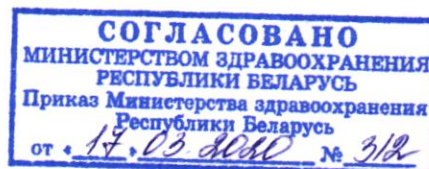


Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства Информация для специалистов

Триовит® капсулы

Торговое название препарата
Триовит® (Trioovit®)



Общая характеристика

Международное непатентованное название Поливитамины и микроэлементы (multivitamins and trace elements).

Описание

Твердые, желатиновые капсулы № 1, красного цвета.

Состав

1 капсула содержит:

β-каротин (провитамин А)*	10 мг
α-Токоферола ацетат (витамин Е)	40 мг
Аскорбиновая кислота (витамин С)	100 мг
Селен**	50 мкг

*Входит в состав субстанции Бетатаб 20% S (50 мг), которая содержит также *dl*-α-токоферол, натрия аскорбат, сироп глюкозы, кукурузный крахмал, модифицированный пищевой крахмал.

**Входит в состав дрожжевого комплекса с селеном 2000 (25 мг)

Вспомогательные вещества: тальк, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат

Состав оболочки капсулы: желатин, титана диоксид (E171), краситель хинолиновый желтый (E104), краситель азорубин (E122).

Лекарственная форма Капсулы

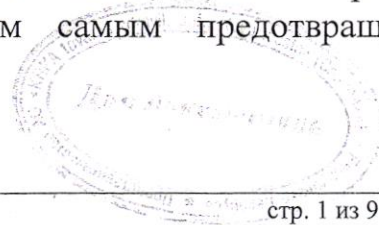
Код классификации лекарственного средства

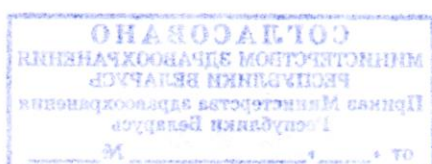
Витамины. Поливитамины в комбинации с минеральными веществами.
Код АТХ: A11AA04.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Триовит содержит витамины-антиоксиданты С, Е, бета-каротин (провитамин А) и микроэлемент селен. Витамины С, Е, бета-каротин действуют как свободные радикалы и тем самым предотвращают повреждение клеток и тканей.





Бета – каротин является предшественником витамина А. Как биологический антиоксидант, он нейтрализует свободные радикалы и защищает от повреждения липиды клеточных мембран. В цепи реакций свободных радикалов помимо других продуктов образуется активная форма кислорода, а бета-каротин переводит ее в более стабильную триплетную форму.

Витамин А в клетках-мишенях влияет на синтез белка и синтез гликолипидов и гликопротеинов. Он регулирует рост и дифференцировку клеток, влияет на рост и дифференцирование эпителиальных и мезенхимальных структур кости, на размножение и эмбриональное развитие (сперматогенез, оогенез, эмбриональный морфогенез), зрительные функции, а также функционирование других органов чувств (вкус, запах). Недостаток витамина А приводит к повреждению конъюнктивы и роговицы.

Витамин Е в липофильной среде клетки действует как биологический антиоксидант и защищает липиды клеточных мембран и другие вещества (ферменты, ДНК) от окисления свободными радикалами. Таким образом, образуется более стабильный и менее опасный токоферольный радикал, который затем превращается обратно в токоферол под действием аскорбиновой кислоты или ферментов. Витамин Е обладает антиатерогенной активностью, так как предотвращает образование первичных повреждений и окисление липопротеинов низкой плотности (ЛПНП), и, таким образом, предупреждает образование бляшек в кровеносных сосудах.

Витамин С (аскорбиновая кислота) действует как антиоксидант в гидрофильной среде клетки. Он связывается со свободными радикалами и нейтрализует их. Это приводит к образованию более стабильных аскорбиновых радикалов, которые затем преобразуются обратно в аскорбиновую кислоту или дегидроаскорбиновую кислоту различными путями, в том числе и с помощью глутатионпероксидазы. Вместе с витамином Е витамин С предотвращает образование токсичных нитрозаминов из N-нитрозосоединений, которые поступают с пищей.

