

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
УНДЕВІТ

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: 1 драже містить: ретинолу ацетат (вітамін А), олійний розчин, у перерахунку на 100 % ретинолу ацетат – 1,135 мг (3300 МО) або ретинолу пальмітат (вітамін А), олійний розчин, у перерахунку на 100 % ретинолу пальмітат – 1,817 мг (3300 МО), DL-альфа-токоферолу ацетат (вітамін Е), у перерахунку на 100 % DL-альфа-токоферолу ацетат – 10 мг, тіаміну гідрохлорид (вітамін В₁), у перерахунку на 100 % і безводну речовину – 2 мг, рибофлавін (вітамін В₂), у перерахунку на 100 % і суху речовину – 2 мг, піридоксину гідрохлорид (вітамін В₆) – 3 мг, ціанокобаламін (вітамін В₁₂), у перерахунку на 100 % і суху речовину – 0,002 мг, аскорбінову кислоту (вітамін С), у перерахунку на 100 % речовину – 75 мг, нікотинамід (вітамін РР) – 20 мг, кислоту фолієву, у перерахунку на 100 % і суху речовину – 0,07 мг, рутозид тригідрат, у перерахунку на 100 % і суху речовину – 10 мг, кальцію пантотенат, у перерахунку на 100% і суху речовину – 3 мг;

допоміжні речовини: борошно пшеничне, патока крохмальна, цукор білий, віск жовтий, олія мінеральна, тальк, олія м'яти перцевої.

Лікарська форма. Драже.

Драже жовто-оранжевого кольору, сферичної форми з характерним запахом.

Назва та місцезнаходження виробника.

ЗАТ «Технолог», 20300, Україна, м. Умань Черкаської обл., вул. Мануїльського, 8.

Фармакотерапевтична група.

Вітаміни. Полівітамінні комплекси без добавок. Код АТС А11ВА.

Полівітамінний препарат. Належить до лікарських засобів, що регулюють метаболічні процеси. Нормалізує обмін речовин, у тому числі при процесах старіння.

Фармакологічна дія препарату зумовлена діючими речовинами, що входять до його складу.

Вітамін А (ретинол) відіграє ключову роль у синтезі білків-ферментів і структурних компонентів тканин, необхідний для формування епітеліальних клітин, кісток і синтезу родопсину (зорового пігменту), підтримує поділ імунокомпетентних клітин, нормальний синтез імуноглобулінів та інших факторів захисту від інфекцій.

Вітамін Е (α -токоферолу ацетат) – жиророзчинний вітамін, який виявляє високу антиоксидантну та радіопротекторну дію, захищає мембрани клітин від вільно-радикального ушкодження, бере участь у біосинтезі гема і білків, проліферації клітин та інших найважливіших процесах клітинного метаболізму.

Вітамін Е поліпшує споживання тканинами кисню. Виявляє ангіопротекторну дію, впливаючи на тонус і проникність судин, стимулюючи утворення нових капілярів.

Вітамін В₁ (тіаміну гідрохлорид) – важливий кофермент у метаболізмі вуглеводів, бере участь у функціонуванні нервової системи.

Вітамін В₂ (рибофлавін) – важливий каталізатор процесів клітинного дихання та зорового сприймання.

Вітамін В₆ (піридоксину гідрохлорид) як кофермент бере участь у білковому обміні та синтезі нейромедіаторів.

Ціанокобаламін (вітамін В₁₂) є фактором росту, необхідний для нормального перебігу процесів кровотворення та визрівання еритроцитів, бере участь у синтезі амінокислот, нуклеїнових кислот і мієліну.

Вітамін С (кислота аскорбінова), бере участь в окисно-відновних процесах організму, синтезі гемоглобіну, впливає на обмін амінокислот, прискорює абсорбцію заліза із шлунково-кишкового

тракту, підвищує неспецифічну резистентність організму, є необхідною для росту та формування кісток, шкіри, зубів і для нормального функціонування нервової та імунної системи.

