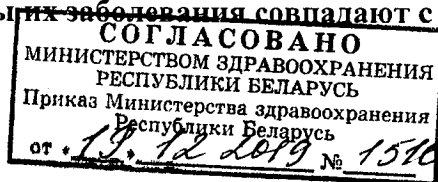


Листок-вкладыш
по медицинскому применению лекарственного препарата
Ундевит-МБФ

- Перед использованием лекарственного средства УНДЕВИТ-МБФ вы должны проконсультироваться с врачом.
 - Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш перед тем, как начать прием/использование этого лекарственного средства, так как он содержит важную для Вас информацию.
 - Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в инструкции (листке-вкладыше).
 - Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.
 - Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.
 - Обратитесь к врачу, если Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило после проведенного лечения.
- Это лекарственное средство прописано только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Торговое название: Ундевит-МБФ

Лекарственная форма: Драже



Состав

• Ретинола пальмитат	1,817 мг (3300 МЕ)
• Альфа – токоферола ацетат	10,000 мг
• Тиамина гидрохлорид	2,000 мг
• Рибофлавин	2,000 мг
• Пиридоксина гидрохлорид	3,000 мг
• Цианокобаламин	0,002 мг
• Аскорбиновая кислота	75,000 мг
• Никотинамид	20,000 мг
• Фолиевая кислота	0,070 мг
• Рутозид (рутин)	10,000 мг
• Кальция пантотенат	3,000 мг

Вспомогательные вещества:

Мука пшеничная, патока крахмальная карамельная, тальк, масло подсолнечное рафинированное, сахароза (сахар), воск пчелиный белый, мяты перечной масло.

Описание: драже шарообразной формы, однородное по окраске, цвет: от желтовато-оранжевого до зеленовато-желтого, с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: Поливитамины.

Код АТХ: А11ВА

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированный препарат, содержащий комплекс витаминов, являющихся важными факторами метаболических процессов.

Ретинола пальмитат участвует в формировании и поддержании целостности эпителиальных тканей и слизистых оболочек, играет важную роль в процессе зрительного восприятия.

Тиамина гидрохлорид в качестве коэнзима участвует в углеводном обмене, функционировании

нервной системы. При дефиците тиамин в тканях накапливаются пируват и молочная кислота, что проявляется в функционировании нервной системы.

Рибофлавин - важнейший катализатор процессов клеточного дыхания и зрительного восприятия.

Пиридоксина гидрохлорид в качестве коэнзима принимает участие в белковом обмене и синтезе нейромедиаторов.

Цианокобаламин участвует в синтезе нуклеотидов, является важным фактором нормального роста, кроветворения и развития эпителиальных клеток; необходим для метаболизма фолиевой кислоты и синтеза миелина.

Никотинамид участвует в процессах тканевого дыхания, жирового и углеводного обмена.

Аскорбиновая кислота обеспечивает синтез коллагена; участвует в формировании и поддержании структуры и функции хрящей, костей, зубов; влияет на образование гемоглобина, созревание эритроцитов. Аскорбиновая кислота важна при гидроксировании допамина до норадреналина, а также в гидроксировании, возникающих при синтезе стероидов в надпочечниках. Витамин С также необходим для встраивания железа в ферритин. Витамин С увеличивает фагоцитарную функцию лейкоцитов; он обладает противовоспалительной активностью и способствует заживлению ран.

Кальция пантотенат в качестве составной части коэнзима А играет важную роль в процессах ацетилирования и окисления; способствует построению, регенерации эпителия и эндотелия.

Фолиевая кислота принимает участие в синтезе аминокислот, нуклеотидов, нуклеиновых кислот; необходима для нормального эритропоэза.

Альфа - токоферола ацетат обладает антиоксидантными свойствами, поддерживает стабильность эритроцитов, предупреждает гемолиз; оказывает положительное влияние на функции половых желез, нервной и мышечной ткани.

Рутозид участвует в окислительно-восстановительных процессах, обладает антиоксидантными свойствами, предотвращает окисление и способствует депонированию аскорбиновой кислоты в тканях.

