

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Дуовит, таблетки, покрытые оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: *витамины* – ретинола пальмитат (витамин А) концентрат, синтетический, масляная форма (1,7 ММЕ/г)¹⁾, колекальциферол (витамин D₃) концентрат, масляная форма (1 ММЕ/г)²⁾, аскорбиновая кислота (витамин С), тиамин мононитрат (витамин В₁), рибофлавин (витамин В₂), пиридоксина гидрохлорид (витамин В₆), цианокобаламин 0,1 % в маннитоле, никотинамид (витамин РР), фолиевая кислота (витамин В₉)³⁾, кальция пантотенат (витамин В₅), альфа-токоферола ацетат (витамин Е); *минералы* – кальция гидрофосфата дигидрат, железа фумарат, меди сульфата пентагидрат, цинка сульфата гептагидрат, магния лактата дигидрат, марганца сульфата моногидрат, натрия молибдата дигидрат.

Витамины

Каждая таблетка, покрытая оболочкой красного цвета, содержит:

- ретинола пальмитат (витамин А) концентрат, синтетический, масляная форма (1,7 ММЕ/г)¹⁾ 2,94 мг (соответствует 5000 МЕ витамина А);
- колекальциферол (витамин D₃) концентрат, масляная форма (1 ММЕ/г)²⁾ 0,20 мг (соответствует 200 МЕ витамина D₃);
- аскорбиновая кислота (витамин С) 60,00 мг;
- тиамин мононитрат (витамин В₁) 1,00 мг;
- рибофлавин (витамин В₂) 1,20 мг;
- пиридоксина гидрохлорид (витамин В₆) 2,00 мг;
- цианокобаламин 0,1 % в маннитоле 3,00 мг (соответствует 3 мкг витамина В₁₂);
- никотинамид (витамин РР) 13,00 мг;
- фолиевая кислота (витамин В₉)³⁾ 0,40 мг;
- кальция пантотенат (витамин В₅) 5,00 мг;
- альфа-токоферола ацетат (витамин Е) 10,00 мг.

Минералы

Каждая таблетка, покрытая оболочкой голубого цвета, содержит:

- кальция гидрофосфата дигидрат 64,50 мг (соответствует кальцию (Ca²⁺) 15 мг и фосфору (P⁵⁺) 12 мг);
- железа фумарат 30,30 мг (соответствует железу (Fe²⁺) 10 мг);

- меди сульфата пентагидрат 4,00 мг (соответствует меди (Cu^{2+}) 1 мг);
- цинка сульфата гептагидрат 13,30 мг (соответствует цинку (Zn^{2+}) 3 мг);
- магния лактата дигидрат 200,00 мг (соответствует магнию (Mg^{2+}) 20 мг);
- марганца сульфата моногидрат 3,10 мг (соответствует марганцу (Mn^{2+}) 1 мг);
- натрия молибдата дигидрат 0,25 мг (соответствует молибдену (Mo^{6+}) 0,1 мг).

¹⁾Состав ретинола пальмитата (витамина А) концентрата, синтетического, масляной формы (1,7 ММЕ/г): бутилгидроксанизол, бутилгидрокситолуол, витамин А пальмитат 1,7 ММЕ/г (без стабилизаторов).

²⁾Состав колекальциферола (витамина D₃) концентрата, масляной формы (1 ММЕ/г): витамин D₃ кристаллический, DL-альфа-Токоферол, среднецепочечные триглицериды.

³⁾В форме фолиевой кислоты гидрата.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат, сахароза, декстроза (глюкоза), сорбитол, глицерол, Опалюкс AS-F-2833G (краситель пунцовый [Понсо 4R] (E124) + краситель солнечный закат желтый (E110)) (см. разделы 4.3., 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые оболочкой.

Витамины

Таблетки, покрытые оболочкой красного цвета: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой красного цвета.

Минералы

Таблетки, покрытые оболочкой голубого цвета: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой голубого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Дуовит показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 лет и старше в качестве профилактического средства при состояниях, сопровождающихся повышением потребности в витаминах и минералах:

- повышенная физическая нагрузка, в том числе в период активных занятий спортом;
- период грудного вскармливания;
- при нерегулярном, неполноценном питании или однообразном рационе питания.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Рекомендуемая доза по 1 таблетке красного цвета и 1 таблетке голубого цвета один раз в сутки.

