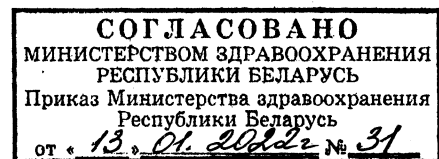


ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА 1907 - 2016

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ДУОВИТ® драже



2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 драже красного цвета содержит:

Витамин А (Retinolum)	5000 МЕ
Витамин D ₃ (Cholecalciferolum)	200 МЕ
Витамин С (Acidum ascorbicum)	60 мг
Витамин РР (Nicotinamidum)	13 мг
Витамин Е (α-Tocopheroli acetat)	10 мг
Кальция пантотенат (Calcii pantothenas)	5 мг
Витамин В ₆ (Pyridoxini hydrochloridum)	2 мг
Витамин В ₂ (Riboflavinum)	1,2 мг
Витамин В ₁ (Thiamini nitras)	1 мг
Фолиевая кислота (Acidum folicum)	0,4 мг
Витамин В ₁₂ (Cyanocobalaminum)	3 мкг

1 драже голубого цвета содержит:

Кальций в виде кальция гидрофосфата дигидрата	15 мг
Фосфор в виде кальция гидрофосфата дигидрата	12 мг
Железо в виде железа (II) fumarata	10 мг
Медь в виде меди (II) сульфата пентагидрата	1 мг
Цинк в виде цинка сульфата гептагидрата	3 мг
Магний в виде магния лактата дигидрата	20 мг
Марганец в виде марганца (II) сульфата моногидрата	1 мг
Молибден в виде натрия молибдата дигидрата	0,1 мг

Вспомогательные вещества с известным действием

	Лактоза	Сорбит	Глюкоза	Сахароза	E124	E110	Бензоат натрия (E211)
1 драже красного цвета	171 мг	131 мг	150 мг	619,47 мг	0,3 – 0,4 мг	0,18 – 0,2 мг	0,01 мг
1 драже голубого цвета	143,45 мг	105,7 мг	120,1 мг	474,63 мг	/	/	0,01 мг

Вспомогательные вещества перечислены в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Драже красного цвета с витаминами: твердые, гладкие драже красного цвета, с кисло-сладким вкусом.

Драже голубого цвета с минералами: твердые, гладкие драже голубого цвета.

1907 - 2016

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1 Показания к применению**

Лечение гиповитаминоза или авитаминоза, вызванного недостаточным потреблением или повышенной потребностью в витаминах.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Взрослым рекомендуется принимать по 1 драже красного цвета и 1 драже голубого цвета в день. Драже следует проглатывать целиком, запивая небольшим количеством воды. Препарат рекомендуется принимать после завтрака.

4.3 Противопоказания

- Повышенная чувствительность к активному веществу или вспомогательным веществам препарата, перечисленным в разделе 6.1.;
- Гипервитаминоз А и D;
- Почечная недостаточность.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Дуовит® не заменяет сбалансированное питание.

Не рекомендуется превышать дневную дозу. Высокие дозы некоторых компонентов Дуовита®, особенно витамина А, витамина D, железа и меди, могут иметь токсический эффект.

Не рекомендуется применение с другими витаминными, витаминно-минеральными или минеральными препаратами во избежание передозировки или развития побочных эффектов. Одновременное применение Дуовита® с продуктами, содержащими витамин А, может привести к гипервитаминозу витамина А, поэтому их совместное применение не рекомендуется.

Необходимо соблюдать осторожность при приеме препарата у пациентов с нарушением функции печени или заболеваниями печени в анамнезе, страдающих желчекаменной болезнью, при сахарном диабете, подагре, аритмии, мигрени, злоупотреблении алкоголем, язвенной болезни желудка в стадии обострения, наличии новообразований.

Дуовит® следует принимать после еды, т.к. в противном случае могут появиться неприятные ощущения со стороны ЖКТ.

