

Листок-вкладыш – информация для пациента

Триовит[®], капсулы

Действующие вещества: поливитамины + минералы

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Всегда принимайте препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Триовит[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Триовит[®].
3. Прием препарата Триовит[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Триовит[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Триовит[®], и для чего его применяют

Препарат Триовит[®] относится к группе препаратов, которые называются «поливитаминовые средства и минералы».

Препарат Триовит[®] содержит антиоксидантные витамины: С (аскорбиновая кислота), Е (альфа-токоферола ацетат), бетакаротен (провитамин А) и микроэлемент селен. Витамин С, витамин Е и бетакаротен защищают от повреждения свободными радикалами клетки и ткани организма. Селен входит в состав фермента, являющегося естественной антиоксидантной защитой клетки. Поэтому целесообразно сочетать все три витамина и

селен.

Свободные радикалы – это соединения, которые образуются в ходе многих окислительно-восстановительных процессов в организме. Различные воздействия окружающей среды, такие как радиация, загрязненный воздух, сигаретный дым, алкоголь, некоторые лекарства, определенные продукты питания и чрезмерное пребывание на солнце, могут стимулировать их образование. Важную роль в этом также играют физические нагрузки и психоэмоциональный стресс. Свободные радикалы становятся вредными, когда в организме их слишком много. Тогда собственная защитная система больше не может поддерживать их баланс, что приводит к повреждению клеток. Последствиями этого могут быть различные заболевания сердца и сосудов, снижение сопротивляемости организма, заболевания иммунной системы, образование катаракты, ускорение процессов старения и повышенная вероятность развития онкологических заболеваний.

Показания к применению

Препарат Триовит® рекомендуется к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

- Дефицит витамина С, витамина Е, бетакаротена и селена в пище.
- Повышенная потребность в витаминах и селене при:
 - проживании в регионах с неблагоприятной экологической обстановкой, в частности, больших городах и крупных промышленных центрах;
 - повышенных физических и умственных нагрузках;
 - никотиновой зависимости;
 - повышенном воздействии активного солнечного облучения.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Триовит®

Противопоказания

Не принимайте препарат Триовит®:

- если у Вас аллергия на действующие вещества или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы младше 18 лет;
- если у Вас гипервитаминоз А и Е;
- если у Вас редко встречающаяся глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Если любое из перечисленных утверждений относится к Вам (или у Вас есть сомнения),

обязательно сообщите об этом лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Триовит® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если Вы принимаете другие препараты, содержащие витамины и минералы.

В редких случаях возможны аллергические реакции на отдельные компоненты препарата, требующие отмены препарата и обращения к врачу (см. раздел 4 листка-вкладыша).

При приеме капсул натошак может возникнуть чувство тяжести в желудке или метеоризм.

При длительном приеме бетакаротена возможно желтое окрашивание кожных покровов, при прекращении приема препарата Триовит® желтое окрашивание кожи исчезает.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет (см. раздел 2 листка-вкладыша, подраздел «Противопоказания»).

Другие препараты и препарат Триовит®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Данные о взаимодействии препарата Триовит® с другими препаратами отсутствуют.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Применение препарата Триовит® при беременности возможно только после консультации с врачом. Врач оценит потенциальную пользу для матери и возможный риск для плода.

Грудное вскармливание

Не рекомендуется принимать препарат Триовит® в период грудного вскармливания. Если врач примет решение о назначении препарата Триовит®, то кормление ребенка грудным молоком должно быть прекращено.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Применение препарата не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами и работа с механизмами).

Препарат Триовит® содержит краситель азорубин (E122)

Препарат Триовит® содержит краситель азорубин (E122), который может вызывать аллергические реакции.

Препарат Триовит® содержит декстрозу (глюкозу)

Если врач сообщил, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Триовит®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

По 1–2 капсулы один раз в день.

Способ применения

Внутрь, предпочтительно после еды, запивая небольшим количеством воды.

Продолжительность применения

Курс приема препарата Триовит® – 2 месяца.

Повторные курсы приема препарата Триовит® – по рекомендации врача.

Если Вы приняли препарата Триовит® больше, чем следовало

Не принимайте препарат в дозах, превышающих рекомендованные. Если Вы приняли большое количество капсул (более 15 капсул в сутки), у Вас может появиться тошнота и изменение цвета кожи и ногтей. В этом случае прекратите прием препарата и обратитесь к врачу.

