

КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРЕПАРАТА

1. НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ВИТАМИН В комплекс таблетки, покрытые пленочной оболочкой
VITAMIN B complex film-coated tablets

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

В каждой таблетке, покрытой пленочной оболочкой, содержатся:

Активные вещества:

Тиамин нитрат (витамин В ₁) <i>Thiamine nitrate</i>	5 мг
Рибофлавин (витамин В ₂) <i>Riboflavin</i>	1 мг
Пиридоксин гидрохлорид (витамин В ₆) <i>Pyridoxine hydrochloride</i>	4 мг
Никотинамид (витамин РР) <i>Nicotinamide</i>	50 мг

Вспомогательные вещества с известным действием: крахмал пшеничный, краситель Е110.

Полный список вспомогательных веществ - см. т. 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетка, покрытая пленочной оболочкой

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, диаметром 6 мм. Цвет - малиново-красный, запах - специфический, тиамин.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Терапевтические показания

Состояния дефицита витаминов группы В (В₁, В₂, В₆) и никотинамида.

4.2 Дозировка и способ применения

Дозировка

Взрослые

По 1-2 таблетки 2-3 раза в сутки.

Дети старше 6-летнего возраста

По 1-2 таблетки в сутки.

Способ применения

Таблетки принимают внутрь, запивая достаточным количеством воды.

4.3 Противопоказания

Повышенная чувствительность (аллергия) к активным веществам или любому из вспомогательных веществ препарата.

Гипертоническая болезнь II-III степени Дети младше 6-летнего возраста.

4.4 Особые предупреждения и меры предосторожности при применении

Витамин В комплекс следует назначать осторожно пациентам с злокачественными заболеваниями из-за возможной стимуляции клеточной пролиферации.

При приеме высоких доз пиридоксина (больше 100 мг в сутки) в течение длительного времени, возможно развитие периферической невропатии, проявляющейся атаксией и жгучими болями в стопах от 1 месяца до 3 лет с начала лечения.

Препарат следует применять осторожно у пациентов с заболеваниями печени, заболеваниями желчного пузыря и желчных путей, язвенной болезнью, гастритом, геморрагией, подагрой, особенно если требуется продолжительное лечение препаратом Витамин В комплекс. В таком случае необходимо контролировать трансаминазы, щелочную фосфатазу, ГГТ и билирубин, функцию тромбоцитов и уровень мочевой кислоты.

Пиридоксин может вызвать ложные положительные результаты при определении уробилиногена в моче с использованием реактива Эрлиха.

Рибофлавин может окрасить мочу в желто-оранжевый цвет.

Лекарственный препарат содержит в качестве вспомогательного вещества крахмал пшеничный.

Крахмал пшеничный может содержать глютен, но только в незначительном количестве, и поэтому считается безопасным для лиц с целиакией.

Содержащийся в препарате краситель сансет желтый (E110) может вызвать аллергические реакции.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействия

Из-за наличия витамина В₁ в составе лекарственного препарата, Витамин В комплекс может антагонизировать антигипертензивный эффект некоторых аденолитиков, а также подавлять седативное действие барбитуратов и глутетимида.

Витамин В₁ может усилить действие трициклических антидепрессантов (имипрамин, дезипрамин), особенно у пациентов старше 65 лет.

Витамины группы В уменьшают всасывание и эффективность тетрациклинов при одновременном их применении.

Витамин В₆ антагонизирует антипаркинсоническое действие леводопы.

При одновременном приеме никотинамида и противоэпилептических средств, особенно таких как карбамазепин, диазепам и натрия вальпроат, наблюдается потенцирование противосудорожного их эффекта.

Хлорпромазин увеличивает выведение В₂ с мочой. Пробенецид подавляет тубулярную секрецию витамина В₂, в результате чего замедляется его экскреция с мочой и могут усиливаться терапевтические и побочные действия.

4.6 Фертильность, беременность и грудное вскармливание

Беременность

Препарат можно принимать в терапевтических дозах во время беременности. Прием высоких доз пиридоксина может вызвать пиридоксिनую зависимость у новорожденного.

Грудное вскармливание

Витамин В₆ выделяется с грудным молоком, поэтому не рекомендуется прием препарата Витамин В комплекс во время грудного вскармливания. Если его прием является необходимым, грудное вскармливание следует прекратить.

4.7 Эффекты на способность управлять транспортными средствами и работать с машинами

Витамин В комплекс не оказывает влияния на способность водить транспортные средства и работать с машинами.

4.8 Побочные действия

Переносимость препарата очень хорошая.

Очень редко может появиться крапивница, зуд, отек Квинке, покраснение кожи лица и шеи, приливы жара, особенно у пациентов с гиперчувствительностью.

4.9 Передозировка

Симптомы

Применение очень высоких доз препарата может вызвать возбуждение, страх, тремор, бессонницу, головную боль, судороги.

Лечение

В этих случаях проводится симптоматическое лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Витамины. Витамин В комплекс, вкл. комбинации.