Нікотинамід (вітамін РР) бере участь у процесах тканинного дихання, вуглеводного та ліпідного обміну.

Кислота фолієва стимулює еритропоез, бере участь у синтезі амінокислот, нуклеїнових кислот.

Рутозид тригідрат нормалізує проникність капілярів, зміцнює стінки судин, зменшує агрегацію тромбоцитів, виявляє антиоксидантні властивості, запобігає окиснюванню і сприяє депонуванню аскорбінової кислоти у тканинах.

Кальцію пантотенат входить до складу коферменту А, необхідних для нормального формування циклу трикарбонових кислот, синтезу АТФ, продукування гормонів та антитіл, синтезу ацетилхоліну, засвоєння з кишечника іонів калію, глюкози, вітаміну Е.

Після прийому внутрішньо препарат добре абсорбується з тонкого кишечника в системний кровотік, проникає в усі органи і тканини.

Показання для застосування.

Як профілактичний та лікувальний засіб для поліпшення обмінних процесів і загального стану в осіб працездатного та літнього віку, у тому числі при передчасному старінні, астеничному синдромі, а також у період реконвалесценції після інфекційних захворювань, у післяопераційному періоді, після тривалої терапії антибіотиками широкого спектра дії.

Протипоказання. Гіперчутливість до компонентів препарату, дитячий вік до 14 років, нефролітіаз, тяжкі порушення функції нирок, подагра, гіперурикемія, еритремія, еритроцитоз, тромбоемболії, непереносимість фруктози, синдром мальабсорбції глюкози-галактози, гіпервітаміноз А і Е, тиреотоксикоз, хронічний гломерулонефрит, хронічна серцева недостатність, саркоїдоз в анамнезі, активна пептична виразка шлунка та дванадцятипалої кишки (у зв'язку з можливим підвищенням кислотності шлункового соку).

Належні заходи безпеки при застосуванні.

З обережністю призначають при ураженнях печінки, пептичній виразці шлунка і дванадцятипалої кишки в анамнезі, у хворих на гострий нефрит, при декомпенсації серцевої діяльності, жовчокам'яній хворобі, хронічному панкреатиті.

Жінкам, що приймали високі дози ретинолу (більше 10 000 МО), можна планувати вагітність не раніше, ніж через 6–12 місяців. Це пов'язано з тим, що протягом цього часу існує ризик неправильного розвитку плоду під впливом високого вмісту вітаміну А в організмі.

Дози діючих речовин, що входять до складу Ундевіту, такі, що не застосовуються для лікування дітей до 14 років.

Можливе забарвлення сечі у жовтий колір, що є цілком нешкідливим фактором і пояснюється наявністю в препараті рибофлавіну.

Ундевіт не рекомендується призначати разом з іншими полівітамінами, оскільки можливо передозування останніх в організмі.

З обережністю застосовують у хворих на ішемічну хворобу серця, цукровий діабет, з новоутвореннями (за винятком випадків, що супроводжуються мегалобластною анемією), сечокам'яною хворобою.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Застосування у період вагітності або годування груддю можливе лише з урахуванням переваги користі для матері над потенційним ризиком для плоду/дитини. У період вагітності для запобігання ризику тератогенного ефекту добова доза препарату не повинна перевищувати 1 драже на добу.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Препарат не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Діти. Дітям до 14 років застосування препарату протипоказане.

Спосіб застосування та дози.

Драже Ундевіт призначають дорослим і дітям старше 14 років внутрішньо, після їди: з профілактичною метою – по 1 драже 2 рази на день, для лікування – по 2 драже 3 рази на день протягом 20 – 30 днів.

Повторні курси проводять через 1-3 місяці.

У період вагітності для запобігання ризику тератогенного ефекту добова доза препарату не повинна перевищувати 1 драже на добу.

Курс лікування залежить від тяжкості та перебігу захворювання.