Витамин С выступает в качестве кофактора во многих биологических процессах, в том числе гидроксилирование пролина в гидроксипролин. Поэтому при дефиците ухудшается образование коллагена. Аскорбиновая кислота играет важную роль в гидроксилировании дофамина и норадреналина в процессе синтеза стероидов в надпочечниках. Витамин С является восстановителем в метаболизме тирозина, донором электронов в превращении фолиевой кислоты в тетрагидрофолиевую кислоту, косвенно участвуя в синтезе пурина и тимина. Витамин С также необходим для включения железа в ферритин. Витамин С повышает фагоцитарную функцию лейкоцитов; обладает противовоспалительной активностью и способствует заживлению ран. Дефицит может приводить к цинге.

Микроэлемент селен является составной частью антиоксидантного фермента глутатионпероксидазы, который удаляет перекисные соединения (пероксиды) и свободные радикалы из клетки. Глутатионпероксидаза катализирует распад перекиси водорода и некоторых других гидроперекисей, и вместе с другими антиоксидантами защищает клетки от окислительного повреждения. Селен входит в состав 5'-дейодиназы – фермента, катализирующего превращение тетраiodтиронина (Т4) в активный гормон щитовидной железы – трийодтиронин (Т3).

Сочетание витаминов С, Е, бета-каротина и селена является рациональным для проявления антиоксидантного действия.

Комплексные препараты, содержащие комбинации витаминов и минералов, традиционно применяются в терапевтической практике.

Фармакокинетика

Литературные данные доступны только для отдельных активных веществ.

Бета-каротин всасывается в слизистой оболочке тонкой кишки. В тонком кишечнике молекула бета-каротина с помощью фермента каротин диоксигеназы расщепляется на две симметричные половины. Молекула, сформированная таким образом, представляет собой альдегид, который затем восстанавливается в ретинол (витамин А 1).

За счет низкой активности каротин - диоксигеназы примерно 50 % бета-каротина, употребляемого с пищей, превращается в ретинол. Часть бета-каротина абсорбируется в тонкой кишке и сохраняется во всех тканях и органах, главным образом в жировой ткани и печени, где он по мере необходимости превращается в витамин А.

Всасывание бета-каротина межиндивидуально изменчиво, в среднем составляет примерно 30 % от принимаемого количества. Низкое содержание жира в пище или синдромы мальабсорбции снижают скорость всасывания. Концентрация в сыворотке при нормальной смешанной диете составляют от 200 до 400 мг/л. Транспортировка бета-каротина осуществляется путем связывания с липопротеинами (главным образом LDL). После разовой дозы максимальная концентрация в сыворотке крови достигается не ранее чем через 5-7 часов, но не позднее чем через 15-24 часа. Долгосрочное применение более четырех недель приводит к постоянному повышению уровня концентрации в сыворотке крови. Концентрация каротиноидов около 4000 мг/л называется гиперкаротинемией, при которой можно наблюдать пожелтение кожи. β -каротин превращается в витамин А (ретинол) в печени; ретинол эмульгируется солями желчных кислот и фосфолипидами и абсорбируется в мицеллярной форме. Часть конъюгирует с глюкуроновой кислотой в почках и часть метаболизируется в печени и почках, в результате чего от 30 до 50 % от дозы откладывается для хранения в печени. Он связывается

глобулинами крови. Метаболиты витамина А выводятся из организма с калом и мочой.

Витамин Е всасывается в желудочно-кишечном тракте, для абсорбции необходимо наличие желчных кислот. Всасывание витамина Е является пассивным; в физиологическом интервале доз составляет от 25 до 60 % и уменьшается в диапазоне более высоких доз. 10-кратное увеличение дозы токоферола приводит к удвоению концентрации в плазме крови. Процесс зависит от содержания жира в рационе, а также от наличия желчных кислот и панкреатического сока.

