

КОМПЛЕКАПС

Капсулы

кае 13 04 28.10.2014

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Прочитайте внимательно этот листок-вкладыш, прежде чем начать применение препарата!

Храните этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться перечитать его.

Если возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим врачом.

Общая характеристика:

основные физико-химические свойства: капсулы твердые желатиновые № 0, с крышечкой и корпусом оранжевого цвета.

Состав лекарственного средства:

действующие вещества:

1 капсула содержит	
аскорбиновой кислоты (витамина С)	100 мг,
тиамина гидрохлорида (витамина В ₁)	15 мг,
рибофлавина (витамина В ₂)	15 мг,
пиридоксина гидрохлорида (витамина В ₆)	10 мг,
цианокобаламина (витамина В ₁₂)	0,002 мг,
фолиевой кислоты	0,25 мг,
никотинамида	50 мг,
кальция пантотената	25 мг;

вспомогательные вещества:

лактоза, моногидрат; кремния диоксид коллоидный безводный; крахмал картофельный; кальция стеарат;

состав оболочки капсулы: желатин, красители: желтый закат FCF (E 110), титана диоксид (E 171).

Форма выпуска.

Капсулы твердые.

Фармакотерапевтическая группа.

Витамины. Поливитаминные комплексы без добавок.

Фармакологические свойства. Комплексапс – поливитаминный препарат.

Действие препарата определяется свойствами входящих в его состав водорастворимых витаминов группы В и витамина С, которые являются составляющими ферментных систем и активно влияют на различные функции организма: регулируют энергетические и обменные процессы в организме, нормализуют работу органов и систем, ускоряют процессы регенерации тканей, повышают работоспособность организма при психической и физической нагрузке, способствуют повышению сопротивляемости организма инфекционным заболеваниям, адаптации к стрессу.

Витамин В₁ (тиамина гидрохлорид) – важный кофермент в метаболизме углеводов, принимает участие в функционировании нервной, сердечно-сосудистой и пищеварительной систем.

Витамин В₂ (рибофлавин) входит в состав флавиновых коферментов – флавинмононуклеотида (ФМН) и флавинадениндинуклеотида (ФАД), которые принимают

участие в окислительно-восстановительных реакциях, и является катализатором процессов клеточного дыхания, принимает участие в поддержании нормальной остроты зрения, нормализует функции кожи.

Витамин В₆ (пиридоксина гидрохлорид) играет важную роль в метаболизме аминокислот, нейротрансмиттеров и гемоглобина, необходим для регенерации кожных покровов и клеток печени, восстановления работы нервной системы, улучшения жирового обмена при атеросклерозе.

Витамин В₁₂ (цианокобаламин) является фактором роста, необходим для нормального течения процессов кроветворения и созревания эритроцитов, принимает участие в синтезе аминокислот, нуклеиновых кислот и миелина, оказывает благоприятное влияние на работу нервной системы и печени.

Никотинамид – компонент кофактора NAD(H) и NADP(H), часть фактора толерантности к глюкозе, принимает участие в процессах тканевого дыхания, углеводного и липидного обменов, является специфическим противопеллагрическим средством.

Кислота фолиевая необходима для нормального образования клеток крови; вместе с витамином В₁₂ стимулирует эритропоэз, принимает участие в синтезе аминокислот, нуклеиновых кислот, в обмене холина, помимо антианемического воздействия в период беременности, защищает плод от воздействия тератогенных факторов.

Витамин С (кислота аскорбиновая) принимает участие в окислительно-восстановительных процессах, необходим для роста и формирования костей, кожи, зубов, эндотелия капилляров и для нормального функционирования нервной и иммунной систем, играет важную роль в свертываемости крови, регенерации ткани, нормальной проницаемости капилляров, образовании стероидных гормонов и составляющих соединительной ткани, способствует повышению сопротивляемости организма инфекционным заболеваниям.

Пантотеновая кислота функционирует в первую очередь как часть кофермента А и принимает участие в продуцировании гормонов и антител, играет важную роль в процессах окисления, участвует в углеводном и жировом обменах, в синтезе ацетилхолина, участвующего в передаче нервных импульсов.

Фармакокинетика. Препарат хорошо всасывается в пищеварительном тракте, продукты его обмена выводятся из организма преимущественно с мочой.

