

1.3.1	Duovit
SPC, Labeling and Package Leaflet	AM

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ
ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА
ДУОВИТ®
DUOVIT**

APPROVED BY SCOMTE ISC
EXPERT/DATA - 09.03.17 [Signature]
EXPERT/DATA - 09.03.18 [Signature]

Торговое название препарата: Дуовит®
Лекарственная форма: Таблетки, покрытые оболочкой
Состав:
1 таблетка красного цвета (витамины) содержит:

Активные вещества:

Ретинола пальмитат (витамин А) концентрат, синтетический, масляная форма (1,7 мюМЕ/г)	2,94 мг
Колекальциферол (витамин D ₃) концентрат, масляная форма (1 мюМЕ/г)	0,20 мг
Аскорбиновая кислота (витамин С)	60,00 мг
Тиамин мононитрат (витамин В ₁)	1,00 мг
Рибофлавин (витамин В ₂)	1,20 мг
Пиридоксина гидрохлорид (витамин В ₆)	2,00 мг
Цианокобаламин 0,1 % в маннитоле (что соответствует 3 мкг витамина В ₁₂)	3,00 мг
Никотинамид (витамин РР)	13,00 мг
Фолиевая кислота	0,40 мг
Кальция пантотенат (витамин В ₅)	5,00 мг
α – токоферола ацетат (витамин Е)	10,00 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, апельсина масло 05073, полисорбат 80, глицерол, касторовое масло, очищенное, сорбитол, декстроза (глюкоза) жидкая (сухое вещество), пеногаситель 1510, магния стеарат, краситель Опалюкс AS-F-2833 G (краситель пунцовый Понсо 4R E124+ краситель солнечный закат желтый E110), воск эмульсионный, сахароза.

1 таблетка голубого цвета (минералы) содержит:

Активные вещества:

Кальция гидрофосфат дигидрат (что соответствует кальцию Ca ²⁺ 15 мг и фосфору P ⁵⁺ 12 мг)	64,50 мг
Железа фумарат (что соответствует железу Fe ²⁺ 10 мг)	30,30 мг
Меди сульфата пентагидрат (что соответствует меди Cu ²⁺ 1 мг)	4,00 мг
Цинка сульфат гептагидрат (что соответствует цинку Zn ²⁺ 3 мг)	13,30 мг
Магния лактат дигидрат	200,00 мг

1.3.1	Duovit
SPC, Labeling and Package Leaflet	AM

(что соответствует магнию Mg^{2+} 20 мг)	
Марганца сульфат моногидрат	3,10 мг
(что соответствует марганцу Mn^{2+} 1 мг)	
Натрия молибдата дигидрат	0,22 мг
(что соответствует молибдату Mo^{6+} 0,1 мг)	

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, апельсина масло 05073, полисорбат 80, глицерол, касторовое масло, очищенное, сорбитол, декстроза (глюкоза) жидкая (сухое вещество), пеногаситель 1510, магния стеарат, парафин жидкий, повидон, краситель индигокармин AS-20912 Blue (E132), воск эмульсионный, сахараза.

Описание:

Таблетки, покрытые оболочкой красного цвета (витамины): круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой красного цвета.

Таблетки, покрытые оболочкой голубого цвета (минералы): круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой голубого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Поливитамины, в комбинации с минеральными веществами.

Код АТХ A11AA03

Фармакологические свойства

Комбинированный препарат, содержащий комплекс 11 витаминов и 8 минералов, являющихся важными факторами метаболических процессов.

Одна красная и голубая таблетки содержат витамины и минералы в количествах, удовлетворяющих суточные потребности организма. Для лучшего усвоения витаминно-минерального комплекса и сохранения активности основных компонентов, витамины и минералы разделены в таблетки разного цвета. Витамины содержатся в таблетках красного цвета, минералы – в таблетках голубого цвета.

Витамин А участвует в синтезе различных веществ (белков, липидов, мукополисахаридов) и обеспечивает нормальную функцию кожи, слизистых оболочек, а также органа зрения.

Витамин D3 играет важную роль в поддержании баланса кальция и фосфора в организме. При его недостатке в костной ткани уменьшается содержание кальция (остеопороз).

Витамин B1 нормализует деятельность сердца и способствует нормальному функционированию нервной системы.

Витамин B2 способствует процессам регенерации тканей, в том числе клеток кожи.

Витамин B6 способствует поддержанию структуры и функции костей, зубов, десен; оказывает влияние на эритропоэз, способствует нормальному функционированию нервной системы.

Витамин B12 участвует в эритропоэзе, способствует нормальному функционированию нервной системы. Витамины группы B участвуют в образовании различных ферментов, которые регулируют разные виды обмена веществ в организме.

Фолиевая кислота стимулирует эритропоэз.

Витамин E является природным антиоксидантом. Он предотвращает повышенную свертываемость крови и благоприятно влияет на периферическое кровообращение. Участвует в синтезе белков и гемоглобина, в процессе роста клеток, функции скелетных мышц, сердца и сосудов, половых желез.

