


К Е Н Д И О О Д

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-4170/10.10.01	
611/10.07.01	

SUPRAVIT

ACTIVE

ORAL POWDER



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1.Име на лекарственият продукт
SUPRAVIT ACTIVE - sachets

СУПРАВИТ АКТИВ - пликче

2.Лекарствена форма
Oral powder

3.Количествен и качествен състав:
всяко пликче съдържа g. :

α - Tocoferol acetate	0.025	Ph.Eur.III
Thiamine nitrate	0.003	Ph.Eur.III
Riboflavin sodium phosphate	0.002	Ph.Eur.III
Pyridoxine hydrochloride	0.005	Ph.Eur.III
Cyancobalamin	0.000005	Ph.Eur.III
Ascorbic acid	0.150	Ph.Eur.III
Folic acid	0.0002	Ph.Eur.III
Nicotinamide	0.02	Ph.Eur.III
Beta carotene	0.005	USP 23
Copper sulfate	0.0005	Ph.Eur.III
Ferrous sulfate	0.003	Ph.Eur.III



Magnesium oxide	0.02	Ph.Eur.III
Zincum sulfate	0.003	Ph.Eur.III
Manganesium sulfate	0.001	USP 23

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 ПОКАЗАНИЯ

За корекция на недостиг на витамини и минерали в организма в резултат на заболявания или повишени нужди.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Деца над 12 год. - по 1 пликче дневно
 За възрастни - по 1-2 пликчета дневно

Продуктът се прилага перорално след разтваряне в чаша с вода.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

SUPRAVIT active е противопоказан при пациенти свръх чувствителни към някои от неговите съставки .

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения
 Препаратът не е предназначен за лечение на пернициозна анемия и други мегалобластни анемии свързани с витамин В12 дефицит , т.к. количеството на витамина в препарата е малко.

При определени състояния може да се наложи допълнителна терапия например ,при кърмещи жени се налага приемане и на витамин D .

Препаратът не е предназначен за лечение на остър витаминен дефицит.

Присъствието на витамин В2 /рибофлавин/ в препарата



интензифицира жълтото оцветяване на урината .
Съдържа фенилаланин поради ,което не трябва да се използва от болни страдащи от фенилкетонурия.

4.5.ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

При употреба на повече от две пликчета дневно ,пиридоксинът (витамин В6) може да намали ефективността на леводопа при лечение на паркинсонизъм .

4.6.БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Няма данни за увреждане на плода при прием на мултивитаминен препарат .За кърмачки препаратът се допълва с витамин D и други витамини по лекарско предписание .

4.7.ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Препаратът не ограничава способността за шофиране и работа с машини.Може да се приема от шофьори и хора работещи с машини.

4.8.НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Възможни са алергични реакции и прояви на идиосинкразия при свръхчувствителност при някоя от съставките.

4.9.ПРЕДОЗИРАНЕ

Максималната дозировка са две пликчета дневно .

При по - високи дози много рядко могат да се получат нежелани явления.

5.ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА (Фармакологична група,механизъм на действие,ако е известен,фармакодинамични ефекти)

Фармакологична група : Поливитаминен препарат с микроелементи
АТС код А 11 АА.04



Витамините и микроелементите участвуват в състава на голям брой ензими и играят важна роля в регулиране на белтъчната, Въглехидратната, мастната и минералната обмяна на веществата в организма. Пълната липса на витамини (авитаминоза) или частичният недостиг (хиповитаминоза) се проявяват с типични симптоми, които могат да бъдат отстранени само чрез допълнително приемане на съответния витамин. Витаминен недостиг може да настъпи и при нарушаване на резорбцията им ^{на} При някои стомашно – чревни заболявания.