Фармакокинетика

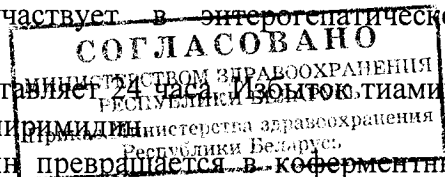
Обусловлена фармакокинетикой ингредиентов, входящих в состав препарата.

Витамин А гидролизуется в просвете кишечника в ретинол, который затем всасывается. Транспорт витамина А в крови обеспечивает сложный белковый комплекс, состоящий из ретинолсвязывающего белка, непосредственного носителя ретинола и тироксинсвязывающего преальбумина, который, соединяясь с ретинолсвязывающим белком, предохраняет последний от клубочковой фильтрации. Комплекс циркулирует в тканях-мишенях, где витамин, освобождаясь, проникает в клетку и связывается со специфическими рецепторными участками клеток. В печени депонируется 30 – 50 % ретинола, поступающего с пищей, остальные 50-70 % циркулируют в неизменном виде и после окисления выводятся с мочой и калом в течение нескольких дней.

Витамин Е. Токоферол всасывается в тонком кишечнике при участии активных транспортных механизмов, а также при наличии желчи, попадая сначала в лимфу, а затем в плазму крови. В крови он циркулирует в структуре хиломикронов. Из плазмы крови он попадает во все ткани, создавая в них (особенно в печени) депо, поддерживающие его уровень в плазме крови. В организме токоферол подвергается биотрансформации, превращаясь в ряд метаболитов, некоторые из которых обладают витаминной Е-активностью. Элиминация витамина Е происходит в основном экскрецией с желчью в кишечник: 80 % парентерально введенного альфа – токоферола выводится с желчью в кишечник в течение недели. Часть токоферола участвует в ~~энтерогепатической~~ рециркуляции.

Витамин В₁. Период полувыведения из плазмы крови составляет 24 часа. Избыток тиамин выделяется с мочой, в свободном виде или как метаболит пириимидин.

Витамин В₂. После поступления в организм рибофлавин превращается в коферментные формы: флавиномононуклеотид (ФМН) и флавинадениндинуклеотид (ФАД), не депонируется в тканях организма. При этом избыток выводится с мочой в неизменном виде.



6996 - 2019

Витамин В₆. Период полувыведения пиридоксина составляет от 15 до 20 дней. После всасывания, витамин В₆ входит в состав ферментов в форме пиридоксаль-5 фосфата, депонируется в мышцах и распадается в печени до 4-пиридоксиновой кислоты, которая выводится почками.

Никотинамид расщепляется в печени на ряд продуктов, которые выводятся с мочой в виде основных метаболитов (М-метил-2-пиридона-5-карбоновой кислоты и N-метилникотинамида).

Витамин В₁₂. Всасывание Цианокобаламина осуществляется с помощью специального внутреннего фактора. В крови витамин В₁₂ связан с транскобаламинами I и II, которые транспортируют его в ткани. Депонирование цианокобаламина происходит преимущественно в печени. При заболеваниях печени депонирование витамина В₁₂ снижается, возрастают его потери. Из печени выводится с желчью в кишечник, из которого снова всасывается. При заболеваниях кишечника, особенно при недостаточности фолиевой кислоты, этот процесс энтерогепатической рециркуляции витамина нарушается, что приводит к его потере из организма. В этом случае гиповитаминоз наступает быстрее, чем при недостатке витамина в пище. Пиковые концентрации в крови и тканях регистрировали через 8-12 часов после перорального приема, при этом максимальные концентрации в печени обнаруживали в течение 24 часов. Элиминация витамина В₁₂ осуществляется почками в первые 8 часов.

Витамин С достигает максимальной концентрации в плазме крови через 4 часа после приема внутрь, 60 % дозы выводится в течение 24 часов с мочой, в виде аскорбиновой кислоты или ее метаболита дигидроаскорбиновой кислоты.

Витамин В₉. Фолиевая кислота попадает в плазму крови через 30 мин и быстро распределяется во всех тканях, но 2/3 всего ее количества в организме обнаруживают в печени, существенные количества накапливаются и в ликворе. Часть принятой фолиевой кислоты подвергается биотрансформации, часть выводится почками в неизменном виде. Период полувыведения приблизительно составляет 4-5 часов.