Показания.

Лечение гипо- и авитаминозов, вызванных недостаточным поступлением или повышенной потребностью в витаминах.

Противопоказания.

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата, острая тромбоэмболия, эритроцитоз или эритремия, детский возраст до 14 лет.

Злокачественные заболевания (за исключением мегалобластной анемии вследствие дефицита фолиевой кислоты); фолат-зависимые опухоли; гипероксалурия.

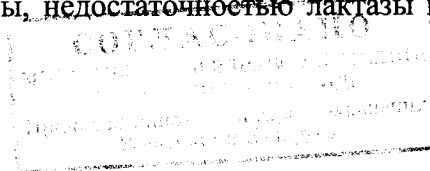
Предостережения при применении.

Перед началом лечения посоветуйтесь с врачом!

Возможна окраска мочи в желтый цвет, что является полностью безвредным фактором и объясняется присутствием в препарате рибофлавина.

Комплексапс следует с особой осторожностью применять у больных с тяжелыми и острыми формами декомпенсированной сердечной недостаточности и стенокардии.

Препарат содержит краситель желтый закат FCF (E 110), который может вызывать аллергические реакции. Препарат содержит лактозу, поэтому его не следует применять пациентам с наследственной непереносимостью галактозы, недостаточностью лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции.



Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Если Вы принимаете какие-либо другие лекарственные средства, обязательно проинформируйте об этом врача, а если лечитесь самостоятельно, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом относительно возможности применения препарата!

Препарат может применяться в комплексной терапии с препаратами для лечения основного заболевания. Не рекомендуется применять с другими витаминными препаратами.

Этиловый спирт уменьшает всасывание тиамина.

Витамин С усиливает действие сульфаниламидов (риск возникновения кристаллурии), пенициллина, повышает всасывание железа, снижает эффективность гепарина и непрямых антикоагулянтов. Всасывание витамина С уменьшается при одновременном применении с пероральными контрацептивами.

Одновременное применение аскорбиновой кислоты с антацидами, содержащими алюминий, может увеличить выведение алюминия с мочой. Поэтому совместное применение антацидов и Комплекса не рекомендуется, особенно у пациентов с почечной недостаточностью.

Совместное использование аскорбиновой кислоты с барбитуратами или примидоном может увеличить выведение с мочой аскорбиновой кислоты.

Совместное использование с фосфатом натрия целлюлозы может привести к метаболизму аскорбиновой кислоты в оксалат.

Совместное использование дефероксамина с аскорбиновой кислотой при лечении перегрузки железом увеличивает тканевую токсичность железа, особенно в отношении миокарда. Случаи кардиомиопатии и застойной сердечной недостаточности были зарегистрированы у пациентов с идиопатическим гемохроматозом и талассемией, получающих дефероксамин и затем аскорбиновую кислоту. Аскорбиновую кислоту следует использовать с осторожностью у этих пациентов и под контролем функции сердца.

Совместное использование дисульфирама с аскорбиновой кислотой, особенно в случае длительного использования или в высоких дозах, может нарушать взаимодействие дисульфирам-алкоголь.

Большие дозы аскорбиновой кислоты могут вызвать подкисление мочи, которое может изменить скорость почечной экскреции некоторых лекарств, например, ускорить экскрецию мексилетина почками при одновременном введении.

Совместное использование салицилатов с аскорбиновой кислотой может увеличить выведение с мочой аскорбиновой кислоты.

Аскорбиновая кислота может вмешиваться в биохимические определения креатинина, мочевой кислоты и глюкозы в образцах крови и мочи.

Фолиевая кислота может уменьшать плазменные концентрации противосудорожных препаратов, в частности, фенитоина, фенобарбитала и примидона, в результате чего возможно взаимное снижение клинической эффективности. Поэтому пациентам, получающим противоэпилептическую терапию, может потребоваться коррекция доз и тщательное наблюдение врача в случае приема фолиевой кислоты.

Антибактериальные средства хлорамфеникол и ко-тримоксазол могут вмешиваться в метаболизм фолиевой кислоты. Сульфасалазин может уменьшить всасывание фолиевой кислоты. Препараты, содержащие фолиевую кислоту или ее производные, могут снизить эффективность метотрексата. У пациентов с повышенной чувствительностью к фолиевой кислоте были обнаружены антитела, перекрестно реагирующие с другими аналогами фолиевой кислоты, в том числе метотрексатом, фолиевой кислотой (лейковорин) и аминоптерином.

