

## ІНСТРУКЦІЯ

### для медичного застосування препарату СУПРАДИН® (SUPRADYN®)

#### Загальна характеристика:

**основні фізико-хімічні властивості:** овальні двоопуклі таблетки, вкриті цукровою оболонкою жовтогогарячо-червоного кольору; допускаються поодинокі вкраплення білого кольору;

**склад:** 1 таблетка, вкрита оболонкою містить:

|   |                       |
|---|-----------------------|
| вітамін А<br>(ретинол)                              | - 1000 мкг (3333 МО); |
| вітамін В <sub>1</sub> (тіаміну мононітрат)         | - 20 мг;              |
| вітамін В <sub>2</sub><br>(рибофлавін)              | - 5 мг;               |
| вітамін В <sub>6</sub> (піридоксину<br>гідрохлорид) | - 10 мг;              |
| вітамін В <sub>12</sub><br>(ціанокобаламін)         | - 5 мкг;              |
| вітамін С (аскорбінова<br>кислота)                  | - 150 мг;             |
| вітамін D <sub>3</sub> (холекальциферол)            | - 12,5 мкг (500 МО);  |
| вітамін Е (α - токоферолу ацетат)                   | - 10<br>мг;           |
| біотину (вітамін Н)                                 | - 250 мкг;            |
| кальцію пантотенат                                  | - 11,6 мг;            |
| фолієва кислота                                     | - 1 мг;               |
| нікотинамід   | - 50 мг;              |
| кальцій (кальцію фосфат, кальцію<br>пантотенат)     | - 51,3 мг;            |
| магній (магнію стеарат, магнію оксид<br>легкий)     | - 21,2 мг;            |
| залізо (заліза сульфат сухий)                       | - 10 мг;              |
| марганець (марганцю сульфату<br>моногідрат)         | - 500 мкг;            |
| фосфор (кальцію фосфат)                             | - 23,8 мг;            |
| мідь (міді сульфат<br>безводний)                    | - 1 мг;               |
| цинк (цинку сульфату<br>моногідрат)                 | - 500 мкг;            |
| молібден (натрію молібдату<br>дигідрат)             | - 100 мкг;            |

**допоміжні речовини:**

**ядро:** повідон К90, лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, кросповідон, манітол, сахароза, магнію стеарат;

**оболонка:** сахароза, крохмаль рисовий, тальк, титана діоксид (Е 171), спрей-висушена акація, кантаксантин, парафін твердий, масло вазелінове.

**Форма випуску.** Таблетки, вкриті оболонкою.

**Фармакотерапевтична група.** Полівітаміни з мікроелементами. Код АТС А11АА04.

**Фармакологічні властивості.** Полівітамінінний препарат з мінералами, який містить дванадцять

вітамінів, вісім мінералів і мікроелементів у збалансованих пропорціях. Препарат застосовується для корекції розладів клітинного метаболізму, який виникає через недостатність вітамінів, мінералів і мікроелементів. Із-за складності біохімічної взаємодії між вітамінами під час метаболізму, недостатність будь-якого вітаміну, як правило, веде до недостатності інших.

Фармакологічна дія визначається комплексом вітамінів і мінеральних речовин, що входять до складу препарату.

*Вітамін А* підсилює функції імунної системи, сприяє розвитку епітеліальної тканини та інших складових шкіри, підтримує функціонування сітківки, бере участь у синтезі зорового пігменту.

*Вітамін В<sub>1</sub>* нормалізує діяльність серця і сприяє нормальному функціонуванню нервової системи.

*Вітамін В<sub>2</sub>* сприяє процесам регенерації тканин, у тому числі, клітин шкіри.

*Вітамін В<sub>6</sub>* сприяє підтриманню структури і функції кісток, зубів, ясен; впливає на еритропоез, сприяє нормальному функціонуванню нервової системи.

*Вітамін В<sub>12</sub>* бере участь в еритропоезі, сприяє нормальному функціонуванню нервової системи.

*Вітамін С* бере участь у формуванні і підтриманні структури і функції кісток, зубів, ясен; зміцнює стінки капілярів.

*Вітамін D<sub>3</sub>* регулює обмін фосфору і кальцію в організмі, сприяє всмоктуванню цих речовин в кишечнику, своєчасному відкладанню їх в кістках.

*Вітамін Е* забезпечує нормальне функціонування еритроцитів, запобігає ушкодженню клітинних мембран.

*Біотин* бере участь в процесах обміну, сприяє покращанню стану шкіри, нігтів та волосся.

*Пантотенова кислота* у вигляді *пантотенату кальцію* бере участь у процесах метаболізму жирів, білків та вуглеводів.

*Фолієва кислота* бере участь в еритропоезі.

*Нікотинамід* бере участь в окисно-відновних процесах, забезпечує перенесення водню і фосфату.

*Кальцій* бере участь у формуванні кісток і зубів, сприяє нормальному згортанню крові.

*Магній* бере участь у формуванні м'язової і кісткової тканин, у синтезі білка.

*Залізо* бере участь в еритропоезі; є важливою складовою частиною гемоглобіну, який забезпечує транспорт кисню до тканин.