Рутозид. Биодоступность рутозида 10-15 %. В организме флавоноиды подвергаются биотрансформации. Рутин превращается в гомованилиновую, оксифенилуксусную и диоксифенилуксусную кислоты, которые выводятся с мочой.

Витамин В₅. Витамин быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта, из плазмы крови хорошо проникает во все ткани, создавая в них концентрации от 2 до 45 мкг/г. Наибольшие концентрации выявляются в печени, надпочечниках, сердце и почках. Биотрансформации не подвергается и выводится в неизменном виде – 70 % принятой дозы с мочой, 30 % - с фекалиями.

Фармакокинетика поливитаминных комплексов при нарушениях функции почек не исследована.

Фармакокинетика у пожилых людей не изучена.

Показания к применению

Профилактика и лечение гипо- и авитаминозов при:

- неполноценном и несбалансированном питании,
- при длительном применении антибиотиков широкого спектра действия,
- в период выздоровления после перенесенных заболеваний.

Противопоказания

- гиперчувствительность к компонентам препарата,
- тяжелые нарушения функции почек,
- подагра,
- гиперурикемия, гипероксалурия,
- тромбоз, тромбофлебит,
- саркоидоз в анамнезе,
- нефролитиаз, хронический гломерулонефрит,

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- эритроцитоз,
- артериальная гипертензия, стенокардия, хроническая сердечная недостаточность,
- тиреотоксикоз,
- глаукома,
- онкологические заболевания,
- непереносимость фруктозы, синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы,
- гипервитаминоз А,
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения,
- нарушение обмена железа и меди,
- артериальные кровотечения и кровоизлияния,
- дети до 14 лет.

Способ применения и дозы

УНДЕВИТ-МБФ принимают внутрь после еды.

Взрослые

Лечение: по 1 драже 3 раза в сутки.

Профилактика гиповитаминозов: по 1 драже в сутки.

Дети от 14 лет

Лечение гиповитаминозов: по 1 драже в сутки.

Беременные и женщины в период кормления грудью

Профилактика гиповитаминозов: во II и III триместрах беременности, а также в период кормления грудью назначать 1 драже в сутки (максимальная суточная доза).

Лечебные дозы беременным женщинам и матерям, кормящим грудью, применять нельзя.

УНДЕВИТ-МБФ можно применять в течение 30 дней. Курс лечения повторяют 2-3 раза в год.

Длительность приема и повторяемость курсов терапии зависит от конкретного показания к применению, выраженности и формы патологического процесса, возраста больного. С осторожностью препарат назначают при нарушениях функции печени, почек, а также пациентам пожилого возраста.

Если Вы забыли принять лекарственное средство, не принимайте удвоенную дозу для компенсации пропущенной!

Не прекращайте прием УНДЕВИТ-МБФ без предварительной консультации с лечащим врачом!

Побочное действие

При применении препарата в рекомендованных дозах очень редко возможны побочные реакции:

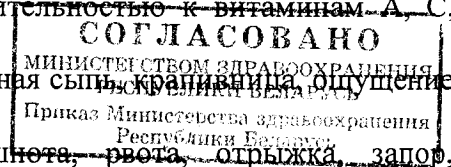
Нарушения со стороны иммунной системы: у лиц с повышенной чувствительностью возможны аллергические реакции, включая анафилактический шок, отек Квинке, гипертермию, редко – бронхоспазм у лиц с гиперчувствительностью к витаминам А, С, витаминам группы В.

Изменения со стороны кожи и подкожной клетчатки: кожная сыпь, крапивница, ощущение зуда, покраснение кожи.

Пищеварительные расстройства: боль в животе, тошнота, рвота, отрыжка, запор, увеличение секреции желудочного сока, диспепсические расстройства. При длительном применении в высоких дозах возможно транзиторное повышение активности аспаратаминотрансферазы (АСТ), лактатдегидрогеназы (ЛДГ), щелочной фосфатазы.

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, повышенная возбудимость, сонливость, потливость.

Прочие: нарушение зрения. Возможно изменение цвета мочи. При длительном применении в высоких дозах – парестезии, сухость и трещины на ладонях и ступнях, выпадение волос, себорейные высыпания, раздражение слизистой оболочки пищеварительного тракта,



снижение толерантности к глюкозе, гипергликемия, аритмии, гиперурикемия, нарушений функции почек.