Длительность приема препарата – 20 дней. Курс приема может быть повторен после перерыва (1–3 месяца) или по рекомендации врача.

Дети

Режим дозирования у детей в возрасте от 12 до 18 лет совпадает с режимом дозирования у взрослых.

Препарат Дуовит противопоказан детям в возрасте до 12 лет (безопасность и эффективность не установлены) (см. раздел 4.3.).

Способ применения

Препарат Дуовит рекомендуется принимать внутрь, после завтрака.

Таблетки следует проглатывать целиком, запивая небольшим количеством воды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Гипервитаминоз А и D.
- Почечная недостаточность.
- Одновременное применение с синтетическими ретиноидами.
- Редко встречающаяся наследственная непереносимость фруктозы, галактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция или сахарозно-изомальтазная недостаточность.
- Детский возраст до 12 лет.
- Беременность (см. раздел 4.6.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Пациенты с сахарным диабетом. Следует с осторожностью применять препараты, содержащие витамин Е, у пациентов, принимающих антикоагулянты или другие лекарственные средства, влияющие на агрегацию тромбоцитов.

Особые указания

Не превышайте рекомендованную суточную дозу. При приеме высоких доз немедленно обратитесь к врачу.

При появлении реакции гиперчувствительности (аллергическая реакция) прием препарата следует отменить и проконсультироваться с врачом. В случае развития анафилактического шока следует немедленно обратиться за неотложной медицинской помощью (см. раздел 4.8.).

Перед одновременным применением витаминов, витаминно-минеральных и/или минеральных препаратов проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

Одновременное применение препарата Дуовит и синтетических ретиноидов не рекомендуется из-за возможности развития гипервитаминоза А.

Возможно окрашивание мочи в ярко-желтый цвет, что совершенно безвредно и объясняется наличием в препарате рибофлавина.

Вспомогательные вещества

Лактозы моногидрат, сахароза, декстроза (глюкоза), сорбитол

Пациентам с сахарным диабетом необходимо учитывать, что каждая красная и голубая таблетка содержит около 0,9 г и 0,7 г сахара соответственно. Суточная доза препарата содержит 1,6 г сахара, что соответствует 0,16 хлебным единицам (ХЕ).

В двух таблетках препарата Дуовит (1 таблетка красного и 1 таблетка голубого цвета) содержится около 331 мг лактозы моногидрата, 1094 мг сахарозы, 270 мг декстрозы (глюкозы), 237 мг сорбитола. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, галактозы, дефицитом лактазы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или сахарозно-изомальтазной недостаточностью не следует принимать этот препарат.

Глицерол

В двух таблетках препарата Дуовит (1 таблетка красного и 1 таблетка голубого цвета) содержится 6,9 мг глицерола. Высокие дозы глицерола (от 10 мг и более в 1 дозе) могут вызывать головную боль, нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (диарея) (см. раздел 4.8.).

Азокрасители

Таблетки красного цвета содержат азокрасители (E124 и E110), которые могут вызывать аллергические реакции.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не рекомендуется принимать препарат Дуовит одновременно с другими препаратами, содержащими витамины и минералы.

Препарат Дуовит содержит железо и кальций и поэтому задерживает всасывание в кишечнике антибиотиков из группы тетрациклинов, а также антимикробных средств –

производных фторхинолонов. Витамин С усиливает действие и побочные эффекты антимикробных средств из группы сульфаниламидов (в том числе появление кристаллов в моче). Антацидные препараты, содержащие алюминий, магний, кальций, а также колестирамин, уменьшают всасывание железа. Поэтому при необходимости одновременного применения препарата Дуовит и антацидных препаратов необходимо выдержать интервал между приемами не менее 3-х часов. При одновременном применении мочегонных средств из группы тиазидов увеличивается вероятность гиперкальциемии.

Одновременное применение витамина В₆ может уменьшать эффект леводопы, назначаемой при лечении болезни Паркинсона.