Через лимфу витамин Е попадает в системный кровоток, где связывается с плазменным бета-липопротеином. Витамин Е депонируется в жировой ткани, печени и мышцах. При его недостаточности он в первую очередь выводится из печени, а затем из мышц и жировой ткани. Около 80 % витамина Е выводится с желчью через желудочно-кишечный тракт, а остальная часть выводится с мочой в виде метаболитов.

Всасывание **витамина С** (аскорбиновой кислоты) начинается в ротовой полости и продолжается в двенадцатиперстной кишке и тонкой кишке. Витамин С хорошо всасывается, но количество поглощенного витамина С зависит от принятой дозы. Большие количества аскорбиновой кислоты ограничивают ее поглощение.

Связывание с белками плазмы крови низкое, примерно 25 %. Затем аскорбиновая кислота распределяется во все ткани и клетки. Концентрация аскорбиновой кислоты выше в лейкоцитах и тромбоцитах, чем в эритроцитах и плазме крови. Концентрация в лейкоцитах снижается позже и медленнее, чем концентрация в плазме. В организме аскорбиновая кислота обратимо окисляется до дегидроаскорбиновой кислоты, которая частично метаболизируется в печени до щавелевой кислоты и аскорбата 2-сульфата, которые выводятся с мочой. Избыток аскорбиновой кислоты в неизмененном виде выводится с мочой. Аскорбиновая кислота проникает через плацентарный барьер и выделяется в грудное молоко. Она удаляется с помощью гемодиализа.

Органический селен хорошо всасывается в тонкой кишке. Всасывание селена в кишечнике регулируется не гомеостатически. Это зависит от концентрации и сопутствующих веществ: от 44 % до 89 %, иногда более чем на 99 %. Диета, богатая клетчаткой, препятствует его всасыванию, в то время как витамины А, Е, С усиливают. Общее количество селена в организме человека составляет от 4 до 20 мг. Большая часть селена накапливается в мышцах и печени, он также может быть обнаружен в почках, поджелудочной железе и головном мозге. Селен быстро переходит в активную форму из депо в поджелудочной железе и почках, более длительное время сохраняется в головном мозге. Выведение селена зависит от применяемой дозы и статуса селена. Селен выводится из организма с мочой, фекалиями или через легкие.

Выведение селена проходит в три этапа. При пероральном введении около 14-20 % поглощенной дозы выводится в первые две недели. Период полувыведения 0,7-1,2 дня в первой фазе, 7-11 дней во второй фазе и от 96 до 114 дней в третьей фазе. Концентрация селена в печени, сердце и плазме снижается быстрее, чем в скелетных мышцах и костях.

При использовании Триовита в соответствии с рекомендациями возникновение каких-либо рисков при использовании комбинации витаминов С, Е, бета-каротина и селена маловероятно.

Показания к применению

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

Дефицит витаминов и селена может возникнуть в случае их длительного недостатка, нерегулярного и несбалансированного питания и увеличенных потребностей, например, при мальдигестии или мальабсорбции в связи с желудочно-кишечными заболеваниями, длительном парентеральном питании, тяжелых хронических заболеваниях.

Способ применения и дозировка

Триовит рекомендуется принимать взрослым по 1 – 2 капсулы в день. Продолжительность лечения и дозы определяются врачом.

Детям и подросткам до 18 лет Триовит не рекомендуется.

Капсулы следует принимать внутрь целиком после еды, запивая небольшим количеством воды.

Курс лечения - 2 месяца; рекомендованы повторные курсы от 2-х до 3-х раз в год.

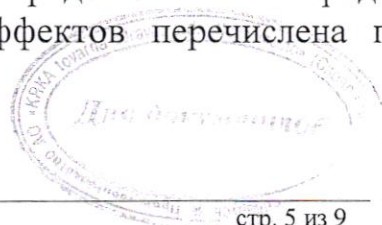
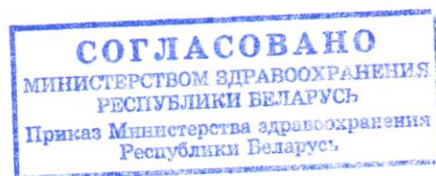
В связи с тем, что данные по применению у пациентов с нарушением функции печени, почек и пожилого возраста ограничены, данной категории пациентов следует применять препарат с осторожностью.