При появлении побочных эффектов сообщите об этом лечащему врачу. Это касается всех возможных побочных эффектов, включая и таковые, не описанные в данном листке-вкладыше.

Передозировка

Симптомы: Передозировка витамина А может вызвать головную боль, тошноту, рвоту, раздражительность, потерю аппетита и изменения кожи.

Однократный прием витамина В₆ в дозе менее 500 мг является безопасным. Передозировка может привести к снижению концентрации фолатов в сыворотке крови. При длительном приеме, в дозе 200 мг в день, возможна сенсорная нейропатия.

Острая передозировка никотинамида не сопровождается серьезными побочными эффектами, но могут произойти переходные нарушения функции печени.

Большие дозы витамина С могут вызвать диарею и образование в почках оксалатных камней.

Лечение. Промывание желудка, сорбенты. Лечение поддерживающее и симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Если в настоящее время или в недавнем прошлом Вы принимали другие лекарственные средства, сообщите об этом врачу.

УНДЕВИТ-МБФ не рекомендуется назначать вместе с другими поливитаминами, поскольку возможна передозировка последних в организме.

Ретинол снижает противовоспалительное действие глюкокортикоидов. В связи с возможностью нарушения всасывания ретинола, одновременное применение его с неомицином, нитритами и холестирамином не рекомендовано.

Витамин А нельзя назначать с ретиноидами, поскольку их комбинация является токсичной. Плазменные уровни витамина А могут повыситься при одновременном употреблении с эстрогеносодержащими противозачаточными таблетками.

Витамин Е и витамин А усиливают действие друг друга. Препараты, содержащие железо, угнетают действие витамина Е. Витамин Е нельзя применять вместе с другими препаратами железа, серебра, средствами, имеющими щелочную среду (натрия гидрокарбонат, трисамин и т.п.), антикоагулянтами непрямого действия (дикумарин, неодикумарин и т.п.) Альфа-токоферола ацетат усиливает эффект стероидных и нестероидных противовоспалительных средств (натрия диклофенак, ибупрофен, преднизолон и т.п.).

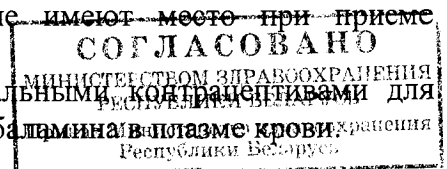
Тиамин гидрохлорид, влияя на процессы поляризации в области нервно-мышечных синапсов, может ослаблять курареподобное действие. Витамин В₁ может ослаблять гипотензивный эффект адренолитиков и подавлять седативный и снотворный эффект барбитуратов и глутетимида. При одновременном применении 5-фторурацил подавляет действие тиамина гидрохлорида.

Рибофлавин несовместим со стрептомицином и уменьшает эффективность антибактериальных препаратов (окситетрациклина, доксициклина, эритромицина, тетрациклина и линкомицина). Использование трициклических антидепрессантов, имипрамина и amitриптилина ингибируют метаболизм рибофлавина, особенно в тканях. Пробенецид и алкоголь ухудшают всасывание рибофлавина в кишечнике.

Передозировка рибофлавина может привести к возникновению диагностических погрешностей: так при изменении в моче концентрации катехоламинов и определении уровня уробилиногена возможно получение ложно-положительных результатов.

Витамин В₆ ослабляет действие леводопы и усиливает действие диуретиков, он предупреждает (уменьшает) токсические явления, которые имеют место при приеме изониазида и других противотуберкулезных препаратов.

Витамин В₁₂. При одновременном применении с гормональными контрацептивами для приема внутрь возможно уменьшение концентрации цианокобаламина в плазме крови.



При одновременном применении с противосудорожными средствами уменьшается абсорбция цианкобаламина из кишечника. При одновременном применении с неомицином, аминосалициловой кислотой, колхицином, циметидином, ранитидином, препаратами калия уменьшается абсорбция цианкобаламина из кишечника.

Цианкобаламин может усиливать аллергические реакции, вызванные тиаминном.

