ЛП-№(002500)-(РГ-RU) от 18.07.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.07.2024 № 14478
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Триовит, капсулы

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: БетаТаб 20 % S, дрожжи селенсодержащие 2000, аскорбиновая кислота, альфа-токоферола ацетат 50 %.

Каждая капсула содержит:

– БетаТаб 20 % S 50,0 мг*

– дрожжи селенсодержащие 2000 25,0 мг**

– аскорбиновая кислота 100,0 мг***

– альфа-токоферола ацетат 50 % 80,0 мг****

* 50,0 мг БетаТаба 20 % S (состав: бетакаротен 10,0 мг, крахмал кукурузный 10,25 мг, DL-альфа-токоферол 0,75 мг, натрия аскорбат 1,0 мг, глюкозный сироп (декстроза жидкая [декстроза, олигосахариды и полисахариды]) 3,0 мг, крахмал модифицированный 25,0 мг);

** 25,0 мг дрожжей селенсодержащих 2000 соответствует 50,0 мкг селена в сочетании с дрожжами;

*** аскорбиновая кислота (100,0 мг) в форме аскорбиновой кислоты, покрытой оболочкой, тип ЕС (102,56 мг) (состав: аскорбиновая кислота, этилцеллюлоза);

**** 80,0 мг альфа-токоферола ацетата 50 % соответствует 40,0 мг альфа-токоферола ацетата (состав: альфа-токоферола ацетат, кремния диоксид, крахмал кукурузный).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: краситель азорубин (Е122), декстроза (глюкоза) (см. разделы 4.3., 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Твердые желатиновые капсулы №1 вишнево-красного цвета. Содержимое капсул – смесь порошков красновато-коричневого, коричневого и желтовато-белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Триовит рекомендуется к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

- Дефицит витамина С, витамина Е, бетакаротена и селена в пище.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.07.2024 № 14478
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

- Повышенная потребность в витаминах и селене при:

  – проживании в регионах с неблагоприятной экологической обстановкой, в частности, больших городах и крупных промышленных центрах;

  – повышенных физических и умственных нагрузках;

  – никотиновой зависимости;

  – повышенном воздействии активного солнечного облучения.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендуемая доза: по 1–2 капсулы один раз в день.

Курс приема препарата Триовит – 2 месяца.

Повторные курсы приема препарата Триовит – по рекомендации врача.

Дети

Препарат Триовит противопоказан детям в возрасте от 0 до 18 лет (см. раздел 4.3.).

Способ применения

Внутрь, предпочтительно после еды, запивая небольшим количеством воды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Детский возраст до 18 лет.
- Гипервитаминоз А и Е.
- Редко встречающаяся глюкозо-галактозная мальабсорбция.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

В редких случаях возможны аллергические реакции (в т. ч. бронхиальная астма) на отдельные компоненты препарата, требующие отмены препарата и обращения к врачу.

При приеме капсул натощак может возникнуть чувство тяжести в желудке или метеоризм.

Перед одновременным применением других витаминных, витаминно-минеральных или минеральных препаратов необходимо проконсультироваться с врачом.

При длительном приеме бетакаротена возможно желтое окрашивание кожных покровов, что неопасно. При прекращении приема препарата Триовит желтое окрашивание кожи исчезает.

Вспомогательные вещества

Азокраситель

Препарат Триовит содержит краситель азорубин (Е122), который может вызывать аллергические реакции.

Декстроза (глюкоза)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.07.2024 № 14478
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Пациентам с редко встречающейся глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Нет данных о лекарственном взаимодействии препарата с другими лекарственными средствами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Во время беременности применение препарата Триовит возможно, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода.

Лактация

Во время лактации применение препарата Триовит не рекомендуется. При необходимости применения препарата Триовит в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

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

Применение препарата не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами и работа с механизмами).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции (в т. ч. бронхиальная астма, бронхоспазм).

Желудочно-кишечные нарушения: чувство тяжести в желудке, метеоризм.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: крапивница, желтое окрашивание кожных покровов.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: изменение цвета мочи.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.07.2024 № 14478
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Тел.: +7 (800) 550 99 03

Адрес эл. почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: https://roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

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

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242 00 29

Адрес эл. почты: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Веб-сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, д. 13, БЦ «Нурсаулет 2»

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Тел.: +7 7172 235 135

Адрес эл. почты: farm@dari.kz

Веб-сайт: www.ndda.kz

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна»

Тел.: +374 60 83 00 73

Адрес эл. почты: admin@pharm.am, vigilance@pharm.am, letters@pharm.am

Веб-сайт: http://www.pharm.am

Кыргызская Республика

720044, Чуйская область, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий

Тел.: +996 (312) 21 92 86

Адрес эл. почты: dlsmi@pharm.kg

Веб-сайт: www.pharm.kg

4.9. Передозировка

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.07.2024 № 14478
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Симптомы

Большие дозы (более 15 капсул в сутки) могут вызывать тошноту и изменение цвета кожи и ногтей. Прием препарата в этом случае необходимо прекратить.

