

ІНСТРУКЦІЯ  
для медичного застосування лікарського засобу

**УНДЕВІТ  
(UNDEVIT)**

**Склад:**

*діючі речовини:* 1 драже містить: ретинолу ацетат (вітамін А) – 1,135 мг (3300 МО); DL-альфа-токоферолу ацетат (вітамін Е) – 10 мг; тіаміну гідрохлорид (вітамін В<sub>1</sub>) – 2 мг; рибофлавін (вітамін В<sub>2</sub>) – 2 мг; піридоксину гідрохлорид (вітамін В<sub>6</sub>) – 3 мг; ціанокобаламін (вітамін В<sub>12</sub>) – 0,002 мг; аскорбінову кислоту (вітамін С) – 75 мг; нікотинамід (вітамін РР) – 20 мг; кислоту фолієву – 0,07 мг; рутозиду тригідрат, у перерахуванні на рутозид – 10 мг; кальцію пантотенат – 3 мг;

*допоміжні речовини:* патока крохмальна, цукор білий, віск жовтий, олія мінеральна, тальк, олія м'яти перцевої.

**Лікарська форма.** Драже.

*Основні фізико-хімічні властивості:* драже жовто-оранжевого кольору, сферичної форми з характерним запахом.

**Фармакотерапевтична група.** Вітаміни. Полівітамінні комплекси без добавок.  
Код АТХ А11В А.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Полівітамінний препарат. Належить до лікарських засобів, що регулюють метаболічні процеси. Нормалізує обмін речовин, у тому числі при процесах старіння.

Фармакологічна дія препарату зумовлена діючими речовинами, що входять до його складу.

Вітамін А (ретинол) відіграє ключову роль у синтезі білків-ферментів і структурних компонентів тканин, необхідний для формування епітеліальних клітин, кісток і синтезу родопсину (зорового пігменту),

підтримує поділ імунокомпетентних клітин, нормальний синтез імуноглобулінів та інших факторів захисту від інфекцій.

Вітамін Е (α-токоферолу ацетат) – жиророзчинний вітамін, що проявляє високу антиоксидантну та радіопротекторну дію, захищає мембрани клітин від ушкодження вільними радикалами, бере участь у біосинтезі гема і білків, проліферації клітин та інших важливих процесах клітинного метаболізму. Вітамін Е поліпшує споживання тканинами кисню. Проявляє ангіопротекторну дію, впливаючи на тонус і проникність судин, стимулюючи утворення нових капілярів.

Вітамін В<sub>1</sub> (тіаміну гідрохлорид) – важливий кофермент у метаболізмі вуглеводів, бере участь у функціонуванні нервової системи.

Вітамін В<sub>2</sub> (рибофлавін) – важливий каталізатор процесів клітинного дихання та зорового сприйняття.

Вітамін В<sub>6</sub> (піридоксину гідрохлорид) як кофермент бере участь у білковому обміні та синтезі нейромедіаторів.

Вітамін В<sub>12</sub> (ціанокобаламін) є фактором росту, необхідний для нормального перебігу процесів кровотворення та визрівання еритроцитів, бере участь у синтезі амінокислот, нуклеїнових кислот і мієліну.

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

Вітамін РР (нікотинамід), бере участь у процесах тканинного дихання, вуглеводного та ліпідного обміну.

Кислота фолієва стимулює еритропоез, бере участь у синтезі амінокислот, нуклеїнових кислот.

Рутозиду тригідрат нормалізує проникність капілярів, зміцнює стінки судин, зменшує агрегацію тромбоцитів, виявляє антиоксидантні властивості, запобігає окиснюванню і сприяє депонуванню аскорбінової кислоти у тканинах.

Кальцію пантотенат входить до складу коферменту А, необхідний для нормального формування циклу трикарбонових кислот, синтезу АТФ, продукування гормонів та антитіл, синтезу ацетилхоліну, засвоєння з кишечника іонів калію, глюкози, вітаміну Е.

### *Фармакокінетика.*

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

### **Клінічні характеристики.**

#### ***Показання.***

Як профілактичний та лікувальний засіб для поліпшення обмінних процесів і загального стану в осіб працездатного і літнього віку, у тому числі при передчасному старінні, астеничному синдромі, а також у період реконвалесценції після інфекційних захворювань, у післяопераційному періоді, після тривалої терапії антибіотиками широкого спектра дії.