АТХ код: А11ЕХ

Витамины группы В представляют собой органические субстанции с различной химической структурой, которые абсолютно необходимы для жизненных функций организма. Они биологически активны в низких концентрациях и участвуют в регуляции клеточной функции. Витамины группы В входят в состав многих ферментных систем и участвуют в регуляции метаболизма углеводов, белков и жиров, а также в синтезе нуклеиновых кислот. Комбинированное применение витаминов группы В приводит к синергизму их действия.

Никотинамид, в качестве амида никотиновой кислоты, входит в состав ко-дегидрогеназ НАД и НАДФ, которые участвуют в транспорте водорода и осуществляют окислительно-восстановительные процессы, необходимые для тканевого дыхания. Никотинамид вызывает расширение периферических сосудов и уменьшает уровень плазменного холестерина и триглицеридов.

5.2 Фармакокинетические свойства

Всасывание: После парентерального применения витамин В₁ всасывается быстро из двенадцатиперстной кишки и тонкого кишечника.

Витамин В₂ быстро и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта, преимущественно в тонком кишечнике. В плазме приблизительно 25% находится в свободной форме, а 75% - в виде ФАД.

Витамин В₆ легко всасывается при пероральном применении в желудочно-кишечном тракте.

Никотинамид всасывается полностью во всех отделах желудочно-кишечного тракта.

Распределение: Витамин В₁ распределяется равномерно во всех тканях организма.

Приблизительно 70-80% витамина В₆ в организме человека находится в мышцах, около 10% в печени, а остальное количество распределяется в других тканях и органах.

Пиридоксал фосфат полностью связывается с плазменными белками, в то время как пиридоксин не связывается с ними.

Рибофлавин равномерно распределяется в различных тканях.

Метаболизм: Витамин В₁ метаболизируется до основных метаболитов тиамин монофосфат (ТМР), тиамин пирофосфат (ТРР) и тиамин трифосфат (ТТР).

Пиридоксин и пиридоксамин фосфорилируются до пиридоксал 5'-фосфата (PLP) с помощью фермента пиридоксалкиназа. Свободный пиридоксал расщепляется щелочной фосфатазой, печеночной и почечной альдегидоксидазой и пиридоксал дегидрогеназой.

Никотинамид метаболизируется до N-метил-никотинамида, который после этого окисляется до N-метил-4-пиридон-3-карбонксамида.

Выведение: Витамин В₁ выводится с мочой в неизменном виде или в виде неактивных метаболитов. Частично выделяется с желчью, причем одна часть подвергается кишечно-печеночному кругуобороту. Витамин В₁ выделяется и с грудным молоком. Подобно другим витаминам группы В, избыточные количества выводятся и не накапливаются в организме.

Рибофлавин выделяется в неизменном виде преимущественно через почки, причем в большей части – в свободной форме и в незначительном количестве – в виде рибофлавин-5`-фосфата. С мочой выделяются и неактивные метаболиты витамина В₂.

Витамин В₆ выделяется с мочой в основном в виде метаболитов. Период полувыведения составляет 15-20 дней. Выделяется посредством гемодиализа, поэтому пациентов на гемодиализе следует лечить более высокими дозами – от 100% до 300% выше рекомендуемых.

Никотинамид выводится в основном с желчью, а в более высоких дозах и через почки в виде метаболитов или в неизменном виде. Период полувыведения составляет 40 мин. У пациентов с печеночной недостаточностью плазменный клиренс уменьшается.

5.3 Доклинические данные о безопасности

Витамины группы В являются практически нетоксическими. Нет данных об эмбриотоксическом, тератогенном и мутагенном их действии.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

6.1 Список вспомогательных веществ

Ядро таблетки: крахмал пшеничный; целлюлоза микрокристаллическая (тип 101);

гидроксипропилцеллюлоза; стеариновая кислота; тальк; диоксид кремния коллоидный, безводный.

Пленочное покрытие: Опадрай АМВ 80W (поливиниловый спирт, частично гидролизированный; тальк, титана диоксид (Е171), кармин (Е120), лецитин (Е322), желтый закат FCF (Е110), ксантановая камедь (Е415), индигокармин (Е132)).

6.2 Несовместимость

Неизвестны.

6.3 Срок годности

3 (года) года.

6.4 Особые условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5 Данные об упаковке

По 20 (двадцать) таблеток, покрытых пленочной оболочкой упаковывают в блистер из твердой, бесцветной, прозрачной ПВХ пленки/алюминиевой фольги.

По 1 (одному) блистеру вместе с листком-вкладышем вкладывают в единичную складную пачку, изготовленную из картона, покрытого с одной стороны пигментом.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении

Нет особых требований.

7. ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО СВИДЕТЕЛЬСТВА

АО СОФАРМА
1220 София, ул. Илиенское шоссе 16, Болгария

8. НОМЕР(А) РЕГИСТРАЦИОННОГО СВИДЕТЕЛЬСТВА

11676

9. ДАТА ПЕРВОГО РАЗРЕШЕНИЯ/ВОЗОБНОВЛЕНИЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО СВИДЕТЕЛЬСТВА

14.08.2012

10. ДАТА АКТУАЛИЗАЦИИ ТЕКСТА

Сентябрь, 2020