1.3.1	Duovit
SPC, Labeling and Package Leaflet	AM

Витамин С участвует в окислении ряда биологически активных веществ, регуляции обмена в соединительной ткани, углеводного обмена, свертываемости крови и регенерации тканей, стимулирует образование стероидных гормонов, нормализует проницаемость капилляров. Витамин С повышает устойчивость организма к инфекциям, снижает воспалительные реакции.

Кальций участвует в формировании костной ткани, свертываемости крови, передаче нервных импульсов, сокращении скелетных и гладких мышц, нормальной работе сердца. Он также способствует абсорбции железа.

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

Железо является частью молекулы гемоглобина, участвует в переносе кислорода в организме и предупреждает развитие анемии.

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

Марганец содействует минерализации костей.

Медь необходима для нормальной функции эритроцитов и обмена железа.

Цинк необходим для регенерации тканей, входит в состав некоторых гормонов, включая инсулин.

Показания к применению:

В качестве профилактического средства при состояниях, сопровождающихся повышением потребности в витаминах и минералах:

- повышенная физическая нагрузка, в том числе в период активных занятий спортом;
- период беременности и лактации;
- при нерегулярном, неполноценном питании или однообразном рационе питания.

Противопоказания:

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Применение в период беременности и лактации:

В период беременности и лактации препарат можно применять по назначению врача.

Способ применения и дозы:

Препарат рекомендуется принимать внутрь после завтрака. Взрослым и детям старше 10 лет по 1ой таблетке красного цвета и 1ой таблетке голубого цвета в сутки. Таблетку следует проглатывать целиком, запивая небольшим количеством воды. Курс приема препарата 20 дней. Курс приема препарата может быть повторен после перерыва (1-3 месяца) или по рекомендации врача.

Побочное действие:

Возможны аллергические реакции, включая реакции гиперчувствительности с астматическим компонентом.

Передозировка:

Случаев передозировки при приеме препарата в рекомендуемых дозах не отмечено. При значительном превышении рекомендуемых доз возможны случаи гипервитаминоза А и Д, головная боль, расстройства со стороны желудочно-кишечного тракта (рвота, диарея).

APPROVED BY SCOMTE JSC
 EXPERT/DATA_04.03.17
 APPLICANT/DATA_04.03.17

1.3.1	Duovit
SPC, Labeling and Package Leaflet	AM

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Препарат содержит железо и кальций и поэтому задерживает всасывание в кишечнике антибиотиков из группы тетрациклинов, а также антимикробных средств – производных фторхинолонов. Витамин С усиливает действие и побочные эффекты антимикробных средств из группы сульфаниламидов (в том числе появление кристаллов в моче). Антацидные препараты, содержащие алюминий, магний, кальций, а также холистерамин уменьшают всасывание железа. Поэтому при необходимости совместного назначения Дуовита и антацидных препаратов необходимо выдержать интервал между приемами не менее 3-х часов. При одновременном назначении мочегонных средств из группы тиазидов увеличивается вероятность гиперкальциемии. Не рекомендуется принимать Дуовит совместно с другими препаратами, содержащими витамины и минералы.

Особые указания:

Возможно окрашивание мочи в желтый цвет – совершенно безвредно и объясняется наличием в препарате рибофлавина.

Пациентам, больным сахарным диабетом, необходимо знать, что каждая таблетка содержит - 0,8 г сахара, а дневная доза препарата содержит 1,6 г сахара.

В таблетке Дуовит красного и синего цвета содержится 331 мг лактозы, 1083 мг сахарозы, 270 мг глюкозы, 237 мг сорбитола, поэтому не рекомендован пациентам с врожденной непереносимостью глюкозы и фруктозы, с синдромами мальабсорбции глюкозы/галактозы и дефицита сахарозы/изомальтозы.

В препарате содержится глицерол, при передозировке возможны – головная боль и расстройства со стороны желудочно-кишечного тракта (диарея, рвота). Азо красители Е 124 и Е 110 могут вызвать реакции гиперчувствительности с астматическим компонентом. Реакции гиперчувствительности на препарат возможны у пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте.

Таблетка красного цвета содержит полиол (маннитол), который в больших дозах может вызвать диарею.

Не превышайте рекомендованной суточной дозы, при случайном приеме высоких доз немедленно обратитесь к врачу.

Форма выпуска

Таблетка, покрытая оболочкой.

По 10 таблеток в блистере (в 1 блистере 5 таблеток с витаминами – красного цвета и 5 таблеток с минералами – голубого цвета). По 4 блистера в картонной пачке вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

В сухом месте, при температуре не выше 25 °С, в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

APPROVED BY SCOMTE/ISS
 EXPERT/DATA - 02.03.17 [Signature]
 APPLICANT/DATA - 02.03.17 [Signature]

Условия отпуска из аптек:

Без рецепта.

1.3.1	Duovit
SPC, Labeling and Package Leaflet	AM

Производитель: КРКА, д.д., Ново место, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

APPROVED BY SCOMTE ISC
EXPERT/DATA_ 04.03.17 *[Signature]*
APPLICANT/DATA_ 02.03.12 *[Signature]*