

## Кратка характеристика на продукта

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Supradyn  
Супрадин

#### ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА

*Кратка характеристика на продукта - Приложение 1*

Към РУ 11-1014, 15.11.2007

Образец: N=3 / 22.10.2007

### 2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 филмирана таблетка съдържа:

Vitamin A (под формата на vitamin A palmitate; 100 000 IU/g water soluble)	2666.0 IU
Vitamin B1 (thiamine monophosphoric acid ester chloride)	4,2 mg
Vitamin B 2	4,8 mg
Nicotinamide	54 mg
Panθοthenic acid (calcium panθοtenate)	18 mg
Vitamin B6 (pyridoxine hydrochloride)	6 mg
Biotin B8	0,45 mg
Folic acid B9	0,6 mg
Vitamin B12 (cyanocobalamin, 0,1% powder water soluble)	0,003 mg
Vitamin C (ascorbic acid granular 95%)	180 mg
Vitamin D3 (cholecalciferol concentrate; 100 000IU/g powder)	200 IU
Vitamin E (alfa-tocoferol acetate; 50% powder)	10 mg
Vitamin K (in form vitamin K1 5%)	0,03 mg
Calcium (carbonate, hydrogen phosphate anhydrous, panθοtenate)	120 mg
Chromium (chromium chloride hexahydrate)	0,025 mg
Copper (copper sulphate anhydrous)	0,9 mg
Fluoride (sodium fluride)	1,5 mg
Iodine (potassium iodide)	0,075 mg
Iron (ferrous lfumarate descote 60%)	8 mg
Magnesium (magnesium hydrogen phosphate trihydrate, magnesium stearate)	45 mg
Manganese (manganese sulphate monohydrate)	1,8 mg
Molybdenum (sodium molybdate dehydrate)	0,045 mg
Phosphorous (calcium hydrogen phosphate anhydrous, magnesium hydrogen phosphate trihydrate)	126,3 mg
Selenium (sodium selenate anhydrous)	0,055 mg
Zink (zink citrate trihydrate)	8 mg



### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирани таблетки.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Показания

Мултивитамини/минерали за възрастни и подрастващи над 12 години, включително пациенти в напреднала възраст, за профилактика и лечение на общ дефицит на витамини, минерали и микроелементи с различен произход, дължащи се на повишени нужди или намален прием.

Поради тяхната необходимост при метаболизма, мултивитаминната/минерална добавка са показани при следните лица и състояния:

- растеж, напреднала възраст, бременност, кърмене, заболяване, възстановяване, умора, лечение с антибиотици, други лекарствено-индуцирани дефицити.
- диети и хранителни нарушения, физическа натовареност, алкохолизъм, тютюнопушене, стомашно-чревни нарушения.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

Една таблетка дневно, погълната с чаша вода.

#### 4.3 Противопоказания

Алергия към една или повече от съставките; съществуваща хипервитаминоза А и D; хиперкалциемия; лечение с ритиноиди; повишено съдържание на желязо в организма (хиперсидероза и/или хиперхроматоза).

#### 4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Supradyn филмирани таблетки нямат калорийна стойност. Следователно Supradyn филмирани таблетки могат да се прилагат при диабетици без проблеми.

Supradyn филмирани таблетки съдържат 3,5 mg натрий. Supradyn филмирани таблетки не съдържат лактоза.

След употреба може да се забележи бледо-жълта промяна на цвета на урината. Тази промяна е напълно безвредна и се дължи на наличието на витамин В2, съдържащ се в продукта.



#### **4.5 Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Не се очакват специфични взаимодействия.

#### **4.6 Бременност и кърмене**

Supradyn филмирани таблетки могат да се приемат в препоръчаната доза по време на бременност или кърмене.

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Няма.

#### **4.8 Нежелани реакции**

Както всички лекарства Supradyn може да има нежелани реакции. Макар и рядко могат да се наблюдават оплаквания от страна на стомашно-чревния тракт (гадене, тежест, парене), алергични реакции към някои от съставките на продукта.