Витамините са необходими за метаболитните процеси в човешкия организъм включително и за хемопоезата. Витамините от група В и витамин С играят взаимодопълваща се роля в клетъчният обмен на веществата. Витамините от група В са необходими за трансформирането на въглехидратите, протеините и мастите в енергия и изграждането на тъканите. Витамин В1 (тиамин) като коензим на пируватдекарбоксилазата и 2 – оксиглутаратдеhidрогеназата участва в декарбоксилирането и окислението на 2-оксокиселините, участвува в обмяната на аминокиселини и мастни киселини. Като коензим на транскетолазата е от значение за пентозофосфатния цикъл. Витамин В2 като мононуклеотид и флавин – аденин – динуклеотид (ФАД), участва в обмяната на аминокиселини и мастните киселини. Витамин В6 (пиридоксин), като коензим на аминокиселините, декарбоксилаза, аминотрансфераза, хидролаза фосфорилаза и цистатионаза има значение за метаболизма на протеините и биогенните амини в мозъчната тъкан. Никотинамидът участва в състава на два коензима – никотинамид адениндинуклеотид (NAD) и никотинамид аденин динуклеотид фосфат (NADP) необходими за тъканното дишане, гликогенолизата и метаболизма на липиди, аминокиселини, протеини и пурини. Никотинамидът понижава серумната концентрация на холестерола и триглицеридите, чрез инхибиране синтеза на липопротеините с много ниска плътност (VLDL), които са прекурсори на липопротеините с ниска плътност, основни носители на холестерола в кръвта. Никотинамидът предизвиква и директна периферна вазодилатация. Витамин В12 (цианкобаламин) действа, като коензим в метаболизма на мазнини, въглехидрати и синтеза на протеини.



Необходим е за растежа ,клетъчното делене ,хематопоезата и синтеза на нуклеопротеини и миелин, както и за метаболизма на метионин ,фолиева и малонова киселина. Фолиевата киселина след преобразуване в тетрахидрофолиева киселина е необходима за нормалната еритропоеза, синтеза на пурины и тимидилати, метаболизма на глицин, метионин и хистидин. Витамин С (аскорбиновата киселина) е необходима за тъканната регенерация и синтеза на колаген. В този аспект едновременно прием с витамините от група В е целесъобразен, особено като се има предвид честото недостатъчно добро диагностициране на отделната авитаминоза. Водоразтворимите витамини не се натрупват в организма, техният резерв бързо се изчерпва при нарушено хранене, нарушена резорбция или нарастнали нужди на организма.

Витамин Е е есенциален хранителен елемент. Като физиологичен антиоксидант оказва стабилизиращо действие *in vivo* на хормони , ензими, витамини и липиди. Стабилизира мембранните структури и възпрепятства образуването на липопероксиди. Участва и във вътреклетъчното дишане.

Витамин С, Е и витамините от групата В имат особено значение за подрастващия детски организъм поради подчертаната метаболитна активност .

Медта, желязото, магнезия , цинка и мангана са микроелементи имащи важно значение за хематопоезата и имунитета на организма.

5.2. ФАРМАКАКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА (резорбция, разпределение, биотрансформация и елиминирание)

Всички съставки на препаратите се резорбират бързо и добре в стомашно-чревния тракт и се разпределят в тъканите. Елиминират се с урината , а витамин Е с фекалиите и урината .

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Няма данни за токсични ефекти върху животни на използваните витамини и микроелементи.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. НАИМЕНОВАНИЕ И КОЛИЧЕСТВО НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА:

Aspartame /E 951 /	0.093 g.
Flavour QL 12036 Cherry	0.250 g.
Colour Carmoizine /E 122/	0.005 g.
Citric acid / E 330 /	0.750 g.
Maltodextrime / E 1400/	3.420 g.
Sodium citrate / E 331/	0.045 g.
Tri basic Ca phosphate	0.035 g.

6.2. ФИЗИКОХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

2 /две / години от датата на производство

6.4. УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в оригинални опаковки в закрити ,сухи складови помещения при стайна температура – 15-25 С

6.5. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Лекарствената форма /oral powder / се опакова в херметически затворено пликче от полиетилен с метално покритие с дебелина 12 микрона и лакова покритие с дебелина 50 микрона.



Избраната опаковка осигурява изолиране на лекарствените средства от неблагоприятното влияние на околната среда .Посоченият материал е разрешен за използване в хранителната и фармацевтичната промишленост.

48 пликчета се опаковат в картонена кутия.

6.6.ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

7.ПРОИЗВОДИТЕЛ И ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

КЕНДИ ООД - гр. Баня , ул."София " № 101
Тел.: 9977374/75/76

8.СТРАНИ, В КОИТО ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ Е РЕГИСТРИРАН

Няма регистрация

9.ПЪРВА РЕГИСТРАЦИЯ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Дата на редакция на текста : 06.09.2001 г