Побочное действие

Побочные эффекты классифицируют по следующим группам в зависимости от частоты возникновения:

- очень частые ($\geq 1/10$),
- частые ($\geq 1/100$ до $< 1/10$),
- нечастые ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$),
- редкие ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$)
- очень редкие ($< 1/10000$);
- частота неизвестна (не может быть оценена по доступным данным).

В пределах каждой группы побочные эффекты представлены в порядке уменьшения значимости. Частота побочных эффектов перечислена по отдельным системам органов.



Нарушения со стороны иммунной системы

- очень редкие: реакции гиперчувствительности.

При развитии реакций повышенной чувствительности прием препарата необходимо прекратить и обратиться к врачу.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

- редкие: Триовит следует принимать после еды, иначе может возникнуть чувство тяжести в желудке, отрыжка, боли в животе, рвота, диарея.

- очень редкие: при длительном приеме больших доз (более 15 капсул в день) может возникнуть тошнота.

Нарушения со стороны кожи и подкожной ткани

- очень редкие: при длительном приеме больших доз (более 15 капсул в день) может произойти окрашивание кожных покровов в желтый цвет.

Аскорбиновая кислота может спровоцировать возникновение гемолитической анемии у некоторых пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы.

Если при лечении наблюдаются тяжелые побочные эффекты, прием препарата должен быть прекращен.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к любому из ингредиентов, содержащихся в препарате, гипероксалурия.

Передозировка

При приеме высоких доз могут наблюдаться следующие симптомы: гипероксалурия, оксалатные камни, ацидоз, гемолитическая анемия, почечная недостаточность (обусловленные передозировкой витамина С), запах чеснока при дыхании, усталость, тошнота, диарея, дискомфорт в животе (обусловленные селеном в случае острой передозировки), изменения ногтей (повышенная ломкость) и волос (выпадение), поражение кожи, периферическая нейропатия (обусловленные селеном в случае хронической передозировки); желудочно-кишечные расстройства и уменьшение уровня гормонов щитовидной железы в крови (обусловленные передозировкой витамина Е). Чрезмерное поступление бета-каротина может вызвать диарею. При хронической передозировке бета-каротином может наблюдаться окрашивание кожи в желто-оранжевый цвет. Высокие дозы бета – каротина могут увеличивать риск развития рака легких у курильщиков и тех людей, которые ранее подвергались воздействию асбеста.

Лечение симптоматическое.

**Меры предосторожности**

и подросткам в возрасте до 18 лет Триовит не рекомендуется.
Больные сахарным диабетом могут принимать Триовит, но должны

учитывать, что в составе одной капсулы содержится 3 мг сиропа глюкозы.

Перед применением других витаминных, витаминно-минеральных или минеральных комплексов необходимо проконсультироваться с врачом.

После длительного приема бета-каротина возможно окрашивание кожных покровов в желтый цвет, что неопасно и исчезает после отмены препарата.

Данные клинических испытаний показали, что высокие дозы (20-30 мг/сут.) бета – каротина могут увеличивать риск развития рака легких у курильщиков и тех людей, которые ранее подвергались воздействию асбеста. У этих групп населения с высоким риском следует учитывать потенциальные риски и преимущества перед применением препарата.

Витамин С может искажать результаты тестов и анализов определения глюкозы в моче, давая ложные отрицательные результаты при использовании глюкозооксидазных методов с индикатором (например, Labstix, Testape) и ложные положительные результаты при использовании неокупроиновых методов. Аскорбиновая кислота может влиять на оценку концентрации мочевой кислоты с использованием методов с фосфоровольфрамом или уриказой с медной редукцией и измерение креатинина в недепротеинизированной сыворотке крови.

Высокие дозы витамина С могут давать ложные отрицательные результаты определения скрытой крови в стуле.

Повышенное употребление аскорбиновой кислоты в течение длительного периода времени может привести к увеличению ее почечного клиренса и к дефициту, если ее прием прекращается быстро.