#### ***Протипоказання.***

Гіперчутливість до будь-яких компонентів препарату, нефролітаз, тяжкі порушення функції нирок, хронічний гломерулонефрит, подагра, гіперурикемія, еритремія, еритроцитоз, схильність до тромбозів, тромбофлебіт, тромбоемболії, тиреотоксикоз, хронічна серцева недостатність, саркоїдоз в анамнезі, активна пептична виразка шлунка та дванадцятипалої кишки (у зв'язку з можливим підвищенням кислотності шлункового соку), виражені порушення функції печінки, активний гепатит, новоутворення (за винятком випадків, що супроводжуються мегалобластною анемією), артеріальна гіпертензія (тяжкі форми), гіпервітаміноз А і Е, порушення обміну заліза та міді, гіперкальціємія, непереносимість фруктози, синдром мальабсорбції глюкози-галактози.

#### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Вітаміни А та Е взаємно посилюють дію і є синергістами.

*Вітамін А* знижує протизапальну дію глюкокортикоїдів. Не можна одночасно приймати з нітритами і холестираміном, тому що вони порушують всмоктування ретинолу. Вітамін А не можна призначати з ретиноїдами, тому що їх комбінація є токсичною.

*Вітамін Е* не можна застосовувати разом із препаратами заліза, срібла, засобами, що мають лужне середовище (натрію гідрокарбонат, трисамін), антикоагулянтами непрямой дії (дикумарин, неодикумарин). Вітамін Е посилює ефект стероїдних та нестероїдних протизапальних засобів

(натрію диклофенак, ібупрофен, преднізолон). Препарати, що містять залізо, пригнічують дію вітаміну Е.

*Вітамін С* посилює дію і токсичність сульфаніламідів (можливість кристалурії), пеніциліну, підвищує всмоктування заліза, абсорбцію алюмінію (враховувати при одночасному лікуванні антацидами, що містять алюміній), знижує ефективність гепарину та 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 підсилює 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.

*Фолієва кислота* при одночасному застосуванні з антитромботичними лікарськими засобами підвищує ризик кровоточивості, з гіпотензивними лікарськими засобами призводить до посилення артеріальної гіпотензії, з гіполіпідемічними засобами – підвищується ризик їх токсичних ефектів, з протидіабетичними - зменшується цукрознижувальний ефект останніх, з метилдопою або блокаторами бета-адренорецепторів призводить до значного зниження артеріального тиску, з пробенецидом - знижується ефект пробенециду. Фолієва кислота знижує плазмові концентрації фенітоїну, при застосуванні з іншими протиепілептичними засобами можливе взаємне зниження клінічної ефективності.

*Вітамін В<sub>6</sub>* послаблює дію леводопи, запобігає або зменшує токсичні прояви, що спостерігаються при застосуванні ізоніазиду та інших протитуберкульозних препаратів.

*Вітамін В<sub>1</sub>*, впливаючи на процеси поляризації у ділянці нервово-м'язових синапсів, може послаблювати курареподібну дію міорелаксантів.

*Вітамін В<sub>2</sub>* несумісний зі стрептоміцином і зменшує ефективність антибактеріальних препаратів (окситетрацикліну, доксицикліну, еритроміцину, тетрацикліну і лінкоміцину). Трициклічні антидепресанти, іміпрамін і амітриптилін, інгібують метаболізм рибофлавіну, особливо в тканинах серця.

ПАСК, циметидин, препарати кальцію, етиловий спирт зменшують всмоктування вітаміну *B<sub>12</sub>*. З обережністю призначають пацієнтам при стенокардії, з нестабільною стенокардією та гострим інфарктом міокарда, які одержують нітрати, антагоністи кальцієвих каналів і бета-блокатори. При застосуванні нікотинової кислоти з ловастатином повідомлялось про випадки рабдоміолізу.