Рибофлавин несовместим со стрептомицином и уменьшает эффективность антибактериальных препаратов (окситетрациклина, доксициклина, эритромицина, тетрациклина и линкомицина). Трициклические антидепрессанты, имипрамин и амитриптилин ингибируют метаболизм рибофлавина, особенно в тканях сердца.

Алкоголь ухудшает всасывание в кишечнике рибофлавина. Одновременное использование антидепрессантов, трициклических или фенотиазинов, с рибофлавином может увеличить потребности последнего. Пробенецид уменьшает желудочно-кишечную абсорбцию

рибофлавина. В больших дозах рибофлавин может вмешиваться в результаты диагностических тестов определения катехоламинов и уробилиногена в моче.

Витамин В₆ оказывает влияние на метаболизм некоторых лекарственных препаратов. Высокие дозы витамина В₆ уменьшают антипаркинсонический эффект леводопы. Пиридоксин усиливает периферическое превращение леводопы и, таким образом, уменьшает ее эффективность при лечении болезни Паркинсона.

Витамин В₆ является антагонистом изониазида и тиосемикарбазонов, корректируя сидеробластную анемию, вызванную этими противотуберкулезными средствами. Продолжительный прием пенициламина может привести к развитию дефицита витамина В₆. Гидралазин и циклосерин также являются антагонистами пиридоксина, и одновременное применение витамина с ними уменьшает вызываемые этими лекарственными средствами побочные неврологические реакции. Количество витамина В₆ снижается при одновременном приеме с пероральными контрацептивными средствами. Витамин В₆ влияет на процессы поляризации в участке нервно-мышечных синапсов, поэтому может ослаблять курареподобное действие.

Совместное использование хлорамфеникола, циклосерина, этионамида, гидралазина, изониазида, пеницилламина или иммунодепрессантов с пиридоксином может привести к анемии или периферическому невриту, поскольку они являются антагонистами пиридоксина или увеличивают экскрецию пиридоксина почками. У пациентов, получающих эти препараты, потребности в пиридоксине могут быть увеличены.

Одновременное применение эстрогенов, гидралазина, изониазида и пеницилламина может увеличить потребности в пиридоксине.

Совместное использование леводопы с пиридоксином не рекомендуется, так как антипаркинсонические эффекты нивелируются даже 5 мг пиридоксина; эта проблема не возникает при комбинации с карбидопой-леводопой или с ингибиторами периферической декарбоксилазы. Большие дозы пиридоксина могут привести к уменьшению концентрации фенитоина и фенобарбитала в сыворотке крови у некоторых пациентов.

Колхицин, циметидин, препараты кальция, этиловый спирт, неомицин, парааминосалициловая кислота, бигуаниды, холестирамин, хлорид калия и метилдопа уменьшают поглощение витамина В₁₂. Хлорамфеникол и витамин С оказывают влияние на всасывание витамина В₁₂.

Сывороточные концентрации цианокобаламина могут быть уменьшены оральными контрацептивами.

Меры предосторожности.

Не рекомендуется применение с другими витаминными препаратами во избежание передозировки и развития побочных эффектов. Необходимо соблюдать осторожность при приеме препарата у больных с нарушением функций или заболеваниями печени в анамнезе, при сахарном диабете, подагре, аритмии, мигрени, злоупотреблении алкоголем, язвенной болезни желудка в стадии обострения.

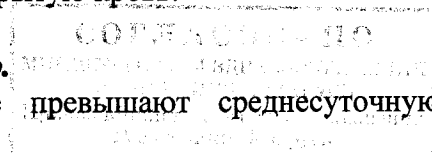
Лекарственное средство не предназначено для профилактического применения.

Повышенное употребление аскорбиновой кислоты в течение длительного периода может привести к увеличению почечного клиренса аскорбиновой кислоты и ее дефициту при быстрой отмене. Большие дозы связаны с образованием почечных камней оксалата кальция. Витамин С может нарушать результаты тестов и анализов определения глюкозы в моче, мочевой кислоты и креатинина в сыворотке крови. Высокие дозы витамина С могут привести к ложным отрицательным результатам тестов на скрытую кровь.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Дозы некоторых витаминов в лекарственном средстве превышают среднесуточную потребность в них для беременных или кормящих матерей.