Витамин С усиливает действие и токсичность сульфаниламидов (возможность кристаллурии), пенициллина, повышает всасывание железа, снижает эффективность гепарина и непрямых коагулянтов, повышает почечную экскрецию амфетамина.

При курении и одновременном приеме с оральными контрацептивами концентрация аскорбиновой кислоты в плазме крови уменьшается. Применение витамина С при почечной недостаточности может привести к усилению всасывания алюминия, иногда до токсического уровня.

Совместное введение гидроксида алюминия и витамина С может увеличить всасывание алюминия у пациентов с нормальной функцией почек.

Совместное применение аскорбиновой кислоты с амигдалином может привести к токсичности цианида.

При совместном использовании с десфероксамином для лечения при передозировке железа, с целью улучшения экскреции металла, аскорбиновая кислота может усилить токсический эффект железа, особенно на сердце. Поэтому в первый месяц терапии десфероксамином одновременное назначение витамина С нежелательно.

Фолиевая кислота снижает концентрации фенитоина в плазме крови, совместный прием с другими противоэпилептическими средствами может привести к снижению их клинической эффективности.

Рутозид. Действие рутина усиливается при применении с витамином С.

Кальция пантотенат может повышать действие сердечных гликозидов, уменьшать токсичность стрептомицина и противотуберкулезных средств.

Меры предосторожности

С осторожностью назначают больным при остром нефрите, при декомпенсации сердечной деятельности, желчнокаменной болезни, аллергических болезнях, идиосинкразии, больным сахарным диабетом.

Женщинам, которые принимали высокие дозы ретинола (более 10 000 МЕ), можно планировать беременность не раньше чем через 6-12 месяцев. Это связано с тем, что на протяжении этого времени существует риск неправильного развития плода под влиянием высокого содержания витамина А в организме.

Препарат не рекомендуется назначать вместе с другими лекарственными средствами, которые содержат витамины, поскольку возможна передозировка последних в организме.

Пациентам, имеющим склонность к гипероксалурии, из-за возможного увеличения экскреции оксалатов, не рекомендуется принимать аскорбиновую кислоту в дозе более 1 г.

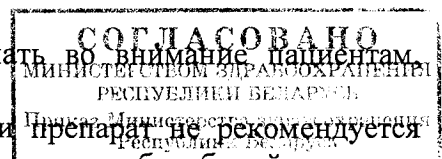
Повышенное потребление аскорбиновой кислоты в течение длительного периода может привести к увеличению почечного клиренса аскорбиновой кислоты с последующим развитием дефицита при уменьшении поступления или быстрой отмене.

При проведении анализов (определения в моче содержания глюкозы, креатинина, мочевой кислоты) необходимо учитывать возможность влияния аскорбиновой кислоты на получение искаженных результатов анализов. Употребление высоких доз аскорбиновой кислоты может привести к получению ложно-отрицательных результатов при определении скрытой крови в кале.

Препарат содержит пшеничную муку, что следует принимать во внимание пациентам, больным целиакией.

В связи с наличием в составе сахара и крахмальной патоки препарат не рекомендуется принимать пациентам с врожденной непереносимостью фруктозы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы и дефицитом сахарозы-изомальтазы.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания



Если Вы беременны или кормите грудью, если Вы предполагаете, что беременны или не исключаете у себя вероятности наступления беременности, сообщите об этом своему лечащему врачу.

Применение в период беременности или кормления грудью возможно только в профилактических целях со строгим соблюдением рекомендуемых доз.

Во II-III триместрах беременности и в период кормления грудью УНДЕВИТ-МБФ применяют только с профилактической целью, под контролем врача, в дозе не более 1 драже в сутки.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами

Данные о влиянии на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами отсутствуют, но следует учесть возможные побочные эффекты (головокружение, сонливость, нарушение зрения).

Форма выпуска

По 50 штук в банки из полимерного материала.

Каждую банку из полимерного материала вместе с инструкцией по применению или листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Срок годности

1 год. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

В защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

ОАО «Марбиофарм», Россия

424006, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. К. Маркса, 121,

тел.: (8362) 42-03-12, факс: (8362) 45-00-00

Главный технолог
ОАО «Марбиофарм»



Е.Н. Сидорова