### **Особливості застосування.**

При застосуванні препарату необхідно дотримуватись дозування і тривалості курсу прийому. Лікарський засіб слід приймати з обережністю пацієнтам з цукровим діабетом, дистрофічними захворюваннями серця, при декомпенсації серцевої діяльності та ішемічній хворобі серця, з захворюваннями органів кровотворення, із порушенням метаболізму заліза (гемосидероз, гемохроматоз, таласемія), при шлунково-кишкових захворюваннях, пептичній виразці шлунка і дванадцятипалої кишки в анамнезі, жовчокам'яній хворобі, хронічному панкреатиті, при ураженнях печінки, хворим з гострим нефритом, із сечокам'яною хворобою, при глаукомі, геморагіях, артеріальній гіпотензії помірного ступеня. При застосуванні лікарського засобу є необхідним контроль артеріального тиску та стану нирок.

З обережністю застосовувати хворим з новоутвореннями (за винятком випадків, що супроводжуються мегалобластною анемією),

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 лікарський 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. Не слід перевищувати рекомендовану дозу. 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 (більше 10 000 МО), можна планувати вагітність не раніше, ніж через 6-12 місяців. Це пов'язано з тим, що протягом цього часу існує ризик неправильного розвитку плода під впливом високого вмісту вітаміну А в організмі.

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

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

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 лише з урахуванням переваги користі для матері над потенційним ризиком для плода/дитини. У період вагітності для запобігання ризику тератогенного ефекту добова доза препарату не повинна перевищувати 1 драже на добу. Доза вітаміну А не повинна перевищувати 5 000 МО для вагітних і жінок, які планують завагітніти.

Не слід приймати великі дози ретинолу (понад 10 000 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.***

Водіям та операторам складних механізмів слід враховувати імовірність розвитку таких побічних ефектів як запаморочення, сонливість, порушення зору.

### ***Спосіб застосування та дози.***

Драже Ундевіт призначати дорослим і дітям віком від 14 років внутрішньо, після їди: з профілактичною метою – по 1 драже 2 рази на добу, для лікування – по 2 драже 3 рази на добу протягом 20-30 днів. Повторні курси проводити через 1-3 місяці.

У період вагітності для запобігання ризику тератогенного ефекту добова доза препарату не повинна перевищувати 1 драже на добу.

Курс лікування залежить від тяжкості і перебігу захворювання та визначається лікарем індивідуально.

### ***Діти.***

Дітям віком до 14 років застосування препарату протипоказане.

***Передозування.***

При передозуванні препаратом можуть спостерігатися диспептичні явища (нудота, блювання, діарея, біль в епігастрії), алергічні реакції (свербіж, шкірні висипання), зміни з боку шкіри і волосся, порушення функцій печінки, головний біль, сонливість, в'ялість, гіперемія обличчя, дратівливість. У таких випадках прийом препарату слід припинити.

Терапія симптоматична.

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 можливі наступні побічні реакції.

*З боку імунної системи:* реакції підвищеної чутливості до компонентів лікарського засобу, включаючи анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, бронхоспазм;

*з боку серцево-судинної системи:* артеріальна гіпертензія;

*з боку шкіри та підшкірних тканин:* висипання, кропив'янка, свербіж, почервоніння;

*з боку шлунково-кишкового тракту:* диспептичні розлади, нудота, блювання, біль у шлунку, відрижка, запор, діарея, збільшення секреції шлункового соку;

*з боку нервової системи:* головний біль, запаморочення, підвищена збудливість, сонливість, порушення сну, стомлюваність;

*з боку органів зору:* порушення зору, сухість шкіри/слизових оболонок очей;

*з боку обміну речовин:* гіперкальціємія, гіперкальційурія, кристалурія, глюкозурія;

*з боку системи крові та лімфатичної системи:* порушення згортання крові, гемоліз еритроцитів у пацієнтів з недостатністю глюкозо-6-фосфатдегідрогенази;

*загальні порушення:* припливи, що можуть супроводжуватися відчуттям серцебиття, дратівливість, пітливість, гіпертермія;

*інші:* можливе забарвлення сечі у жовтий колір.