Лечение

Симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: поливитаминное средство + минералы

Код АТХ: A11AA03

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат Триовит содержит антиоксидантные витамины: С (аскорбиновая кислота), Е (альфа-токоферола ацетат), бетакаротен (провитамин А) и микроэлемент селен. Витамин С, витамин Е и бетакаротен защищают от повреждения свободными радикалами клетки и ткани организма.

Бетакаротен – предшественник (провитамин) витамина А. Будучи биологическим антиоксидантом, он защищает липиды клеточных мембран и другие вещества от окисления свободными радикалами. В цепи реакций свободных радикалов помимо других продуктов образуется активная синглетная форма кислорода, а бетакаротен переводит ее в более стабильную триплетную форму.

Витамин Е действует как биологический антиоксидант в липофильной среде клетки и защищает липиды клеточных мембран и другие вещества (ферменты, ДНК) от окисления свободными радикалами. При этом образуется более стабильный токоферильный радикал, который затем превращается обратно в токоферол под действием аскорбиновой кислоты или ферментов.

Витамин С действует как биологический антиоксидант в гидрофильной среде клетки. Он нейтрализует свободные радикалы. При этом образуются более стабильные аскорбиновые радикалы, которые затем различными путями и при помощи глутатион-пероксидазы конвертируются обратно в аскорбиновую кислоту и дигидроаскорбиновую кислоту. Витамин С наряду с витамином Е препятствует образованию токсичных нитрозаминов из N-нитрозосоединений, содержащихся в пище.

Микроэлемент селен является компонентом антиоксидантного фермента глутатион-пероксидазы, который удаляет из клетки пероксиды и свободные радикалы. Глутатион-пероксидаза катализирует восстановление пероксида водорода и некоторых других

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.07.2024 № 14478
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

гидроксильных пероксидов и, наряду с другими антиоксидантами, защищает клетку от окислительного повреждения.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные для препарата Триовит отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Тальк

Кремния диоксид коллоидный

Магния стеарат

Состав пустой капсулы

Крышечка:

Желатин

Титана диоксид (Е171)

Краситель хинолиновый желтый (Е104)

Краситель азорубин (Е122)

Корпус:

Желатин

Титана диоксид (Е171)

Краситель хинолиновый желтый (Е104)

Краситель азорубин (Е122)

6.2. Несовместимость

Неприменимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 капсул в блистер из ПВХ/ПВДХ – алюминиевой фольги.

По 3 блистера помещают в пачку картонную вместе с листком-вкладышем.

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

Особые требования отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.07.2024 № 14478
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Словения

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

Тел.: +386 7 331 21 11

Факс: +386 7 332 15 37

Адрес эл. почты: info@krka.biz

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «КРКА-РУС»

143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Тел.: +7 (495) 994 70 70

Факс: +7 (495) 994 70 78

Адрес эл. почты: krka-rus@krka.biz

Республика Беларусь

Представительство Акционерного общества «KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto» (Республика Словения) в Республике Беларусь

220114, г. Минск, ул. Филимонова, д. 25Г, офис 315

Тел.: 8 740 740 9230

Факс: 8 740 740 9230

Адрес эл. почты: info.by@krka.biz

Республика Казахстан

ТОО «КРКА Казахстан»

050040, г. Алматы, Микрорайон КОКТЕМ-1, дом 15А, офис 601

Тел.: +7 (727) 311 08 09

Адрес эл. почты: info.kz@krka.biz

Республика Армения

Представительство «Крка, д.д., Ново место» в Республике Армения

0001, г. Ереван, ул. Налбандян, д. 106/1 («САЯТ-НОВА» БИЗНЕС-ЦЕНТР), офис 103

Тел.: +374 11 560011

Адрес эл. почты: info.am@krka.biz

Кыргызская Республика

Представительство АО «КРКА, товарна здравил, д.д., Ново место» в Кыргызстане

720040, Чуйская область, г. Бишкек, бульвар Эркиндик, д. 71, блок А

Тел.: +996 (312) 66 22 50

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.07.2024 № 14478
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Адрес эл. почты: info.kg@krka.biz

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(002500)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 9 июня 2023 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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