Следует с осторожностью применять препараты, содержащие витамин Е, у пациентов, принимающих антикоагулянты или другие лекарственные средства, влияющие на агрегацию тромбоцитов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата Дуовит при беременности противопоказано (из-за высокого содержания витамина А).

Исследования на животных показали, что большие дозы витамина А оказывают тератогенное действие. Общая суточная доза витамина А (из всех источников, включая продукты питания) не должна превышать 3000 МЕ. Препарат Дуовит не следует применять с другими лекарственными средствами, содержащими витамин А, бета-каротин или синтетические аналоги витамина А – изотретиноин и этретионат.

Лактация

В период грудного вскармливания препарат Дуовит рекомендуется принимать по 1 таблетке красного цвета и 1 таблетке голубого цвета один раз в сутки.

Витамин D выделяется в грудное молоко – это необходимо учитывать при грудном вскармливании и при получении витамина D из дополнительных источников.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

О влиянии препарата Дуовит на способность управлять транспортными средствами и механизмами не сообщалось.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, которые могут возникать при применении препарата Дуовит, классифицированы в следующие группы в порядке убывания частоты: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$

до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

В каждой группе нежелательные реакции представлены в порядке убывания серьезности.

Нарушения со стороны иммунной системы:

очень редко – реакции гиперчувствительности, включая анафилактические реакции.

В этом случае необходимо отменить прием препарата и проконсультироваться с врачом или фармацевтом. В случае развития анафилактического шока следует немедленно обратиться за неотложной медицинской помощью (см. раздел 4.4.).

Желудочно-кишечные нарушения:

редко – желудочно-кишечные расстройства (например, боль в эпигастральной области, тошнота), особенно при приеме натощак.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

частота неизвестна – окрашивание мочи в ярко-желтый цвет вследствие наличия в препарате рибофлавина.

В случае превышения рекомендуемых суточных доз могут наблюдаться следующие нежелательные реакции:

- *желудочно-кишечные нарушения* – диарея, рвота (вследствие наличия глицерола);
- *нарушения со стороны нервной системы* – головная боль (вследствие наличия глицерола).

Препарат Дуовит (таблетки красного цвета) содержит азокрасители (E124 и E110), которые могут вызывать аллергические реакции.

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. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Тел.: +7 (800) 550 99 03

Адрес эл. почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Случаев передозировки при приеме препарата в рекомендуемых дозах не отмечено.

Симптомы

При значительном превышении рекомендуемых доз возможны случаи гипервитаминоза А и D.

Симптомами передозировки витамина А после кратковременного приема больших доз витамина А являются боль в животе, анорексия, рвота, нечеткость зрения, головная боль, нарушение координации движений и покраснение кожи. Длительное применение высоких доз витамина А может вызывать истончение и зуд кожи, трещины на губах, воспаление конъюнктивы, боль в суставах, головную боль и рвоту.

Симптомами передозировки витамина D, которые могут возникнуть после приема высоких доз витамина D, являются анорексия, потеря веса, утомляемость, дезориентация, рвота, запор или диарея, металлический привкус во рту, сухость слизистой оболочки полости рта и жажда.

Симптомы передозировки витамина Е, которые могут возникнуть после приема высоких доз витамина Е, включают головную боль, утомляемость, тошноту, двоение в глазах, мышечную слабость, креатинурию легкой степени и желудочно-кишечные расстройства.

Лечение

Специфического антидота нет. Лечение симптоматическое. В случае передозировки следует вызвать рвоту или промыть желудок (если с момента приема внутрь прошло немного времени).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: поливитаминное средство + минералы

Код АТХ: A11AA04

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Комбинированный препарат, содержащий комплекс из 11 витаминов и 8 минералов, являющихся важными факторами метаболических процессов.

Для лучшего усвоения витаминно-минерального комплекса и сохранения активности основных компонентов витамины и минералы разделены и находятся в таблетках разного цвета. Витамины содержатся в таблетках красного цвета, минералы – в таблетках голубого цвета.

Витамины и минералы, содержащиеся в 1 таблетке соответствующего цвета, отвечают требованиям суточной нормы их потребления.

Витамин А участвует в синтезе различных веществ (белки, липиды, мукополисахариды) и обеспечивает нормальную функцию кожи, слизистых оболочек, а также органа зрения.