*Фосфор*, поряд з кальцієм, бере участь у формуванні кісток і зубів, а також у процесах енергетичного обміну.

*Марганець* сприяє правильній мінералізації кісток.

*Мідь* необхідна для нормальної функції еритроцитів і обміну заліза.

*Цинк* входить до складу близько 70 ферментів, які беруть участь у синтезі і метаболізмі гормонів (в основному, глюкокортикостероїдів), а також поділі і взаємодії імунокомпетентних клітин.

*Молібден* входить до складу ферментів і коферментів, які беруть участь у багатьох окисно-відновних реакціях в організмі.

*Фармакокінетика.* Не досліджувалась

### **Показання.**

Лікування гіповітамінозу (під час довготривалої дієти, спеціальних типів дієт, а також у зимове - весняний період); при шлунково-кишкових розладах (у тому числі, синдромі мальабсорбції); застосування під час хвороби та в період одужання (під час епідемії грипу та інших респіраторних захворювань - для підтримання захисних сил організму); при загостренні хронічної хвороби; після хірургічних операцій; при прийманні або після приймання антибіотиків або хіміотерапії; період інтенсивних тренувань у спортсменів; період вагітності, годування груддю, людям похилого віку, період інтенсивного росту організму; для поповнення підвищених витрат вітамінів за умови частого, надмірного вживання алкоголю, паління тютюну.

**Спосіб застосування і дози.** Дорослим і дітям, старшим 12 років, слід приймати 1 таблетку на добу. Таблетку приймають під час їжі (сніданок), не розжовуючи, запиваючи великою кількістю води.

Супрадин® - полівітамінний препарат, що містить необхідні для життєдіяльності вітаміни і мікроелементи у відповідності з дієтичними нормами і може застосовуватися тривалий час за умови відсутності протипоказань.

Дозу препарату не слід перевищувати.

**Побічна дія.** Іноді можуть спостерігатися алергічні реакції, пожовтіння сечі. Останній ефект нешкідливий і пояснюється наявністю вітаміну В<sub>2</sub> у препараті.

**Протипоказання.** Препарат не слід застосовувати при підвищеній чутливості до одного або кількох компонентів препарату.

Не слід також застосовувати Супрадин® при наявності гіпервітамінозу вітаміну А або D, гіперкальціємії, ниркової недостатності і в період лікування ретиноїдами.

Препарат не слід застосовувати дітям до 12 років.

**Передозування.** При застосуванні згідно з рекомендаціями передозування та виникнення гіпервітамінозу малоімовірно. Якщо виникли симптоми гіпервітамінозу А та D (блювання, нудота, запор, головний біль), що можуть бути пов'язані з передозуванням, прийом препарату слід припинити. Терапія симптоматична.

**Особливості застосування.** 1 таблетка містить близько 0,3 г кристалічного цукру (сахарози). При рекомендованій добовій дозі ця кількість незначна навіть у разі діабетичної дієти (1 г кристалічного цукру відповідає 0,1 ХО).

Препарат містить лактозу. У разі підвищеної чутливості до лактози слід приймати Супрадин® у формі капсул або шипучих таблеток.

*Вагітність і лактація*

Вітаміни, мінерали і рідкі елементи можуть застосовуватися в рекомендованих добових дозах без будь-якого ризику.

Дослідження на 2100 жінках, які застосовували вітаміни для запобігання розвитку аномалій нервової трубки, показало, що добові дози вітамінів, які містяться в препараті, не несуть ризику плоду в першому і наступних триместрах вагітності.

Однак застосування підвищених доз вітаміну А (вище 10 000 МО/добу), наприклад, з їжею, може підвищити ризик тератогенезу. Максимальна доза вітаміну А (10 000 МО/добу) не повинна перевищуватися протягом вагітності, особливо першого триместру, або у період, коли жінка планує завагітніти.

*Супрадин® може застосовуватися протягом вагітності або годування груддю тільки якщо потенціальні вигоди перевищують ризик для плоду.*

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** Взаємодія з іншими лікарськими засобами не описана.

**Умови та термін зберігання.** Зберігати при температурі не вище 25°C в захищеному від вологи місці. Зберігати у місці, недоступному для дітей.

Термін придатності - 2 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності.

**Умови відпуску.** Без рецепта.

**Упаковка.** По 10 таблеток, вкритих оболонкою, в блістері; по 3 блістери в упаковці.

**Виробник.** "Рош С.п.А", Італія, для "Байер Консьюмер Кер АГ", Швейцарія/"Roche S.p.A", Italy for "Bayer Consumer Care AG", Switzerland.

Драженофарм Апотекер Пюшль ГмбХ унд К° КГ, Німеччина, для "Байер Консьюмер Кер АГ", Швейцарія; / DRAGENOPHARM Apotheker Puschl GmbH & Co. KG, Germany, for "Bayer Consumer Care AG", Switzerland.

**Адреса.** Via Мореллі, 2 Сеграте (Мілан), Італія / Via Morelli, 2 Segrate (Milan), Italy.

Гелльштрассе 1, 84529 Тіттмонін, Німеччина /Gollstraße 1, 84529 Tittmoning, Germany.