При прием на Supradyn може да се наблюдава бледожълто оцветяване на урината, което е безвредно и се дължи на наличието на витамин В2 в продукта.

#### **4.9 Предозиране**

Няма риск при предозиране с хранителните дози витамини и минерали, съдържащи се в Supradyn филмирани таблетки.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ**

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Supradyn е поливитаминен/полиминерален препарат, съдържащ тринадесет витамини в комбинация с дванадесет минерали и микроелементи.

Витамините се основават на Препоръчителните дневни нужди, предложени от Съвета на Европа и Националния съвет за разработки на САЩ.

Витамините са важни хранителни добавки. Витамините са необходими за метаболизма на въглехидрати, енергия, липиди, нуклеинови киселини и белтъци, както и синтеза на аминокиселини, колаген, невротрансмитери и т.н.

Освен, че участват в основни метаболитни реакции, витамините регулират и координират метаболитните процеси. Витамините са необходими за растежа на костите, заздравяване на рани, съдовия интегритет, микрорезомалния лекарствен метаболизъм и детоксикация, имунна функция, развитие и диференциация.



Освен установените последици от острия витаминен дефицит, непрекъснато нарастват данните, които показват необходимостта от включването на адекватен витаминен статус както в профилактиката на заболяванията, така и за поддържането на добро физическо и психическо здраве.

Витаминните дефицити могат да се проявят след следните състояния:

**Повишени нужди** поради физиологически състояния (растеж, бременност, кърмене, напреднала възраст, възстановяване, умора, лечение с антибиотици и лекарствено-индуцирани дефицити) или начин на живот (физически усилия, консумация на алкохол или други лекарства, тютюнопушене или други вредности).

**Намален прием** (загуба на тегло и други небалансирани диети, хранителни нарушения, напреднала възраст, заболяване, стомашно чревни нарушения).

Дефицитите по време на тези състояния рядко засягат само един витамин. Допълнително най-често се увреждат приемите на минерали и микроелементи. Функционално минералите и микроелементите са важни за много от процесите и структурите, които зависят от витамините.

Supradyn е разработен като пълен поливитаминен комплекс за профилактика и лечение на общите витаминни дефицити. Съотношението на 3 RDA (Recommended Dietary Allowances), т.е. три препоръчителни дози водноразтворими витамини към 1 RDA доза от липидно разтворими витамини, позволява по-голяма гъвкавост, ефикасност и безопасност при лечение на по-високо рискови за витаминен дефицит състояния, без придружаващ риск от предозиране с мастноразтворими витамини.

## 5.2 Фармакокинетични свойства

Няма специфично проучване със Supradyn филмирани таблетки, но фармакокинетичните свойства на отделните компоненти са напълно документирани.

## 5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма специфично проучване със Supradyn филмирани таблетки, но предклиничната безопасност на отделните компоненти са напълно документирани.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1 Списък на помощните вещества

Кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат, талк, микрокристална целулоза, хипромелоза, хидроксипропил целулоза, титанов оксид.

### 6.2 Физико-химични несъвместимости

Не са известни.



### **6.3 Срок на годност**

Пластмасова опаковка: 36 месеца в климатична зона II.

### **6.4 Специални изисквания за съхранение**

Да се съхранява при температура под 25 °С.

Пластмасовите контейнери: да бъдат плътно затворени.

### **6.5 Вид и съдържание на опаковките**

Пластмасови банка от HDPE със защитна капачка и сушител от вътрешната страна на капачката, съдържаща по 30, 60, 90 таблетки.

### **6.6 Указания при употреба**

Таблетки се поглъщат цели с чаша вода.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Байер България ЕООД  
Ул. "Резбарска" № 5  
1510 София, България

### **ПРОИЗВОДИТЕЛ:**

Rottendorf Pharma GmbH  
Ostenfelder Str. 51-61  
59320 Enningerloh  
Germany

## **8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА :**

## **9. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Април 2004 г.

## **10. СТАТУТ НА ПРЕДПИСВАНЕ – без рецепта.**

Supradyn film coated tabl. RC GA 1436/470, april 2004