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

*З боку обміну речовин:* гіперурикемія, порушення 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;

*з боку шкіри та підшкірних тканин:* втрата волосся, себорея, гіперпігментація, сухість і тріщини на долонях і ступнях;

*з боку нирок та сечовивідних шляхів:* порушення функції нирок, ниркова недостатність;

*з боку печінки та жовчовивідних шляхів:* жовтяниця, жирова дистрофія печінки;

*з боку скелетно-м'язової та сполучної тканини:* міалгія, міопатія;

*лабораторні дані:* тимчасове збільшення аспартатамінотрансферази, лужної фосфатази, лактатдегідрогенази, підвищення рівня сечової кислоти у крові, порушення електролітного балансу.

**Термін придатності.** 1 рік.

**Умови зберігання.**

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



**Упаковка.**

По 50 драже у контейнерах.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.**

ПрАТ «Технолог».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Україна, 20300, Черкаська обл., місто Умань, вулиця Стара прорізна, будинок 8.

ИНСТРУКЦИЯ  
для медицинского применения лекарственного средства

**УНДЕВИТ  
(UNDEVIT)****Состав:**

*действующие вещества:* 1 драже содержит: ретинола ацетат (витамин А) – 1,135 мг (3300 ME); DL-альфа-токоферола ацетат (витамин Е) – 10 мг; тиамин гидрохлорид (витамин В<sub>1</sub>) – 2 мг; рибофлавин (витамин В<sub>2</sub>) – 2 мг; пиридоксина гидрохлорид (витамин В<sub>6</sub>) – 3 мг; цианокобаламин (витамин В<sub>12</sub>) – 0,002 мг; аскорбиновую кислоту (витамин С) – 75 мг; никотинамид (витамин РР) – 20 мг; кислоту фолиевую – 0,07 мг; рутозида тригидрат в пересчете на рутозид – 10 мг; кальция пантотенат – 3 мг;

*вспомогательные вещества:* патока крахмальная, сахар белый, воск желтый, масло минеральное, тальк, масло мяты перечной.

**Лекарственная форма.** Драже.

*Основные физико-химические свойства:* драже желто-оранжевого цвета, сферической формы с характерным запахом.

**Фармакотерапевтическая группа.** Витамины. Поливитаминные комплексы без добавок. Код АТХ А11В А.

**Фармакологические свойства.**

*Фармакодинамика.*

Поливитаминный препарат. Относится к лекарственным средствам, регулирующим метаболические процессы. Нормализует обмен веществ, в том числе при процессах старения.

Фармакологическое действие препарата обусловлено действующими веществами, входящими в его состав.

Витамин А (ретинол) играет ключевую роль в синтезе белков-ферментов и структурных компонентов тканей, необходим для формирования эпителиальных клеток, костей и синтеза родопсина (зрительного пигмента), поддерживает деление иммунокомпетентных клеток, нормальный синтез иммуноглобулинов и других факторов защиты от инфекций.

Витамин Е (α-токоферола ацетат) – жирорастворимый витамин, который проявляет высокое антиоксидантное и радиопротекторное действие, защищает мембраны клеток от повреждения свободными радикалами, принимает участие у биосинтезе гема и белков, пролиферации клеток и других важных процессах клеточного метаболизма. Витамин Е улучшает потребление тканями кислорода. Выявляет ангиопротекторное действие, влияя на тонус и проницаемость сосудов, стимулируя образование новых капилляров.

Витамин В<sub>1</sub> (тиамина гидрохлорид) – важнейший кофермент в метаболизме углеводов, принимает участие в функционировании нервной системы.

Витамин В<sub>2</sub> (рибофлавин) – важный катализатор процессов клеточного дыхания и зрительного восприятия.

Витамин В<sub>6</sub> (пиридоксина гидрохлорид) как кофермент принимает участие в белковом обмене и синтезе нейромедиаторов.

Витамин В<sub>12</sub> (цианокобаламин) является фактор роста, необходим для нормального течения процессов кровообразования и созревания эритроцитов, принимает участие в синтезе аминокислот, нуклеиновых кислот и миелина.

Витамин С (кислота аскорбиновая) принимает участие в окислительно-восстановительных процессах организма, синтезе гемоглобина, влияет на обмен аминокислот, ускоряет абсорбцию железа из желудочно-кишечного тракта, повышает неспецифическую резистентность организма, необходима для роста и формирования костей, кожи, зубов и для нормального функционирования нервной и иммунной системы.