Возможное окрашивание мочи в желтый цвет, что является абсолютно безвредным фактором и объясняется присутствием в препарате рибофлавина.

Применение во время беременности и кормления грудью не рекомендуется.

Пациентам, страдающим сахарным диабетом, можно назначать Дуовит® драже, но следует принимать во внимание, что суточная доза препарата содержит 1,6 г сахара (в одном драже содержится приблизительно 0,8 г сахара).

Особая информация относительно вспомогательных веществ

Лекарственное средство содержит лактозу, сорбит, глюкозу и сахарозу. Пациенты с редкими наследственными нарушениями, такими как непереносимость фруктозы, галактозы или сахарозы-изомальтазы, лактазная недостаточность или нарушение всасывания глюкозы-галактозы, не должны принимать препарат.

Азо-красители Е124 и Е110 могут вызывать аллергические реакции и оказывать нежелательный эффект на активность и внимание у детей.

Дуовит® содержит 131 мг сорбита в красном драже и 105,7 мг сорбита в голубом драже.

Этот лекарственный препарат содержит 0,01 мг бензоата натрия в каждой таблетке.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Дуовит® не рекомендуется принимать совместно с лекарственными средствами, содержащими ароматические кольца (например, тетрациклины, хинолоны, холестерамин), и с антацидами. Не рекомендуется совместное применение минералов и антибиотиков из группы тетрациклинов, так

08.07.2021

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Стр 2 из 6

1907 - 2016

как при совместном применении уменьшается всасывание последних. При совместном применении с антацидными средствами замедляется всасывание минералов. Если сопутствующее лечение необходимо, то интервал между приемом тетрациклинов или антацидных лекарственных средств и препаратом Дуовит® должен быть не менее 3 часов. Одновременное применение Дуовита® с продуктами, содержащими витамин А не рекомендуется, т.к. может привести к гипервитаминозу.

Во время приема препарата следует воздержаться от приема алкоголя, поскольку алкоголь уменьшает абсорбцию некоторых витаминов.

Ретинол снижает противовоспалительное действие глюкокортикоидов.

Совместное использование леводопы с пиридоксином не рекомендуется, так как пиридоксин нивелирует антипаркинсонические эффекты леводопы; эта проблема не возникает при комбинации с карбидопой – леводопой или с ингибиторами периферической декарбоксилазы.

Колхицин, циметидин, препараты кальция, этиловый спирт, неомицин, парааминосалициловая кислота, бигуаниды, холестерамин, хлорид калия и метилдопа уменьшают поглощение витамина В₁₂. Сывороточные концентрации цианокобаламина могут быть уменьшены оральными контрацептивами.

Фолиевая кислота может уменьшать плазменные концентрации противосудорожных препаратов, в частности, фенитоина, фенобарбитала и пиримидона, в результате чего возможно взаимное снижение клинической эффективности. Поэтому пациентам, получающим противоэпилептическую терапию, может потребоваться коррекция доз и тщательное наблюдение врача в случае приема фолиевой кислоты. Препараты, содержащие фолиевую кислоту или ее производные, могут снизить эффективность метотрексата.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Применение во время беременности и во время кормления грудью не рекомендуется.

Исследования на животных показали тератогенный эффект высоких доз витамина А. Витамин А в дозах свыше 10000 МЕ в день вызывает врожденные пороки развития при приеме во время беременности.

Необходимо учитывать, что принимаемые витамины и минералы выделяются с молоком матери, особенно, если ребенок получает другие витаминно-минеральные комплексы или пищевые добавки. Нельзя исключить риск их воздействия на грудного ребенка. Применение высоких доз витамина В₆ может ингибировать выработку молока.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Не отмечалось какого-либо влияния на способность управлять автомобилем или работать с механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

Нежелательные реакции, которые могут возникнуть при приеме препарата, 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 тяжести. Частота побочных эффектов перечислена по отдельным системам органов.

