ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА

УНДЕТАБ

Состав лекарственного средства:

действующие вещества: 1 таблетка содержит

витамина А в виде сухого витамина ацетата 500 (ретинола ацетата)	3300 МЕ;
витамина Е, в виде сухого витамина Е 50 %, тип SD (α-токоферола ацетата)	10 мг;
витамина B_1 (тиамина гидрохлорида)	2 мг;
витамина B_2 (рибофлавина)	2 мг;
витамина B_6 (пиридоксина гидрохлорида)	3 мг;
витамина B_{12} (цианокобаламина)	0,002 мг;
витамина С (аскорбиновой кислоты)	75 мг;
никотинамида (витамина РР)	20 мг;
кислоты фолиевой	0,07 мг;
рутина	10 мг;
кальция D-пантотената (витамина B_5)	3 мг;

вспомогательные вещества: сахар,крахмал кукурузный, натрия кроскармеллоза (тип А), сорбит (Е 420), аспартам (Е 951), ароматизатор «апельсиновый вкус», ароматизатор «лимонный вкус», калия ацесульфам, кальция стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, кислота стеариновая;

оболочка: сахар, магния карбонат тяжелый, повидон, титана диоксид (Е 171), кремния диоксид коллоидный безводный, краситель хинолиновый желтый (Е 104), краситель Понсо 4R (Е 124), воск желтый, масло минеральное легкое, тальк.

Лекарственная форма.Таблетки, покрытые оболочкой.

Таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, покрытые оболочкой

от бледно розово-оранжевого до коричнево-оранжевого цвета. На поверхности таблеток допускаются вкрапления более интенсивного цвета, чем основной. На поперечном разрезе видно два слоя.

Фармакотерапевтическая группа. Поливитаминные комплексы без добавок. Код АТС А11В А.

Поливитаминный препарат, свойства которого обусловлены витаминами, входящими в его состав и активно участвующими практически во всех биохимических реакциях организма. Рационально подобранный состав способствует проявлению более выраженного и разностороннего биологического действия препарата.

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

Витамин Е — жирорастворимый витамин, который проявляет антиоксидантное и радиопротекторное действие, принимает участие в биосинтезе гема и белков, пролиферации клеток и в других важнейших процессах клеточного метаболизма.

Витамин Е улучшает потребление тканями кислорода. Оказывает ангиопротекторное действие, влияя на тонус и проницаемость сосудов, стимулируя образование новых капилляров.

Тиамин (витамин B_1) — важный кофермент в метаболизме углеводов, принимает участие в функционировании нервной системы.

Рибофлавин (витамин B_2) — важный катализатор процессов клеточного дыхания и зрительного восприятия.

Пиридоксин (*витамин B_6)* как кофермент принимает участие в белковом обмене и синтезе нейромедиаторов.

Цианокобаламин (витамин B_{12}) является фактором роста, необходим для нормального течения процессов кроветворения и созревания эритроцитов, принимает участие в синтезе аминокислот, нуклеиновых кислот и миелина.

Кислота аскорбиновая (витамин С) принимает участие в окислительно-восстановительных процессах, необходима для роста и формирования костей, кожи, зубов, эндотелия капилляров и для нормального функционирования нервной и иммунной системы.

Рутин вместе с аскорбиновой кислотой участвует в окислительно-восстановительных процессах, обладает антиоксидантными свойствами, предотвращает окисление и способствует депонированию аскорбиновой кислоты в тканях. Оба компонента укрепляют сосудистую стенку (способствуют образованию межклеточного вещества и снижают активность гиалуронидазы), уменьшают проницаемость и ломкость капилляров.

Никотинамид принимает участие в процессах тканевого дыхания, углеводного и липидного обмена.

Кислота фолиевая необходима для нормального образования клеток крови; вместе с витамином B_{12} стимулирует эритропоез, принимает участие в синтезе аминокислот, нуклеиновых кислот, в обмене холина.

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

Показания к применению. Как профилактическое и лечебное средство для улучшения обменных процессов и общего состояния у лиц среднего и пожилого возраста, в том числе при преждевременном старении, повышенной потребности организма в витаминах

- при несбалансированном питании, повышенной потребности в витаминах и минералах в случае увеличения психических, физических нагрузок и стрессов, пониженной трудоспособности;
- в комплексной терапии острых и хронических заболеваний сердечно-сосудистой системы, органов дыхания, пищеварительного тракта, заболеваний суставов;
- в период выздоровления послеоперационных, инфекционных больных, состояний после травм и ожогов;
- при состояниях, требующих улучшения обмена веществ, иммунологического статуса, работы эндокринных желез.

Противопоказания. Повышенная чувствительность к компонентам препарата; детский возраст, нефролитиаз, тяжелые нарушения функции почек, подагра, гиперурикемия, эритремия, эритроцитоз, тромбоэмболии, непереносимость фруктозы, синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы, гипервитаминоз А и Е, тиреотоксикоз, хронический гломерулонефрит, хроническая сердечная недостаточность, саркоидоз в анамнезе, активная пептическая язва желудка и двенадцатиперстной кишки.