Витамин РР (никотинамид) принимает участие в процессах тканевого дыхания, углеводного и липидного обмена.

Кислота фолиевая стимулирует эритропоез, принимает участие в синтезе аминокислот, нуклеиновых кислот.

Рутозида тригидрат нормализует проницаемость капилляров, укрепляет стенки сосудов, уменьшает агрегацию тромбоцитов, выявляет антиоксидантные свойства, предупреждает окисление и способствует депонированию аскорбиновой кислоты в тканях.

Кальция пантотенат входит в состав кофермента А, необходим для нормального формирования цикла трикарбоновых кислот, синтеза АТФ, продуцирования гормонов и антител, синтеза ацетилхолина, усвоения в кишечнике ионов калия, глюкозы, витамина Е.

*Фармакокинетика.*

После приема внутрь препарат хорошо абсорбируется с тонкого кишечника в системный кровоток, проникает во все органы и ткани.

### **Клинические характеристики.**

#### ***Показания.***

В качестве профилактического и лечебного средства для улучшения обменных процессов и общего состояния в лиц трудоспособного и пожилого возраста, в том числе при преждевременном старении, астеническом синдроме, а также в период реконвалесценции после

инфекционных заболеваний, в послеоперационный период, после длительной терапии антибиотиками широкого спектра действия.

### ***Противопоказания.***

Гиперчувствительность к каким-либо компонентам препарата, нефролитиаз, тяжелые нарушения функции почек, хронический гломерулонефрит, подагра, гиперурикемия, эритремия, эритроцитоз, склонность к тромбозам, тромбофлебит, тромбоемболии, тиреотоксикоз, хроническая сердечная недостаточность, саркоидоз в анамнезе, активная пептическая язва желудка и двенадцатиперстной кишки (в связи с возможным повышением кислотности желудочного сока), выраженные нарушения функции печени, активный гепатит, новообразования (за исключением случаев, сопровождающихся мегалобластной анемией), артериальная гипертензия (тяжелые формы), гипервитаминоз А и Е, нарушения обмена железа и меди, гиперкальциемия, непереносимость фруктозы, синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы,

### ***Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.***

Витамины А и Е взаимно усиливают действие и являются синергистами.

Ретинол снижает противовоспалительное действие глюкокортикоидов. Нельзя одновременно принимать с нитритами и холестирамином, потому что они нарушают всасывание ретинола. *Витамин А* нельзя назначать вместе с ретиноидами, потому что их комбинация токсична.

*Витамин Е* нельзя применять вместе с другими препаратами железа, серебра, средствами, которые имеют щелочную среду (натрия гидрокарбонат, трисамин), антикоагулянтами непрямого действия (дикумарин, неодикумарин). Витамин Е усиливает эффект стероидных и нестероидных противовоспалительных средств (натрия диклофенак, ибупрофен, преднизолон). Препараты, содержащие железо, угнетают действие витамина Е.

*Витамин С* усиливает действие и токсичность сульфаниламидов (возможность кристаллурии), пенициллина, повышает всасывание железа, абсорбцию алюминия (учитывать при одновременном лечении антацидами, содержащими алюминий), снижает эффективность гепарина и непрямых коагулянтов. Большие дозы препарата уменьшают эффективность трициклических антидепрессантов, нейролептиков – производных

фенотиазина, канальцевую реабсорбцию амфетамина, нарушают выведение мексилетена почками.

Аскорбиновую кислоту можно принимать только через 2 часа после инъекции дефероксамина.

Длительный прием больших доз препарата снижает эффективность лечения дисульфирамом.

Аскорбиновая кислота повышает общий клиренс этилового спирта. Аскорбиновая кислота усиливает выделение оксалатов с мочой и увеличивает риск кристаллурии при лечении салицилатами.

Всасывание витамина С снижается при одновременном применении с пероральными контрацептивами, употреблении фруктовых или овощных соков, щелочного питья.