Передозування.

При передозуванні препаратом можуть спостерігатись диспепсичні явища (нудота, блювання, діарея, біль в епігастрію), алергічні реакції (свербіж, шкірні висипання), зміни з боку шкіри і волосся, порушення функцій печінки, головний біль, сонливість, в'ялість, гіперемія обличчя, дратівливість. У таких випадках прийом препарату припиняють. Терапія симптоматична.

Побічні ефекти.

При застосуванні препарату у рекомендованих дозах можливі побічні реакції:

Порушення з боку імунної системи: в осіб з підвищеною чутливістю можливі алергічні реакції, включаючи анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, гіпертермія та ін.

Зміни з боку шкіри та підшкірної клітковини: шкірні висипання, кропив'янка, відчуття свербіж, почервоніння шкіри, рідко – бронхоспазм в осіб з гіперчутливістю до вітамінів А, С, вітамінів групи В.

Шлунково-кишкові розлади: диспепсичні розлади, нудота, блювання, біль в шлунку, відрижка, запор, діарея, збільшення секреції шлункового соку.

Порушення з боку нервової системи: головний біль, запаморочення, підвищена збудливість, сонливість, пітливість.

Інші: порушення зору, можливе забарвлення сечі в жовтий колір.

При тривалому застосуванні у високих дозах виникають подразнення слизової оболонки шлунково-кишкового тракту, аритмії, парестезії, гіперурикемія, зниження толерантності до глюкози, гіперглікемія, транзиторне підвищення активності АСТ, лактатдегідрогенази, лужної фосфатази, порушення функції нирок, сухість і тріщини на долонях і ступнях, випадання волосся, себорейні висипання.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Вітаміни А та Е взаємно посилюють дію і є синергістами. Ретинол знижує протизапальну дію глюкокортикоїдів. Не можна одночасно приймати з нітритами і холестираміном, тому що вони порушують всмоктування ретинолу. Вітамін А не можна назначати з ретиноїдами, тому що їх комбінація є токсичною.

Препарати, що містять залізо, пригнічують дію вітаміну Е. Вітамін Е не можна застосовувати разом із препаратами заліза, срібла, засобами, що мають лужне середовище (натрію гідрокарбонат, трисамін тощо), антикоагулянтами непрямої дії (дикумарин, неодикумарин тощо). Альфа-токоферолу ацетат посилює ефект стероїдних та нестероїдних протизапальних засобів (натрію диклофенак, ібупрофен, преднізолон тощо).

Вітамін С посилює дію і токсичність сульфаніламідів (можливість кристалургії), пеніциліну, підвищує всмоктування заліза, знижує ефективність гепарину та непрямих коагулянтів. Всмоктування вітаміну С зменшується при одночасному застосуванні з пероральними контрацептивами.

Вітамін В₆ послаблює дію леводопи, запобігає або зменшує токсичні прояви, які спостерігаються при застосуванні ізоніазиду та інших протитуберкульозних препаратів.

Тіамін, впливаючи на процеси поляризації в області нервово-м'язових синапсів, може послаблювати курареподібну дію.

ПАСК, циметидин, препарати кальцію, алкоголь зменшують всмоктування вітаміну В₁₂. Фолієва

ЗАТВЕРДЖЕНО

Сторінка 4 з 4. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України

кислота знижує плазмові концентрації фенітоїна, з іншими протиепілептичними засобами можливе взаємне зниження клінічної ефективності.

Рибофлавін не сумісний зі стрептоміцином і зменшує ефективність антибактеріальних препаратів (окситетрацикліну, доксицикліну, еритроміцину, тетрацикліну і лінкоміцину). Трициклічні антидепресанти, іміпрамін і амітриптилін, інгібують метаболізм рибофлавіну, особливо в тканинах серця.

Термін придатності. 1 рік.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. По 50 драже в контейнерах.

Категорія відпуску. Без рецепта.