

Листок-вкладыш
РЕВИТ-МБФ

- Перед использованием лекарственного средства Ревит-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 (листочке-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 лекарство прописано только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Торговое название: Ревит-МБФ

Лекарственная форма: драже

Состав.

Активные вещества:

ретинола пальмитат (витамин А пальмитат) - 0,00138 г (2500 МЕ)

тиамина гидрохлорид - 0,001 г

рибофлавин - 0,001 г

аскорбиновая кислота - 0,035 г

Вспомогательные вещества: мука пшеничная, патока крахмальная, сахароза, мяты перечной масло, воск пчелиный белый, подсолнечное масло рафинированное, тальк.

Описание: Драже желто-оранжевого цвета. По внешнему виду должны иметь правильную шарообразную форму. Поверхность драже должна быть ровной.

Фармакотерапевтическая группа: поливитамины.

Код АТХ: [A11BA]

Фармакологическое действие

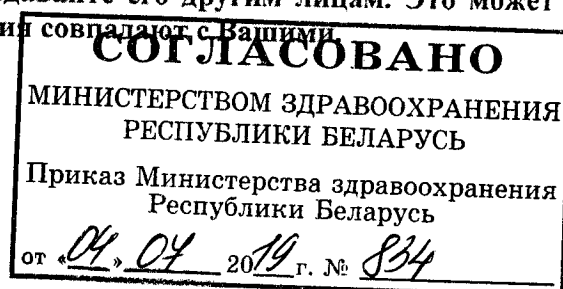
Фармакодинамика.

Комплексное поливитаминное средство, фармакологическое действие которого обусловлено свойствами входящих в его состав компонентов.

Ретинола пальмитат (витамин А) играет ключевую роль в синтезе белков-ферментов и структурных компонентов тканей, необходим для формирования эпителиальных клеток, роста костей и синтеза родопсина (зрительного пигмента), поддерживает разделение иммунокомпетентных клеток, нормальный синтез иммуноглобулинов и других факторов защиты от инфекций.

Тиамина гидрохлорид (витамин В₁) - важный кофермент в метаболизме углеводов, играет важную роль в декарбоксилировании альфа-кетокислот, принимает участие в функционировании нервной системы.

Рибофлавин (витамин В₂) - важнейший катализатор процессов клеточного дыхания и зрительного восприятия. Рибофлавин необходим для выработки энергии в клетках тела. Он является частью ферментов, которые играют важную роль в окислительно-восстановительных метаболических реакциях. Рибофлавин также необходим для функционирования пиридоксина и



никотиновой кислоты.

Аскорбиновая кислота (витамин С) - водорастворимый витамин, является мощным антиоксидантом, участвует во многих биологических процессах, таких как метаболизм фолиевой кислоты и аминокислот, поглощение и транспорт железа, необходим для построения, поддержания и восстановления внутриклеточных структур, имеющих значение для формирования хрящевой и костной ткани и заживления ран. Витамин С играет важную роль в защите от инфекций, обеспечивая нормальное функционирование Т-лимфоцитов, фагоцитарную активность лейкоцитов, предохраняет мембрану клетки от повреждающего воздействия перекисных соединений.

Фармакокинетика.

Обусловлена фармакокинетикой ингредиентов, входящих в состав препарата. Адсорбция проходит в желудочно-кишечном тракте, преимущественно в 12-перстной кишке и тонком кишечнике. Препарат метаболизируется в печени. Часть препарата, которая не подверглась всасыванию, выводится преимущественно с мочой и калом.

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

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. Не исследовалась.

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.

Фармакокинетика поливитаминных комплексов при нарушениях функции почек не исследована.

Фармакокинетика у пожилых людей не изучена.

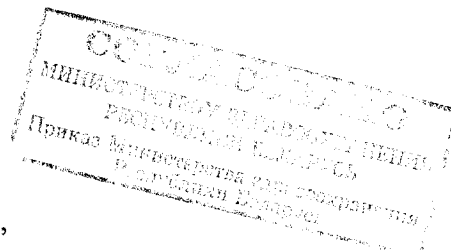
Показания к применению

Восполнение дефицита витаминов А, В₁, В₂, и С, когда потребность в них не может быть удовлетворена соответствующей диетой.

Противопоказания

- гиперчувствительность к компонентам препарата,
- тяжелые нарушения функции почек,
- подагра,
- гиперурикемия, гипероксалурия,
- тромбоз,
- тромбофлебит,
- саркоидоз в анамнезе,
- нефролитиаз,
- непереносимость фруктозы, синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы,
- гипервитаминоз А,
- хронический гломерулонефрит,

- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения,
- нарушение обмена железа или меди,
- дети до 6 лет.



Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь, через 10-15 минут после еды.

Взрослым

с целью профилактики назначают по 1 драже 2 раза в сутки,

с целью лечения – по 2 драже 3 раза в сутки.

