

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

SUPRADYN®

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11060/29.06.05

676/14.06.05

M. M. M.

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

SUPRADYN®

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни вещества в една ефервесцентна таблетка:

12 ВИТАМИНА

Retinol (vitamin A) (as dry vit A palmitate, type 100 CWS)	3 333 IU
Thiamine (vitamin B ₁) (as Thiamine monophosphoric acid ester chloride, dihydrate)	20.0 mg
Riboflavin (vitamin B ₂) (as Riboflavin sodium phosphate)	5.0 mg
Nicotinamide	50.0 mg
Pyridoxine (vitamin B ₆)	10.0 mg
Calcium pantothenate	11.6 mg
Biotin (vitamin H)	250 µg
Cyanocobalamin (as Vit B12 0.1% WS)	5 µg
Folic acid	1 mg
Ascorbic acid (vitamin C)	150.0 mg
Ergocalciferol (vitamin D ₂) (as dry vit D2, type 50 CWS)	500 IU
Tocopherol (as α-Tocopherol acetate)	10.0 mg
8 микроелемента и техните съединения:	
Calcium (as glycerophosphate and pantothenate)	51.3 mg
Iron (as ferrous carbonate saccharated)	1.25 mg
Magnesium (as magnesium glycerophosphate)	5.0 mg
Manganese (as manganese sulphate monohydrate)	0.5 mg



Phosphorous	47.0 mg
(as calcium glycerophosphate, magnesium glycerophosphate and thiamine monophosphoric acid ester chloride dihydrate)	
Copper	0.1 mg
(as copper sulphate anhydrous)	
Zinc	0.5 mg
(as zinc sulphate monohydrate)	
Molybdenum	0.1 mg
(as sodium molybdate anhydrous)	

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Ефервесцентни таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

Supradyn се прилага за лечение и профилактика на дефицит на витамини и минерали в резултат на повишени нужди или намалено усвояване:

А. При повишени нужди на организма в резултат на:

- усилен растеж;
- бременност и кърмене;
- старческа възраст;
- остри и хронични заболявания;
- лечение с антибиотици или химиотерапевтици;
- реконвалесценция.

Б. При намалено усвояване в резултат на:

- липса на апетит и прилагане на специални диети;
- физическо натоварване;
- хроничен алкохолизъм;
- гастроинтестинални заболявания;
- хирургични интервенции.



4.2. Дозировка и начин на употреба

Продуктът се прилага без лекарско предписание!

При възрастни и деца над 12 години Supradyn се прилага по 1 ефервесцентна таблетка дневно, разтворена в чаша вода.

4.3. Противопоказания

Supradyn не трябва да се прилага при свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта или при предхождаща хипервитаминоза А и Д; хиперкалцемия вследствие на повишена функция на паратиреоидните жлези; паранеопластичен синдром; при нефрокалциноза; хиперкалциурия; бъбречна недостатъчност; по време на лечение с ретиноиди (Tigason®).

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Ефервесцентните таблетки Supradyn съдържат приблизително 300 mg натрий (еквивалентен на около 700 mg готварска сол).

Ефервесцентните таблетки съдържат 1 g кристална захар (захароза). При препоръчаната доза на Supradyn тези количества захар са незначителни дори за диабетици на специална диета (1 g кристална захар е приблизително еквивалентна на 0,1 хлебни единици).

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Supradyn намалява резорбцията на желязосъдържащите продукти, на натриевия флуорид, бифосфонатите, хинидина, алуминиевите и бисмутови соли. Vit B₆ (Pyridoxin) намалява действието на L-DOPA, тетрациклините, цефалоспорините, кетоконазол и хинолони.

4.6. Бременност и кърмене



Няма данни показващи, че употребата на Supradyn в стандартни дози по време на бременност представлява опасност за плода. Supradyn може да се прилага и от майки, които кърмят.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Лекарственият продукт не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Дори и след продължителна употреба на Supradyn, ако се спазва препоръчаното дозиране, обикновено не се появяват нежелани реакции. По време на приема на Supradyn може да се наблюдава слабо жълто оцветяване на урината, което се дължи на рибофлавин (Витамин В₂) и е безопасно. Макар и рядко са възможни алергични прояви, забавяне на пулса, кожни реакции със сърбеж и обриви.

4.9. Предозиране

При предозиране симптомите са свързани с хиперкалцемията, водеща до мускулна слабост, гастро-интестинални оплаквания (коремни болки, обстипация, прилошаване, гадене и повръщане). Тежката степен на хиперкалцемия води и до нарушения на съзнанието (летаргия до кома), както и повлияване на бъбречната функция.

Лечението при предозиране се провежда в болнична обстановка и изисква стомашна промивка, рехидратация, вливане на изотонични разтвори, форсирана диуреза, при необходимост - прилагане на калцитонин и глюкокортикоиди.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства



АТС код А11АА04

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧНА ГРУПА:

А11 Витамини

А11А Поливитамини, комбинирани

А11А А Поливитамини с минерали

Витамините и микроелементите участват в състава на ензимите и играят важна роля в регулирането на белтъчната, въглехидратната, мастната и минералната обмяна на веществата в организма. Авитаминоза и хиповитаминоза могат да се отстранят чрез допълнително приемане на съответния витамин.

Витамините от група В са необходими за трансформиране на въглехидратите, протеините и мастите в енергия и изграждане на тъканите.

Никотинамидът играе роля на коензим за никотинамидадениндинуклеотид /NAP/ и никотинамидадениндинуклеотид фосфат /NADP/, необходими за метаболизма на липиди, аминокиселини, протеини, пурини, тъканното дишане и гликогенолизата. Понижава серумната концентрация на холестерола и триглицеридите.

Биотинът е необходим за гликонеогенезата, синтеза на мастни киселини, катаболизма на аминокиселини с разклонена верига.

Фолиевата киселина участва в еритропоезата, метаболизма на някои аминокиселини.

Витамин С е необходим за тъканната регенерация и синтеза на колаген, основен участник в окислително-редукционните процеси в организма.

Витамин Е е физиологичен антиоксидант, оказващ стабилизиращо действие върху хормони, ензими, витамини, липиди.

Микроелементите имат значение за хемопоезата и имунитета.



5.2. Фармакокинетични свойства

Всички съставки на продукта се резорбират добре в стомашно-чревния тракт и се разпределят в тъканите. Елиминират се в по-голямата си част чрез урината.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Помощни вещества, включени в състава на лекарствения продукт са:

Sucrose

Tartaric acid

Sodium hydrogen carbonate

Saccharin citron

Arome citron

Permaseal 60.827-71

Permastable 3206

Mannitol.

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни

6.3. Срок на годност

3 /три/ години от датата на производството.

6.4. Специални условия на съхранение

На сухо и защитено от светлина място при температура под 25⁰С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5. Данни за опаковката

10 броя ефервесцентни таблетки, в полипропиленова туба, затворена с полиетиленова капачка със силикагел.

6.6. Препоръки при употреба

Лекарственият продукт не трябва да се употребява след изтичане срока на годност, указан на опаковката.



7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Bayer Consumer Care AG, Peter Merian Haus, Peter Merian Strasse 84, CH-4052
Basel, Switzerland.

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛАХМ

**9. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ
ПРОДУКТ**

Протокол № 471/23.12.85г.

10. АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

м. януари 2005 г.