Надлежащие меры безопасности при применении.

Препарат с осторожностью назначают при тяжелых поражениях печени, язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, больным нефритом, хроническим панкреатитом, желчекаменной болезнью, при декомпенсации сердечной деятельности.

Возможна окраска мочи в желтый цвет, что является совершенно безвредным фактором и объясняется присутствием в препарате рибофлавина. С осторожностью применяют больным ишемической болезнью сердца, сахарным диабетом, с новообразованиями (за исключением случаев, сопровождающихся мегалобластной анемией), мочекаменной болезнью.

Особые предостережения.

Применение в период беременности или кормления грудью.

В период беременности или кормления грудью препарат применяют только по назначению врача.

Женщинам, принимавшим высокие дозы ретинола, можно планировать беременность не ранее, чем через 6-12 месяцев. Это связано с тем, что в течение этого времени сохраняется риск неправильного развития плода под воздействием высокого содержания витамина А в организме.

Не следует принимать большие дозы ретинола (свыше 10000 МЕ) женщинам в период кормления грудью из-за угрозы развития у грудных детей гипервитаминоза А.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами. Не обнаружено влияния препарата на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Дети. Нет данных по безопасности и эффективности применения препарата детям.

Способ применения и дозы. Препарат принимают внутрь, после еды.

С профилактической целью взрослым по 1 таблетке 1 раз в сутки, людям пожилого возраста по 1 таблетке 2 раза в сутки; с лечебной целью — по 2 таблетки 3 раза в сутки.

Профилактический курс — 20–30 дней. Повторные курсы проводят через 1–3 месяца.

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

Передозировка.

Припередозировке препаратом могут наблюдаться диспепсические 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 прекращают. Терапия симптоматическая.

Побочные эффекты.

Со стороны иммунной системы: у лиц с повышенной чувствительностью возможны аллергические реакции, включая анафилактический шок, ангионевротический отек, гипертермию; редко — бронхоспазм у лиц с гиперчувствительностью к витаминам А, С, группе В.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: высыпания, крапивница, зуд, покраснение кожи.

Со стороны пищеварительного тракта: диспепсические расстройства, тошнота, боль в эпигастрии, отрыжка, рвота, диарея, запор; редко — возможно увеличение секреции желудочного сока.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, повышенная возбудимость, сонливость, потливость.

Другие: возможна окраска мочи в желтый цвет, нарушение зрения.

При длительном применении препарата в высоких дозах возможны: раздражение слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, аритмии, парестезии, гиперурикемия, транзиторное повышение активности АСТ, лактатдегидрогеназы, щелочной фосфатазы, снижение толерантности к глюкозе, гипергликемия, нарушение функции почек, сухость и трещины на ладонях и ступнях, выпадение волос, себорейные высыпания.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий. Ундетаб не рекомендуется назначать вместе с другими поливитаминными препаратами, поскольку возможна передозировка последних в организме. Витамины А и Е взаимно усиливают действие и являются синергистами. Ретинол снижает противовоспалительное действие глюкокортикоидов. Нельзя одновременно принимать с нитритами и холестирамином, поскольку они нарушают всасывание ретинола.

Витамин А нельзя назначать с ретиноидами, поскольку их комбинация токсична.

Препараты, содержащие железо, угнетают действие витамина Е. Витамин Е нельзя применять вместе с препаратами железа, серебра, средствами, имеющими щелочную среду (натрия гидрокарбонат, трисамин и т.д.), антикоагулянтами непрямого действия (дикумарин, неодикумарин и т.д.). Альфа-токоферола ацетат усиливает действие стероидных и нестероидных противовоспалительных препаратов (натрия диклофенак, ибупрофен, преднизолон и т.д.).

Витамин С усиливает действие сульфаниламидов (риск возникновения кристаллурии), пенициллина, повышает всасывание железа, снижает эффективность гепарина и непрямых антикоагулянтов. Всасывание витамина С уменьшается при одновременном применении с пероральными контрацептивами.

Витамин B_6 ослабляет действие леводопы, предохраняет или уменьшает токсические проявления, которые наблюдаются при применении изониазида и других противотуберкулезных препаратов.

Тиамина гидрохлорид, влияя на процессы поляризации в области нервно-мышечных синапсов, может ослаблять курареподобное действие.

ПАСК, циметидин, препараты кальция, алкоголь уменьшают всасывание витамина B_{12}.

Фолиевая кислота снижает плазменные концентрации фенитоина, с другими противоэпилептическими средствами возможно взаимное снижение

клинической эффективности.

Рибофлавин несовместим со стрептомицином и уменьшает эффективность антибактериальных препаратов (окситетрациклина, доксициклина, эритромицина, тетрациклина и линкомицина).

Трициклические антидепрессанты, имипрамин и амитриптилин ингибируют метаболизм рибофлавина, особенно в тканях сердца.

Срок годности. 1 год 6 месяцев.

Условия хранения. Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ºС. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в пачке.

По 50 таблеток в контейнере (баночке); по 1 контейнеру (баночке) в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.