Рекомендованные дозы Дуовита® обычно хорошо переносятся. У некоторых лиц очень редко могут возникать следующие побочные реакции:

СОГЛАСОВАНОМИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬПриказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

08.07.2021

Стр 3 из 6

1907 - 2016

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности к компонентам лекарственного средства, включая анафилактический шок, бронхоспазм;

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, сонливость, бессонница.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: диспепсия, тошнота, рвота, боль в желудке, запор, диарея, увеличение секреции желудочного сока.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: сыпь, крапивница, зуд, покраснение.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: гиперкальциурия.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Просим медицинских работников сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях.

4.9 Передозировка

При приеме рекомендуемых доз, интоксикация не ожидается.

Длительное применение очень больших доз может привести к гипervитаминозу А и Д.

Большинство симптомов, касающихся передозировки, относятся к сопутствующему приему больших доз препаратов, содержащих один и/или несколько витаминов. Острая или длительная передозировка может привести к гипervитаминозам А и Д и гиперкальциемии, а также стать причиной токсического воздействия железа и меди. Нетипичные начальные симптомы, такие как внезапная головная боль, спутанность сознания, и желудочно-кишечные расстройства – запор, диарея, тошнота и рвота, могут быть признаками острой передозировки.

Лечение: прием активированного угля внутрь, промывание желудка, проведение симптоматической терапии.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Витамины, поливитамины с минералами. Код АТХ [A11AA03]. Дуовит® драже содержит витамины и минералы. Функции витаминов и минералов тесно взаимосвязаны, и дополняют друг друга по своему действию. Часто они бывают несовместимы, поэтому в препарате Дуовит® они находятся по отдельности: красные драже содержат витамины, а синие - минералы. Дуовит® восполняет повышенную потребность организма в витаминах и минералах и предотвращает их дефицит.

Витамины - это вещества высокой биологической ценности, которые принимают участие в регуляции некоторых биохимических процессов в организме.

Витамины группы В (В₁, В₂, В₆, пантотеновая кислота и никотинамид) принимают участие в метаболизме углеводов, жиров и белков, а также в функционировании нервной системы.

Витамин А необходим для развития эпителиальных клеток и синтеза зрительного пигмента.

Витамин Д играет важную роль в поддержании баланса кальция и способствует правильной минерализации костей и зубов.

Витамин С повышает всасывание железа и участвует во многих окислительно-восстановительных процессах в организме.

Витамин Е является природным антиоксидантом, который защищает клеточные мембраны от повреждения и сохраняет их функциональные возможности.

Минералы и микроэлементы крайне важны для организма. Они входят в состав тканей, а также являются составляющими ферментов и гормонов. Кальций и фосфор играют ключевую роль в минерализации костей и зубов. Ионы кальция также активируют некоторые ферменты, участвуют в регуляции тонуса миокарда, в передаче нервного импульса и регулируют проницаемость клеточной мембраны. Вместе с витаминами группы В железо и медь имеют большое значение в

08.07.2021

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Стр 4 из 6

1907 - 2016

образовании эритроцитов. Магний, марганец, цинк и молибден в качестве составляющих ферментов участвуют в некоторых важных реакциях организма.

5.2 Фармакокинетические свойства

Отдельных исследований по фармакокинетике драже Дуовит® не проводилось, однако, всасывание, распределение и выведение отдельных витаминов и минералов в организме хорошо известны и описаны в литературе. Водорастворимые витамины (витамины группы В, витамин С и биотин) хорошо абсорбируются в дозах, находящихся в пределах, рекомендованных в сутки. Излишнее количество выводится с мочой и в меньшей степени – с калом. Витамины этой группы сохраняются в организме в ограниченных количествах, поэтому должны постоянно поступать с пищей для достижения соответствующей тканевой концентрации.

