 мг, крахмал натрия октенил сукцинат 225–250 мг, глюкоза жидкая, высушенная распылением 220–245 мг, кремний коллоидный безводный 3–6 мг);

[4] кальций 51,3 мг (в форме кальция фосфата 50,0 мг и кальция пантотената 1,3 мг);

[5] магний 21,2 мг (в форме магния оксида легкого 20,8 мг и магния стеарата 0,4 мг);

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: маннитол, лактозы моногидрат, сахарозу, глюкозу и частично гидрогенизированное масло из соевых бобов (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, красного цвета, с фаской.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Супрадин применяется у взрослых и детей старше 12 лет по показаниям: при профилактике и лечении гипо- и авитаминозов и недостатке минеральных веществ, в том числе:

- при неполноценном и несбалансированном питании (диеты);
- при повышенных физических и умственных нагрузках;
- в период выздоровления после продолжительных и/или тяжело протекающих заболеваний, в том числе инфекционных.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые и дети с 12 лет:

- для профилактики принимать по 1 таблетке в день;
- для лечения гипо- и авитаминозов принимать по 1 таблетке в день.

Продолжительность терапии

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2025 № 6535
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Курс лечения – 1–2 месяца. Повторный курс лечения – после консультации с врачом.

Способ применения

Препарат рекомендуется принимать во время еды, проглатывая целиком, запивая стаканом воды (200 мл).

Дети

Препарат Супрадин противопоказан детям до 12 лет.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- гипервитаминоз витаминов A и D;
- нарушение обмена железа или меди;
- гиперкальциемия;
- выраженная гиперкальциурия;
- почечная недостаточность;
- период лечения ретиноидами;
- дефицит сахаразы/изомальтазы;
- непереносимость фруктозы;
- глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- аллергическая реакция на арахис или сою;
- детский возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении.

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

Рекомендуемая доза препарата не должна быть превышена, поскольку очень высокие дозы некоторых ингредиентов препарата, в частности витамина А, витамина D, железа и меди могут оказывать неблагоприятное воздействие на организм человека. Так, чрезмерный прием витамина А в короткие сроки в дозировке более 500000 МЕ приводит к острому гипервитаминозу, выражающемуся в недомогании, боли в животе, головной боли с тошнотой и рвотой, головокружении. Длительный прием витамина А в дозировке более 100000 МЕ/день приводит к хроническому гипервитаминозу, проявляющемуся костной и суставной болью, сухостью кожи и ломкостью ногтей, выпадением во-лос и потерей веса. Избыточный прием витамина D в дозировке 2000 МЕ в течение нескольких недель или месяцев также приводит к гипервитаминозу, симптомами которого являются тошнота, рвота, жажда, нарушение стула, обезвоживание.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2025 № 6535
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Наличие в препарате рибофлавина может вызвать окрашивание мочи в ярко-желтый цвет, что совершенно безвредно.

Кальций, аскорбиновая кислота и витамин D могут влиять на образование камней, поэтому пациенты с нефролитиазом или мочекаменной болезнью должны соблюдать осторожность при приеме витаминно-минеральных комплексов.

Вспомогательные вещества

Препарат Супрадин содержит маннитол, лактозы моногидрат, сахарозу, глюкозу и частично гидрогенизированное масло из соевых бобов.

Маннитол может оказывать слабительное действие.

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Если у Вас аллергия на сою, не применяйте этот лекарственный препарат.

Дети

Препарат Супрадин противопоказан детям до 12 лет.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия.

Не принимать одновременно другие поливитаминные препараты.

Препараты с витамином Е в составе должны применяться с осторожностью больными, получающими антикоагулянты или препараты, воздействующие на агрегацию тромбоцитов.

Витамин В6 даже в малых дозах усиливает периферический метаболизм леводопы в результате чего терапевтический эффект леводопы при лечении болезни Паркинсона может уменьшаться.

Препараты, содержащие железо, кальций, магний, медь и цинк могут задерживать всасывание пероральных антибиотиков из группы тетрациклинов и противовирусных препаратов. Необходимо придерживаться интервала минимум 1-2 часа между приемом этих препаратов.

Одновременный прием слабительных препаратов, таких как парафиновое масло, может вызвать нарушение всасывания витамина D в ЖКТ.

Прием продуктов питания, содержащих оксалаты (щавель, шпинат, ревень) и фитин (цельные хлебные злаки) снижает всасываемость кальция, поэтому не следует принимать препарат в течение двух часов после приема пищи, содержащей значительные количества щавелевой и фитиновой кислот.

4.6. Фертильность, беременность и лактации

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2025 № 6535
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Беременность

Можно принимать во время беременности при условии соблюдения рекомендуемой ежедневной дозы. Нет данных, указывающих на риск для плода в случае приема препарата в рекомендованных дозах во время беременности.

Поскольку во время беременности доза витамина А не должна превышать 3000-4000 МЕ в день, не следует применять Супрадин® с другими лекарственными средствами, содержащими витамин А, синтетические изомеры, изотретиноин и этретинат или бета-каротин. Витамин А при избыточном поступлении оказывает тератогенное действие.

Постоянная передозировка витамина D наряду с постоянной гиперкальциемией оказывает неблагоприятное воздействие на плод и новорожденного, а именно: может приводить к развитию надклапанного стеноза устья аорты у плода, отставанию в физическом и умственном развитии и ретинопатии у детей. В связи с этим необходимо учитывать поступление в организм новорожденного витамина D.

Лактация

Витамины и минералы, содержащиеся в препарате Супрадин, проникают в грудное молоко. Можно принимать во время лактации при условии соблюдения рекомендуемой ежедневной дозы.

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

Не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

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.