*Фолиевая кислота* при одновременном применении с антитромботическими лекарственными средствами повышает риск кровоточивости, с гипотензивными лекарственными средствами приводит к усилению артериальной гипотензии, с гиполипидемическими средствами – повышается риск их токсических эффектов, с противодиабетическими – снижается сахароснижающий эффект последних, с метилдопой или блокаторами бета-адренорецепторов приводит к значительному снижению артериального давления, с пробенецидом – снижается эффект пробенецида. Фолиевая кислота снижает плазменные концентрации фенитоина, при применении с другими противоэпилептическими средствами возможно взаимное снижение клинической эффективности.

*Витамин В<sub>6</sub>* ослабляет действие леводопы, предотвращает или снижает токсические проявления, которые наблюдаются при применении изониазида и других противотуберкулезных препаратов.

*Витамин В<sub>1</sub>*, влияя на процессы поляризации в участке нервно-мышечных синапсов, может ослаблять курареподобное действие миорелаксантов.

*Витамин В<sub>2</sub>* несовместим со стрептомицином и уменьшает эффективность антибактериальных препаратов (окситетрациклина, доксициклина, эритромицина, тетрациклина и линкомицина). Трициклические антидепрессанты, имипрамин и amitриптилин, ингибируют метаболизм рибофлавина, особенно в тканях сердца.

ПАСК, циметидин, препараты кальция, этиловый спирт уменьшают всасывание витамина В<sub>12</sub>. С осторожностью назначают пациентам при стенокардии, с нестабильной стенокардией и острым инфарктом миокарда, которые получают нитраты, антагонисты кальциевых каналов

и бета-блокаторы. При применении никотиновой кислоты с ловастатином сообщалось о случаях рабдомиолиза.

### ***Особенности применения.***

При применении препарата необходимо придерживаться дозирования и длительности курса приема. Лекарственное средство следует принимать с осторожностью пациентам с сахарным диабетом, дистрофическими заболеваниями сердца, при декомпенсации сердечной деятельности, ишемической болезнью сердца, с заболеваниями органов кроветворения, с нарушением метаболизма железа (гемосидероз, гемохроматоз, таласемия), при желудочно-кишечных заболеваниях, пептической язве желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе, желчекаменной болезни, хроническом панкреатите, при поражениях печени, у больных с острым нефритом, у больных мочекаменной болезнью, при глаукоме, геморрагиях, артериальной гипотензии умеренной степени. При применении лекарственного средства необходим контроль артериального давления и состояния почек.

С осторожностью применять больным с новообразованиями (за исключением случаев, которые сопровождаются мегалобластной анемией),

Следует принимать во внимание, что применение аскорбиновой кислоты в высоких дозах может изменять некоторые лабораторные показатели (глюкозы в крови, трансаминаз, мочевой кислоты, креатинина). Одновременный прием аскорбиновой кислоты со щелочным питьем уменьшает ее всасывание, поэтому не следует запивать лекарственное средство щелочной минеральной водой. Не принимать лекарственное средство с горячими напитками (особенно кофе), алкоголем. Не рекомендуется принимать лекарственное средство в конце дня, поскольку аскорбиновая кислота имеет легкое стимулирующее действие. Не следует превышать рекомендованную дозу. При применении препарата, как и других поливитаминных препаратов, необходима полноценная белковая диета, что способствует лучшему усвоению и обмену витаминов, особенно водорастворимых.

Женщинам, которые принимали большие дозы ретинола (более 10000 МЕ) можно планировать беременность не раньше, чем через 6-12 месяцев. Это связано с тем, что на протяжении этого времени существует риск неправильного развития плода под воздействием высокого содержания витамина А в организме.

Препарат содержит сахар, что следует учитывать больным сахарным диабетом.

Ундевит не рекомендуется назначать вместе с другими поливитаминами, поскольку возможна передозировка последних в организме.

Возможно окрашивание мочи в желтый цвет, что является абсолютно безвредным фактором и объясняется наличием в препарате рибофлавина.

### ***Применение в период беременности или кормления грудью.***

Применение во время беременности и кормления грудью возможно только с учетом преимущества пользы для матери над потенциальным риском для плода/ребенка. В период беременности для предотвращения риска тератогенного эффекта суточная доза препарата не должна превышать 1 драже в сутки.

Доза витамина А не должна превышать 5 000 МЕ для беременных и женщин, планирующих беременность.