Большие дозы витамина С связывают с образованием камней оксалата кальция в почках. Поэтому аскорбиновую кислоту не следует применять пациентам с гипероксалурией.

Специальная информация о некоторых вспомогательных веществах

Триовит содержит глюкозу. Пациентам с редко встречающейся глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать данный препарат.

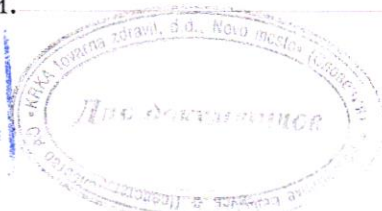
Триовит содержит красители азорубин (Е 122) и хинолиновый желтый (Е 104), которые могут вызывать аллергические реакции и оказывать отрицательное действие на активность и внимательность детей.

Беременность и грудное вскармливание

Триовит может применяться при беременности и грудном вскармливании только по назначению врача.

Влияние на способность управлять автомобилем и работать с потенциально опасными механизмами

Не выявлено влияния препарата на способность управлять автомобилем или работать с потенциально опасными механизмами.



Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Эффект витамина Е может быть уменьшен при сопутствующем применении препаратов железа. Рекомендуется принимать препараты с интервалом в несколько часов. Антикоагулянтное действие антагонистов витамина К (варфарин, дикумарол и др.) может быть усилено за счет одновременного приема витамина Е. Рекомендуется тщательно контролировать свертывание крови.

Большие дозы аскорбиновой кислоты могут вызвать подкисление мочи, которое может изменять скорость почечной экскреции некоторых лекарств. Выраженное подкисление мочи в результате использования больших доз аскорбиновой кислоты может ускорить почечную экскрецию мексилетина при одновременном применении.

Совместное применение аскорбиновой кислоты с барбитуратами или примидоном может увеличить выведение с мочой аскорбиновой кислоты.

Аскорбиновая кислота может увеличить всасывание перорального железа. Также может увеличить экскрецию железа при совместном применении с дефероксамином при лечении перегрузки железом. Одновременное применение дефероксамина с аскорбиновой кислотой повышает токсичность железа для тканей, особенно сердца. Были зарегистрированы случаи кардиомиопатии и застойной сердечной недостаточности у пациентов идиопатическим гемохроматозом и талассемией, получающих дефероксамин, которые впоследствии получали аскорбиновую кислоту. У таких пациентов аскорбиновую кислоту следует использовать с осторожностью и контролировать сердечные функции.

Совместное применение с фосфатом натрия целлюлозы может привести к метаболическому превращению аскорбиновой кислоты в оксалаты.

Одновременное применение дисульфирама с аскорбиновой кислотой, особенно при хроническом использовании или в высокой дозе, может помешать взаимодействию дисульфирама и алкоголя.

Одновременное применение аспирина и аскорбиновой кислоты может помешать всасыванию аскорбиновой кислоты. Совместное применение салицилатов и аскорбиновой кислоты может увеличить экскрецию аскорбиновой кислоты. Тем не менее, почечная экскреция салицилатов не изменяется и противовоспалительные эффекты аспирина не снижаются.

Одновременное применение аскорбиновой кислоты и антацидов, содержащих алюминий, может увеличить экскрецию алюминия с мочой. Поэтому совместное применение антацидов и аскорбиновой кислоты не рекомендуется, особенно у больных с почечной недостаточностью.

Аскорбиновая кислота может влиять на биохимические определения креатинина, мочевой кислоты и глюкозы в образцах крови и мочи.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь



Условия хранения и срок годности

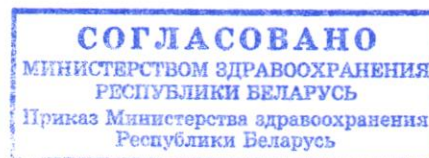
Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C в защищенном от света и влаги месте. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности - 3 года

Не применять препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Без рецепта врача.



Упаковка

По 10 капсул в блистере. 3 блистера из ПВХ/ПВДХ пленки и алюминиевой фольги вместе с листком-вкладышем в картонной коробке.

Производитель

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