Витамин D₃ играет важную роль в поддержании баланса кальция и фосфора в организме. При его недостатке уменьшается содержание кальция в костной ткани (остеопороз).

Витамин B₁ нормализует деятельность сердца и способствует нормальному функционированию нервной системы.

Витамин B₂ способствует процессам регенерации тканей, в том числе клеток кожи.

Витамин B₆ способствует поддержанию структуры и функции костей, зубов, десен, оказывает влияние на эритропоэз, способствует нормальному функционированию нервной системы.

Витамин B₉ (фолиевая кислота) стимулирует эритропоэз.

Витамин B₁₂ участвует в эритропоэзе, способствует нормальному функционированию нервной системы.

Витамины группы В участвуют в образовании различных ферментов, которые регулируют разные виды обмена веществ в организме.

Витамин РР (никотинамид) – кофермент, необходимый в метаболизме белка, при синтезе жирных кислот и холестерина, при продуцировании энергии, необходим также для нормального функционирования центральной нервной системы.

Витамин Е является природным антиоксидантом. Предотвращает повышенную свертываемость крови и благоприятно влияет на периферическое кровообращение. Участвует в синтезе белков и гемоглобина, процессе роста клеток, функции скелетных мышц, сердца и сосудов, половых желез.

Витамин С участвует в окислении ряда биологически активных веществ, регуляции обмена в соединительной ткани, углеводного обмена, свертываемости крови и регенерации тканей, стимулирует образование стероидных гормонов, нормализует проницаемость капилляров. Витамин С повышает устойчивость организма к инфекциям, снижает воспалительные реакции.

Кальций участвует в формировании костной ткани, свертываемости крови, передаче нервных импульсов, сокращении скелетных и гладких мышц, нормальной работе сердца. Он также способствует абсорбции железа.

Магний участвует в формировании мышечной и костной тканей, а также принимает участие в синтезе белка.

Железо является частью молекулы гемоглобина, участвует в переносе кислорода в организме и предупреждает развитие анемии.

Фосфор, наряду с кальцием, участвует в формировании костей и зубов, а также участвует в процессах энергетического обмена.

Марганец необходим для минерализации костей.

Медь необходима для нормальной функции эритроцитов и обмена железа.

Цинк необходим для регенерации тканей, входит в состав некоторых гормонов, включая инсулин.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Витамины (таблетки, покрытые оболочкой красного цвета)

Лактозы моногидрат

Апельсина масло 05073

Полисорбат 80

Глицерол

Касторовое масло, очищенное

Сорбитол

Декстроза (глюкоза) жидкая (сухое вещество)

Пенегаситель 1510

Магния стеарат

Опалюкс AS-F-2833G (краситель пунцовый [Понсо 4R] (E124) + краситель солнечный закат желтый (E110))

Капол 600 Фарма*

Сахароза

Минералы (таблетки, покрытые оболочкой голубого цвета)

Лактозы моногидрат

Апельсина масло 05073

Полисорбат 80

Глицерол

Касторовое масло, очищенное

Сорбитол

Декстроза (глюкоза) жидкая (сухое вещество)

Пенегаситель 1510

Магния стеарат

Парафин жидкий

Повидон К 25

Опалюкс AS-20912 Голубой (краситель индигокармин (E132))

Капол 600 Фарма*

Сахароза

*Капол 600 Фарма содержит: воск пчелиный белый, воск карнаубский, шеллак.

6.2. Несовместимость

Неприменимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (блистер в пачке).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в блистере из ПВХ/ПВДХ/ПВХ и фольги алюминиевой (в 1 блистере: витамины (5 таблеток, покрытых оболочкой красного цвета) и минералы (5 таблеток, покрытых оболочкой голубого цвета)).

По 4, 6 или 8 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачке картонной.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Словения

АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место

Тел.: +386 7 331 21 11

Факс: +386 7 332 15 37

Адрес эл. почты: info@krka.biz

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «КРКА-РУС»

143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Тел.: +7 (495) 994-70-70

Факс: +7 (495) 994-70-78

Адрес эл. почты: krka-rus@krka.biz

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 8 декабря 2023 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Дуовит доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.