Витамины В₁, В₆ и В₁₂ проникают в грудное молоко. Применение высоких доз витамина В₆ может ингибировать выработку молока.



Использование этого препарата во время беременности или в период лактации возможно только по назначению врача после тщательной оценки соотношения риск/польза.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами. Нет ссылок на то, что препарат может оказывать негативное влияние при управлении автомобилем или работе со сложной техникой.

Дети. Препарат в данной лекарственной форме не применяют детям в возрасте до 14 лет.

Способ применения и дозы.

Комплексапс принимать внутрь во время еды, запивая достаточным количеством воды.

Взрослым и подросткам старше 14 лет назначать по 1-2 капсулы 1 раз в день, курс лечения – 20 дней. При необходимости через 2 месяца проводят повторный курс.

При тяжелых заболеваниях печени и почек возможность применения препарата должна быть согласована с врачом.

Передозировка.

Симптомы: При передозировке препаратом могут наблюдаться диспептические явления (тошнота, рвота, диарея, боль в эпигастрии), аллергические реакции (зуд, кожная сыпь), изменения со стороны кожи и волос, нарушения функции печени, головная боль, сонливость, вялость, гиперемия лица, раздражительность.

Симптомы хронической передозировки: формирование оксалатных камней в почках, почечная недостаточность, периферическая нейропатия, гипергликемия, симптомы, характерные для избытка мочевой кислоты (подагра), дуоденальные язвы, аритмии, гиперпигментация кожи, гипотиреоз, поражение глазного нерва, обострение имевшихся психических нарушений, ингибирование эффектов пиридоксина.

В таких случаях прием препарата прекращают.

Лечение: лечение включает промывание желудка, введение активированного угля, применение симптоматических средств. Изониазид является антидотом витамина B₆.

Побочное действие.

Рекомендованные дозы обычно хорошо переносятся. У некоторых лиц могут возникать побочные реакции:

Со стороны иммунной системы: возможны реакции повышения чувствительности к компонентам лекарственного средства, включая анафилактический шок, бронхоспазм.

Со стороны метаболизма и пищеварения: гиперкальциемия.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, сонливость.

Со стороны органов зрения: нарушение зрения.

Со стороны пищеварительного тракта: диспепсия, тошнота, рвота, отрыжка, боль в желудке, запор, диарея, увеличение секреции желудочного сока.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: сыпь, крапивница, зуд, покраснение.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: изменение цвета мочи, гиперкальциурия.

Общие расстройства: гипертермия, раздражительность, гипергидроз, боли в спине.

Во время длительного приема высоких доз могут возникать следующие побочные реакции.

Со стороны метаболизма и пищеварения: гиперурикемия, нарушение толерантности к глюкозе, гипергликемия.

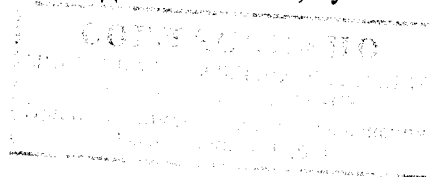
Со стороны нервной системы: парестезии, периферическая нейропатия.

Со стороны сердца: аритмии.

Со стороны пищеварительного тракта: желудочно-кишечные нарушения, спазмы желудка.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: потеря волос, себорея.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: почечная недостаточность, увеличение мочевого выделения, гипероксалурия.



Со стороны крови и лимфатической системы: гемолитическая анемия (у некоторых пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы).

Лабораторные показатели: временное увеличение аспаргатаминотрансферазы, щелочной фосфатазы, лактатдегидрогеназы.

В случае появления каких-либо нежелательных явлений или негативных реакций посоветуйтесь с врачом относительно дальнейшего применения препарата.

Срок годности. 2 года.

Препарат нельзя применять после окончания срока годности.

Условия хранения.

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

Хранить в недоступном для детей месте!

Упаковка.

По 10 капсул в блистере; по 2 блистера в пачке.

Условия отпуска.

Без рецепта.

Информация о производителе.

ПАО "Киевский витаминный завод".

Украина, 04073, г. Киев, ул. Копыловская, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua

