

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
19.08.2016 № 842
Ресстраційне посвідчення
№ UA/5225/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ГЕКСАВІТ
(HEXAVIT)

Склад:

діючі речовини: retinol (vit A), thiamine (vit B₁), riboflavin (vit B₂), pyridoxine (vit B₆), ascorbic acid (vit C), nicotinamide;

1 драже містить ретинолу ацетату (вітаміну А) у перерахуванні на 100 % речовину – 1,72 мг (5000 МО), тіаміну гідрохлориду (вітаміну В₁) у перерахуванні на 100 % речовину – 2 мг, рибофлавіну (вітаміну В₂) у перерахуванні на 100 % речовину – 2 мг, піридоксину гідрохлориду (вітаміну В₆) у перерахуванні на 100 % речовину – 2 мг, кислоти аскорбінової (вітаміну С) у перерахуванні на 100 % речовину – 70 мг, нікотинамід у перерахуванні на 100 % речовину – 15 мг;

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

Лікарська форма. Драже.

Основні фізико-хімічні властивості: драже від жовтого до оранжевого кольору, кулеподібної форми, з гладкою, однорідною за забарвленням поверхнею. Допускається наявність специфічного запаху.

Фармакотерапевтична група.

Вітаміни. Полівітамінні комплекси без добавок.

Код АТХ А11В А.

Фармакологічні властивості.

Фармакологічна дія препарату визначається властивостями вітамінів, що входять до його складу. Препарат регулює метаболічні процеси, нормалізує обмін речовин.

Фармакокінетика.

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

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

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

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

Вітамін С (кислота аскорбінова) бере участь в окисно-відновних процесах організму, синтезі гемоглобіну, впливає на обмін амінокислот, пришвидшує абсорбцію заліза зі шлунково-кишкового тракту, підвищує неспецифічну резистентність організму, є необхідним для росту та формування кісток, шкіри, зубів та для нормального функціонування нервової та імунної системи.

Нікотинамід бере участь у процесах тканинного дихання, вуглеводного та ліпідного обміну.

Фармакокінетика.

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

Клінічні характеристики.

Показання.

- Профілактика та лікування гіповітамінозів;
- при тривалому лікуванні антибіотиками;
- для посилення опору організму до інфекційних захворювань.

Протипоказання.

Гіперчутливість до окремих компонентів препарату, тяжкі порушення функції нирок, подагра, гіперурикемія, схильність до тромбозів, тромбоз, тромбофлебіт, тромбоемболії, саркоїдоз в анамнезі, нефролітіаз, непереносимість фруктози, синдром мальабсорбції глюкози-галактози, гіпервітаміноз А, хронічний гломерулонефрит, виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки у фазі загострення (у зв'язку з можливим підвищенням кислотності шлункового соку), виражені порушення функції печінки, активний гепатит, артеріальна гіпертензія (тяжкі форми), порушення обміну заліза або міді.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Гексавіт не рекомендується призначати разом з іншими полівітамінами, оскільки можливе передозування останніх в організмі.

Ретинол знижує протизапальну дію глюкокортикоїдів. Не можна приймати одночасно з нітритами і холестираміном, тому що вони порушують всмоктування ретинолу.

Вітамін А не слід призначати з ретиноїдами, оскільки їх комбінація є токсичною.

Тіаміну гідрохлорид, впливаючи на процеси поляризації у ділянці нервово-м'язових синапсів, може послаблювати курареподібну дію міорелаксантів.

Рибофлавін несумісний зі стрептоміцином і зменшує ефективність антибактеріальних препаратів (окситетрацикліну, доксицикліну, еритроміцину, тетрацикліну і лінкаміцину). Трициклічні антидепресанти, іміпрамін та амітриптилін інгібують метаболізм рибофлавіну, особливо у тканинах серця.

Вітамін В₆ послаблює дію леводопи і посилює дію діуретиків, попереджає або зменшує токсичні явища, які мають місце при прийомі ізоніазиду та інших протитуберкульозних засобів.

Вітамін С посилює дію та токсичність сульфаніламідів (можливість кристалурії), пеніциліну, підвищує всмоктування заліза, абсорбцію алюмінію (враховувати при одночасному лікуванні антацидами, що містять алюміній), знижує ефективність гепарину і непрямих коагулянтів. Великі дози препарату зменшують ефективність трициклічних антидепресантів, нейролептиків – похідних фенотіазину, канальцеву реабсорбцію амфетаміну, порушують виведення мексилетину нирками.

Аскорбінову кислоту можна приймати лише через 2 години після ін'єкції дефероксаміну.

Тривалий прийом великих доз препарату знижує ефективність лікування дисульфірамом.

Аскорбінова кислота підвищує загальний кліренс етилового спирту. Аскорбінова кислота посилює виділення оксалатів із сечею та збільшує ризик кристалурії при лікуванні саліцилатами.

Всмоктування вітаміну С зменшується при одночасному застосуванні з пероральними контрацептивами, вживанні фруктових або овочевих соків, лужного пиття.

При застосуванні *нікотинамиду* з ловастатином повідомлялося про випадки рабдоміолізу.

Особливості застосування.

При застосуванні препарату необхідно дотримуватись дозування і тривалості курсу прийому.

Лікарський засіб слід з обережністю призначати хворим на гострий нефрит, сечокам'яну хворобу, при тяжких ураженнях печінки, при шлунково-кишкових захворюваннях, пептичний виразці шлунка і дванадцятипалої кишки в анамнезі, ішемічній хворобі серця, при декомпенсації серцевої діяльності, дистрофічних захворювань серця, з захворюваннями органів кровотворення, із порушенням метаболізму заліза (гемосидероз, гемохроматоз, таласемія),

жовчокам'яній хворобі, при хронічному панкреатиті, алергічних захворюваннях, ідіосинкразії, хворим на цукровий діабет, при глаукомі, геморагіях, артеріальній гіпотензії помірного ступеня. При застосуванні лікарського засобу є необхідним контроль артеріального тиску та стану нирок.

Слід брати до уваги, що застосування аскорбінової кислоти у високих дозах може змінювати деякі лабораторні показники (глюкози у крові, трансаміназ, сечової кислоти, креатиніну). Одночасний прийом аскорбінової кислоти з лужним питтям зменшує її всмоктування, тому не слід запивати засіб лужною мінеральною водою. Не приймати лікарський засіб з гарячими напоями (особливо кавою), алкоголем. Не рекомендується приймати лікарський засіб наприкінці дня, оскільки аскорбінова кислота має легку стимулюючу дію. При застосуванні препарату, як і інших полівітамінних препаратів, необхідна повноцінна білкова дієта, що сприяє кращому засвоєнню та обміну вітамінів, особливо водорозчинних.

Жінкам, які приймали високі дози ретинолу (понад 10000 МО), можна планувати вагітність не раніше ніж через 6-12 місяців, оскільки протягом цього часу існує ризик неправильного розвитку плода під впливом високого вмісту вітаміну А в організмі.

Препарат не рекомендується призначати разом з іншими лікарськими засобами, які містять вітаміни, оскільки можливе передозування останніх в організмі.

Препарат містить цукор, що слід враховувати пацієнтам, хворим на цукровий діабет.

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

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування у період вагітності або годування груддю можливе тільки з профілактичною метою після консультації лікаря з суворим дотриманням рекомендованих доз, з урахуванням переваги користі для матері над потенційним ризиком для плода/дитини.

Для запобігання ризику тератогенного ефекту у II-III триместрах вагітності та в період годування груддю Гексавіт можна застосовувати тільки з профілактичною метою, лише за призначенням і під контролем лікаря у дозі не більше 1 драже на добу.

Доза вітаміну А не повинна перевищувати 5000 МО для вагітних і жінок, які планують вагітність.

Не слід приймати великі дози ретинолу (понад 10000 МО) жінкам у період годування груддю через загрозу розвитку у грудних дітей гіпервітамінозу А.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Дані про вплив на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами відсутні, але водіям та операторам складних механізмів слід враховувати імовірність розвитку таких побічних ефектів як запаморочення, сонливість, порушення зору.

Спосіб застосування та дози.

Гексавіт приймати внутрішньо після їди.

Дорослі

Лікування: по 1 драже 3 рази на добу.

Профілактика гіповітамінозів: по 1 драже на добу.

Діти віком від 14 років

Лікування гіповітамінозів: по 1 драже на добу.

Вагітні та жінки у період годування груддю

Профілактика гіповітамінозів: у II-III триместрах вагітності, а також у період годування груддю призначати 1 драже на добу (максимальна добова доза). Тривалість профілактичного курсу визначає лікар індивідуально. Лікувальні дози вагітним жінкам і матерям, які годують груддю, застосовувати не можна.

Препарат можна застосовувати протягом 30 днів. Курс лікування повторювати 2-3 рази на рік. Тривалість прийому і повторюваність курсів терапії залежать від конкретного показання до застосування, вираженості і форми патологічного процесу, віку хворого.

Діти.

Дітям віком до 14 років застосування препарату протипоказано.

Передозування.

Симптоми: диспепсичні явища (нудота, блювання, біль у ділянці живота, відрижка, запор, діарея), алергічні реакції (свербіж, шкірні висипання), зміни з боку шкіри і волосся, порушення функцій печінки, сонливість, в'ялість, дратівливість, головний біль, гіперемія обличчя. У таких випадках прийом препарату слід припинити.

Лікування: симптоматична терапія, промивання шлунка, сорбенти.

При тривалому застосуванні вітаміну С у великих дозах можливе пригнічення функції інсулярного апарату підшлункової залози, змін ниркової секреції аскорбінової та сечової кислот під час ацетилювання сечі з ризиком випадання в осад оксалатних конкрементів.

Побічні реакції.

При застосуванні препарату у рекомендованих дозах дуже рідко можливі побічні реакції:

- з боку імунної системи: в осіб з підвищеною чутливістю до компонентів лікарського засобу можливі алергічні реакції, включаючи анафілактичний шок, набряк Квінке, гіпертермія, рідко – бронхоспазм в осіб з гіперчутливістю до вітамінів А, С, вітамінів групи В;
- з боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпертензія;
- з боку шкіри та підшкірних тканин: шкірні висипання, кропив'янка, відчуття свербежу, почервоніння шкіри, сухість шкіри;
- з боку шлунково-кишкового тракту: біль у шлунку, відрижка, запор, збільшення секреції шлункового соку, диспепсичні розлади, нудота, блювання, діарея;
- з боку нервової системи: головний біль, запаморочення, підвищена збудливість, сонливість, пітливість, порушення сну; припливи, що можуть супроводжуватися відчуттям серцебиття; підвищена втомлюваність, дратівливість;
- з боку органів зору: порушення зору, сухість слизових оболонок очей;
- з боку обміну речовин: кристалурії, глюкозурія;
- з боку системи крові та лімфатичної системи: порушення згортання крові, гемоліз еритроцитів у пацієнтів з недостатністю глюкозо-6-фосфатдегідрогенази;
- лабораторні дані: порушення згортання крові, кристалурія, глюкозурія;
- інші: можливе забарвлення сечі у жовтий колір.

Під час тривалого прийому високих доз можуть виникати наступні побічні реакції:

- з боку обміну речовин: зниження толерантності до глюкози, гіперглікемія, порушення обміну цинку, міді;
- з боку нервової системи: парестезії, судоми, анорексія;
- з боку серцево-судинної системи: аритмії, артеріальна гіпотензія;
- з боку системи крові та лімфатичної системи: еритроцитопенія, нейтрофільний лейкоцитоз;
- з боку шлунково-кишкового тракту: шлунково-кишкові порушення, подразнення слизової оболонки травного тракту, транзиторне підвищення активності аспартатамінотрансферази (АСТ), лактатдегідрогенази (ЛДГ), лужної фосфатази;
- з боку шкіри та підшкірних тканин: випадання волосся, себореїні висипання, сухість і тріщини на долонях і ступнях, гіперпігментація;
- з боку нирок та сечовивідних шляхів: порушення функції нирок, ниркова недостатність;
- з боку печінки та жовчовивідних шляхів: жовтяниця, жирова дистрофія печінки;
- з боку кістково-м'язової та сполучної тканин: міалгія, міопатія;
- лабораторні дані: порушення електролітного балансу, гіперурикемія.

Термін придатності. 1 рік.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 50 драже у контейнері.

По 50 драже у контейнері, по 1 контейнеру у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

ПАТ «ВІТАМІНИ».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

20300, Україна, Черкаська обл., м. Умань, вул. Ленінської Іскри, 31.

Заявник.

ПАТ «ВІТАМІНИ».

Місцезнаходження заявника та/або представника заявника.

20300, Україна, Черкаська обл., м. Умань, вул. Ленінської Іскри, 31.

Дата останнього перегляду.

Ф.О.Д.С.С.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

[Signature]

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Техса узгоджено
06.07.16
[Signature]