Если Вы забыли принять препарат Триовит®

Если Вы забыли принять очередную дозу препарата, не беспокойтесь. Примите необходимую дозу, как только будет возможно, и затем продолжайте прием как обычно. Не

принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Триовит® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Триовит® и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих признаков аллергической реакции:

- внезапное свистящее дыхание, боль в груди, одышка или затрудненное дыхание (бронхоспазм, включая обострение бронхиальной астмы);
- зуд, покраснение кожи с появлением пузырей и волдырей (крапивница).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Триовит®:

- чувство тяжести в желудке;
- избыточное скопление газов в кишечнике (метеоризм);
- желтое окрашивание кожных покровов;
- изменение цвета мочи.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

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>

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242 00 29

Адрес эл. почты: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Веб-сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13, БЦ «Нурсаулет 2»

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Тел.: +7 7172 235 135

Адрес эл. почты: farm@dari.kz

Веб-сайт: www.ndda.kz

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна»

Тел.: +374 60 83 00 73

Адрес эл. почты: admin@pharm.am, vigilance@pharm.am, letters@pharm.am

Веб-сайт: <http://www.pharm.am>

Кыргызская Республика

720044, Чуйская область, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий

Тел.: +996 (312) 21 92 86

Адрес эл. почты: dlsmi@pharm.kg

Веб-сайт: www.pharm.kg

5. Хранение препарата Триовит®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после «Годен до:...».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке.

Не выбрасывайте препарат в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Триовит® содержит

Действующими веществами являются БетаТаб 20 % S, дрожжи селенсодержащие 2000, аскорбиновая кислота, альфа-токоферола ацетат 50 %.

Каждая капсула содержит:

- БетаТаб 20 % S 50,0 мг (50,0 мг БетаТаба 20 % S (состав: бетакаротен 10,0 мг; крахмал кукурузный 10,25 мг; DL-альфа-токоферол 0,75 мг; натрия аскорбат 1,0 мг; глюкозный сироп (декстроза жидкая [декстроза, олигосахариды и полисахариды]) 3,0 мг; крахмал модифицированный 25,0 мг));
- дрожжи селенсодержащие 2000 25,0 мг (25,0 мг дрожжей селенсодержащих 2000 соответствует 50,0 мкг селена в сочетании с дрожжами);
- аскорбиновая кислота 100,0 мг (аскорбиновая кислота (100,0 мг) в форме аскорбиновой кислоты, покрытой оболочкой, тип ЕС (102,56 мг) (состав: аскорбиновая кислота, этилцеллюлоза));
- альфа-токоферола ацетат 50 % 80,0 мг (80,0 мг альфа-токоферола ацетата 50 % соответствует 40,0 мг альфа-токоферола ацетата (состав: альфа-токоферола ацетат, кремния диоксид, крахмал кукурузный)).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: тальк, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, желатин, титана диоксид (E171), краситель хинолиновый желтый (E104), краситель азорубин (E122). См. также раздел 2 листка-вкладыша, подразделы «Препарат Триовит® содержит краситель азорубин (E122)» и «Препарат Триовит® содержит декстрозу (глюкозу)».

Внешний вид препарата Триовит® и содержимое упаковки

Капсулы.

Препарат Триовит® представляет собой твердые желатиновые капсулы №1 вишнево-красного цвета. Содержимое капсул – смесь порошков красновато-коричневого, коричневого и желтовато-белого цвета.

По 10 капсул в блистер из ПВХ/ПВДХ – алюминиевой фольги.

По 3 блистера помещают в пачку картонную вместе с листком-вкладышем.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

АО «КРКА, д.д., Ново место» / KRKA, d.d., Novo mesto

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения

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

Республика Беларусь

Представительство Акционерного общества «KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto» (Республика Словения) в Республике Беларусь

220114, г. Минск, ул. Филимонова, д. 25Г, офис 315

Тел.: 8 740 740 9230

Факс: 8 740 740 9230

Адрес эл. почты: info.by@krka.biz

Республика Казахстан

ТОО «КРКА Казахстан»

050040, г. Алматы, Микрорайон КОКТЕМ-1, дом 15А, офис 601

Тел.: +7 (727) 311 08 09

Адрес эл. почты: info.kz@krka.biz

Республика Армения

Представительство «Крка, д.д., Ново место» в Республике Армения

0001, г. Ереван, ул. Налбандян, д. 106/1 («САЯТ-НОВА» БИЗНЕС-ЦЕНТР), офис 103

Тел.: +374 11 560011

Адрес эл. почты: info.am@krka.biz

Кыргызская Республика

Представительство АО «КРКА, товарна здравил, д.д., Ново место» в Кыргызстане

720040, Чуйская область, г. Бишкек, бульвар Эркиндик, д. 71, блок А

Тел.: +996 (312) 66 22 50

Адрес эл. почты: info.kg@krka.biz

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза

<https://ees.eaeunion.org>.

Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.