Беременным рекомендуется применять:

в I триместре – 1 драже в сутки

во II- III триместре не более 2 драже в сутки.

Во время кормления грудью – по 1 драже в сутки.

Детям

с целью профилактики назначают с 11 лет по 1 драже в сутки

с лечебной целью: детям от 6 до 10 лет назначают по 2 драже в сутки, с 11 до 14 лет – 3 драже в сутки, с 15-18 лет – 2 драже 3 раза в сутки.

Длительность применения устанавливается врачом, индивидуально и может составлять 1-2 месяца.

Дозу препарата можно регулировать в зависимости от потребности организма в витаминах.

С осторожностью препарат назначают при нарушениях функции печени, почек и пациентам пожилого возраста.

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

Побочное действие

При применении лекарственного средства в рекомендованных дозах возможны следующие побочные реакции.

Со стороны иммунной системы: реакции повышенной чувствительности к компонентам лекарственного средства, включая анафилактический шок, ангионевротический отек, бронхоспазм;
со стороны кожи и подкожных тканей: кожные высыпания, крапивница, ощущение зуда, покраснение кожи, экзема;

со стороны пищеварительного тракта: диспепсические расстройства, тошнота, рвота, диарея;

со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, повышенная возбудимость, сонливость, нарушение сна, утомляемость;

со стороны мочевыделительной системы: повреждение гломерулярного аппарата почек, кристаллурия, образование уратных, цистиновых и/или оксалатных конкрементов в почках и мочевыводящих путях, почечная недостаточность;

со стороны сердечно-сосудистой системы: артериальная гипертензия/гипотензия, дистрофия миокарда;

со стороны системы крови: эритроцитопения, нейтрофильный лейкоцитоз, тромбоцитоз, гиперпротромбинемия, тромбообразование. У пациентов с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы кровяных тел может вызвать гемолиз эритроцитов, гемолитическая анемия (у пациентов с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы);

со стороны обмена веществ: нарушение обмена цинка, меди, анорексия;

со стороны гепатобилиарной системы: нарушение активности печеночных ферментов;

со стороны эндокринной системы: поражение инсулярного аппарата поджелудочной железы, глюкозурия и нарушение синтеза гликогена вплоть до появления сахарного диабета;

прочие: нарушение зрения, гипертермия, повышенная потливость, возможно окрашивание мочи в желтый цвет, ощущение жара.

При длительном применении в высоких дозах возникают раздражение слизистой оболочки пищеварительного тракта, аритмии, парестезии, гиперурикемия, снижение толерантности к

глюкозе, гипергликемия, нарушение функции почек, сухость и трещины на ладонях и ступнях, выпадение волос, себорейные высыпания.

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.

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.

Ревит-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, нитратами 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 эстрогенсодержащими противозачаточными таблетками.

Тиамин гидрохлорид влияя на процессы поляризации в области нервно-мышечных синапсов, может ослаблять курареподобное действие.

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

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

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 увеличивать 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 первый месяц терапии десфероксамином одновременное назначение витамина С нежелательно.

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 сахаразы-изомальтазы.

Прием витаминов не заменяет сбалансированного питания.

При приеме высоких доз и длительном применении лекарственного средства необходимо контролировать функцию почек и уровень артериального давления, а также функцию поджелудочной железы. Следует с осторожностью применять лекарственное средство пациентам с заболеванием почек в анамнезе.

При мочекаменной болезни суточная доза аскорбиновой кислоты не должна превышать 1 г.

Не следует назначать большие дозы лекарственного средства пациентам с повышенной свертываемостью крови.

Так как аскорбиновая кислота повышает абсорбцию железа, ее применение в высоких дозах может быть опасным для пациентов с гемохроматозом, талассемией, полицитемией, лейкоемией и сидеробластной анемией. Пациентам с высоким содержанием железа в организме следует применять лекарственное средство в минимальных дозах.

Одновременный прием лекарственного средства с щелочным питьем уменьшает всасывание аскорбиновой кислоты, поэтому не следует запивать драже щелочной минеральной водой.

Также всасывание аскорбиновой кислоты может нарушаться при кишечных дискинезиях, энтеритах и ахилии.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение в период беременности или кормления грудью возможно только с профилактической целью после консультации врача со строгим соблюдением рекомендованных доз. Для устранения витаминной недостаточности у беременных и кормящих грудью матерей, следует отдавать предпочтение специализированным комплексам витаминов с минеральными веществами.

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 100 штук в банки из полимерного материала.

Каждую банку вместе с инструкцией по применению или листком-вкладышем

помещают в пачку из картона.

Срок годности

1 год. Не использовать после срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света и недоступном для детей месте при температуре не выше 25 °С.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

Производитель / предприятие, принимающее претензии:

ОАО "Марбиофарм", 424006, Россия,

Республика Марий Эл,

г. Йошкар-Ола, ул. К. Маркса, 121.

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

Зам. директора по производству –
главный технолог



Е. Н. Сидорова