Не следует принимать высокие дозы ретинола (более 10 000 МЕ) женщинам в период кормления грудью из-за угрозы развития у грудных детей гипервитаминоза А.

### ***Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.***

Водителям и операторам сложных механизмов следует учитывать вероятность таких побочных эффектов как головокружение, сонливость, нарушение зрения.

### ***Способ применения и дозы.***

Драже Ундевит назначать взрослым и детям с 14 лет внутрь после еды: с профилактической целью – по 1 драже 2 раза в сутки, для лечения – по 2 драже 3 раза в сутки в течение 20-30 дней. Повторные курсы проводить через 1-3 месяца.

В период беременности для предотвращения риска тератогенного эффекта суточная доза препарата не должна превышать 1 драже в сутки.

Курс лечения зависит от характера и течения заболевания и определяется врачом индивидуально.

***Дети.***

Детям возрастом до 14 лет применение препарата противопоказанно.

***Передозировка.***

При передозировке препарата могут наблюдаться диспептические явления (тошнота, рвота, диарея, боль в эпигастрии), аллергические реакции (зуд, кожные высыпания), изменения со стороны кожи и волос, нарушения функции печени, головная боль, сонливость, вялость, гиперемия лица, раздражительность. В таких случаях прием препарата следует отменить.

Терапия симптоматическая.

При длительном применении витамина С в больших дозах возможно угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы, изменений почечной секреции аскорбиновой и мочевой кислот во время ацетилирования мочи с риском выпадения в осадок оксалатных конкрементов.

***Побочные реакции.***

При применении препарата в рекомендованных дозах возможны следующие побочные реакции.

*Со стороны иммунной системы:* реакции повышенной чувствительности к компонентам лекарственного средства, включая анафилактический шок, ангионевротический отек, бронхоспазм;

*со стороны сердечно-сосудистой системы:* артериальная гипертензия;

*со стороны кожи и подкожных тканей:* высыпания, крапивница, зуд, покраснение;

*со стороны желудочно-кишечного тракта:* диспептические расстройства, тошнота, рвота, боль в желудке, отрыжка, запор, диарея, увеличение секреции желудочного сока;



*со стороны нервной системы:* головная боль, головокружение, повышенная возбудимость, сонливость, нарушения сна, усталость;

*со стороны органов зрения:* нарушение зрения, сухость кожи/слизистых оболочек глаз;

*со стороны обмена веществ:* гиперкальциемия, гиперкальциурия, кристаллурия, глюкозурия;

*со стороны системы крови и лимфатической системы:* нарушение свертываемости крови, гемолиз эритроцитов у пациентов с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;

*общие нарушения:* приливы, которые могут сопровождаться ощущением сердцебиения, раздражительность, потливость, гипертермия;

*другие:* возможно окрашивание мочи в желтый цвет.

Во время длительного приема высоких доз могут возникать следующие побочные реакции.

*Со стороны обмена веществ:* гиперурикемия, нарушение толерантности к глюкозе, гипергликемия, нарушение обмена цинка, меди;

*со стороны нервной системы:* парестезии, судороги, анорексия;

*со стороны сердечно-сосудистой системы:* аритмии, артериальная гипотензия;

*со стороны системы крови та лимфатической системы:* эритроцитопения, нейтрофильный лейкоцитоз;

*со стороны желудочно-кишечного тракта:* желудочно-кишечные нарушения;

*со стороны кожи и подкожных тканей:* потеря волос, себорея, гиперпигментация, сухость и трещины на ладонях и ступнях;

*со стороны почек и мочевыводящих путей:* нарушение функции почек, почечная недостаточность;

*со стороны печени и желчевыводящих путей:* желтуха, жировая дистрофия печени;

*со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:* миалгия, миопатия;

*лабораторные данные:* временное увеличение аспаратаминотрансферазы, щелочной фосфатазы, лактатдегидрогеназы, повышение уровня мочевой кислоты в крови, нарушение электролитного баланса.

**Срок годности.** 1 год.

**Условия хранения.**

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

**Упаковка.**

По 50 драже в контейнерах.

**Категория отпуска.** Без рецепта.

**Производитель.**

ЧАО «Технолог».

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.**

Украина, 20300, Черкасская обл., город. Умань, улица Старая прорезная, дом 8.