В присутствии жиров витамины А и Д хорошо всасываются в тонком кишечнике. Всасывание витамина Е относительно низкое (от 25 % до 85 % дозы). Эти витамины сохраняются в значительных количествах в печени, следовательно, являются более токсичными по сравнению с водорастворимыми витаминами.

При недостатке в организме минералов и микроэлементов увеличивается их всасывание. Относительно хорошо всасываются ионы кальция, магния, меди, молибдена (до 30 % ионы кальция и от 20 до 65 % ионы магния), меньше всасываются железо, цинк, марганец. Средняя величина всасывания с пищей цинка, составляет от 10 до 50 %, железа от 1 до 30 % и марганца 5 %. Поступление с пищей большого количества ионов цинка уменьшает всасывание ионов железа и меди и способствует усваиванию в меньшей степени ионов марганца, в то время как ионы магния имеют противоположный эффект. Совместный прием витаминов также может влиять на всасывание минералов. Витамин С способствует усвоению ионов железа, витамина D, всасыванию кальция, фосфора и ионов магния. Ионы железа, поступающие в избытке, накапливаются в печени, избыток кальция, фосфора и магния выводится с мочой, избыток цинка, кобальта и меди выводится через желудочно-кишечный тракт.

5.3 Данные доклинической безопасности

Доклинические данные, основанные на традиционных исследованиях фармакологической безопасности, токсичности многократных доз, генотоксичности, канцерогенности, токсичности для репродукции, не выявили особой опасности для человека.

Даже после однократного приема высоких доз витамины являются умеренно токсичными. Пероральные значения LD₅₀ для отдельных витаминов составляют более 2 г/кг. Основными органами-мишенями витамина А являются кожа, скелет, кровь, печень, яички и нервная система. Чрезмерное употребление витамина D₃ вызывает повышенную абсорбцию ионов кальция в кишечнике и костях, что приводит к кальцификации мягких тканей. Витамин С не показал токсичности после многократного введения лабораторным животным. В очень высоких дозах витамин Е может влиять на минерализацию костей и уменьшать запасы витамина А в печени. Повторное введение высоких доз пиридоксина гидрохлорида вызывало нейротоксичность у лабораторных животных. Оксиданты, продуцируемые флавином, уменьшают фоторецепторный слой сетчатки у крыс, получавших избыток рибофлавина.

Витамины А и D необходимы для нормального размножения у млекопитающих. Дозы витаминов А и D в 100-1000 раз превышающие рекомендуемую суточную дозу для человека, оказывают тератогенное действие. Пороки развития плода, вызванные витамином А, проявляются в виде повреждения центральной нервной системы, конечностей, сердечно-сосудистой системы и изменений в поведении. Тератогенный эффект витамина D проявляется в виде аномалий скелета, сердечно-сосудистой системы и черепно-лицевых аномалий. Витамин С, никотинамид, пиридоксин, тиамин и цианокобаламин не являются тератогенными. Витамины, содержащиеся в препарате Дуовит® не являются мутагенными и канцерогенными.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

08.07.2021	СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь		Стр 5 из 6
------------	--	--	------------

1907 - 2016

6.1 Перечень вспомогательных веществ

лактозы моногидрат, ароматизатор апельсиновое масло 05073, полисорбат 80, глицерин, касторовое масло очищенное (virgin), сорбит, глюкоза жидкая (по сухому веществу), противопенный агент 1510, магния стеарат, Опалюкс AS-F-2833 G (E124, E110, E211) (только красные драже), Опалюкс AS-20912 голубой (E132, 211) и парафин жидкий (только голубые драже), капот 600 фарма, сахароза.

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности

3 года

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке с целью защиты от света и влаги. Хранить в недоступном для детей месте.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

10 драже (5 драже красного и 5 драже синего цвета) в блистере (ПВХ/ПВДХ/ПВХ пленка и алюминиевая фольга). 4 блистера с листком-вкладышем в картонной коробке.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним.

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

6.7. Условия отпуска

Без рецепта врача

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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