Резюме нежелательных реакций

Со стороны иммунной системы: аллергические или анафилактические реакции (сыпь, крапивница, отек лица, свистящее дыхание, одышка, покраснение кожи, зуд, волдыри, шок). В случае возникновения аллергической реакции следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Со стороны пищеварительной системы: боли в желудке, кишечнике, запор, диарея, метеоризм, тошнота, рвота.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, бессонница, нервозность.

Метаболические нарушения: гиперкальциурия.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2025 № 6535
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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/

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 17 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

https://www.rceth.by

4.9. Передозировка

Симптомы

Поскольку Супрадин® содержит жирорастворимые витамины A и D, признаки острой или хронической передозировки могут развиться после однократного приема высокой дозы или при длительном применении.

Признаки передозировки включают внезапные приступы головной боли, головокружение, спутанность сознания, а также расстройства ЖКТ, включая тошноту, диарею или запоры.

При возникновении указанных симптомов необходимо немедленно прекратить прием препарата и обратиться к врачу. При случайной передозировке более 12 таблеток для детей (масса тела 12 кг) и более 60 таблеток для взрослых (масса тела 60 кг) следует вызвать рвоту или промыть желудок. Терапия симптоматическая, специфический антидот отсутствует.

У некоторых пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфат дегидрогеназы передозировка витамина С (более 15 г) может вызывать гемолитическую анемию.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2025 № 6535
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Лечение

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Витамины; поливитамины, комбинации; поливитамины с минеральными веществами.

Код АТХ: A11AA04

Механизм действия

Препарат Супрадин представляет собой комбинированный поливитаминный препарат, содержащий 12 витаминов в сочетании с минералами и микроэлементами.

Витамин А способствует нормальному росту, участвует в формировании и поддержании структуры и функций костей, зубов, кожи, участвует в синтезе зрительного пигмента.

Витамин B_1 способствует нормальному функционированию нервной системы.

Витамин B_2 участвует в тканевом дыхании, белковом, углеводном и жировом обмене.

Витамин B_6 способствует поддержанию структуры и функции костей, зубов, десен, оказывает влияние на эритропоэз.

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

Витамин С участвует в формировании и поддержании структуры и функции костей, зубов и десен; укрепляет стенки капилляров.

Витамин D_3 регулирует обмен фосфора и кальция в организме, содействуя всасыванию этих веществ кишечником, своевременному отложению их в костях.

Витамин Е обеспечивает нормальное функционирование эритроцитов, предохраняет от повреждения клеточные мембраны.

Биотин принимает участие в обменных процессах, способствует усвоению белка.

Пантотеновая кислота участвует в процессах метаболизма жиров, белков и углеводов.

Фолиевая кислота участвует в эритропоэзе.

Никотинамид принимает участие в окислительно-восстановительных процессах, обеспечивает перенос водорода и фосфата.

Кальций участвует в формировании костей и зубов, способствует нормальной свертываемости крови.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2025 № 6535
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Железо участвует в эритропоэзе; является важной составной частью гемоглобина, который обеспечивает транспорт кислорода в ткани.

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

Марганец содействует правильной минерализации костей.

Медь необходима для нормальной функции эритроцитов и обмена железа.

Цинк входит в состав около 70 ферментов, участвующих в синтезе и метаболизме гормонов (в основном глюкокортикостероидов), а также делении и взаимодействии иммунокомпетентных клеток.

Молибден входит в состав ферментов и коферментов, участвующих во многих окислительно-восстановительных реакциях в организме.

Супрадин содержит 12 витаминов в сочетании с минералами и микроэлементами, являющихся важными факторами метаболических процессов.

Витамины необходимы для метаболизма углеводов, образования запасов энергии, метаболизма липидов, нуклеиновых кислот и белков, а также для синтеза коллагена, нейромедиаторов и т. д.

Витамины принимают участие во многих метаболических процессах, а также и в их регуляции.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

ядро таблетки:

целлюлоза микрокристаллическая[1]

повидон-К90

лактозы моногидрат

кросповидон

маннитол

магния стеарат

сахароза

оболочка:

AquaPolish P красный 049.279 MS[2].

[1] микрокристаллическая целлюлоза используется для восстановления баланса.

Количество некоторых фармацевтических субстанций может быть скорректировано в зависимости от содержания действующего вещества в серии используемого сырья или по полученным ранее данным о нескольких сериях ингредиентов. Теоретическое количество

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2025 № 6535
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

микрокристаллической целлюлозы только с учетом допустимого избытка составляет 103,265 мг;

[2] смесь для покрытия оболочкой (AquaPolish P красный 049.279 MS) состоит из следующих ингредиентов: гидроксипропилметилцеллюлоза, гидроксипропилцеллюлоза, целлюлоза микрокристаллическая, стеариновая кислота, тальк, титана диоксид, карминовый лак и сафлора концентрат.

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.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 15 таблеток в ПВХ ламинированный полиэтиленом и покрытый поливинилиденхлоридом PVC/PE/PVDC/Al блистер. По 2, 4 или 6 блистеров вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

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

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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Держатель регистрационного удостоверения на территории Российской Федерации:

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

Держатель регистрационного удостоверения на территории Республики Беларусь:

Байер Консьюмер Кэр АГ, Петер Мериан Штрассе 84, 4052 Базель, Швейцария.

Bayer Consumer Care AG, Peter Merian-Strasse 84, 4052 Basel, Switzerland.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

На территории Российской Федерации:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2025 № 6535
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

АО «БАЙЕР»

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

Телефон: +7 495 231 12 00

Электронная почта: ru.communications@bayer.com

На территории Республики Беларусь:

220089, г. Минск, пр. Дзержинского 57, помещение 54, Беларусь

Телефон: +375 17 239 54 20

Электронная почта: ptc.belarus@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/