

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към  
разрешение за употреба №

609/05.06.01

11-402/114.06.01

## I. КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. Наименование на лекарствения продукт

SupraVIT for KIDS

Суправит за ДЕЦА

### 2. Лекарствена форма

Effervescents tablets

Ефервесцентни таблетки

### 3. Количествен и качествен състав:

Всяка таблетка съдържа:

Rethinol acetate (Vitamin A)	1000 IU
Colecalciferol (Vitamin D <sub>3</sub> )	100 IU
d,l- $\alpha$ -Tocopherol (Dry Vit E 50% CSW/F)	10.0 mg.
Thiamine nitrate (Vitamin B <sub>1</sub> )	1.40 mg.
Riboflavin-5-phosphate sodium (Vitamin B <sub>2</sub> )	2.84 mg.
Pyridoxine hydrochloride (Vitamin B <sub>6</sub> )	1.50 mg.
Cyancobalamin (Vitamin B <sub>12</sub> )	0.50 $\mu$ g.
Folic acid (Vitamin B <sub>9</sub> )	0.05mg.
Calcium-D-pantothenate	9.0 mg.
Nicotinamide	15.0 mg.
Biotin (Vitamin H)	0.04 mg.
Ascorbic acid (Vitamin C)	60.0 mg.

### 4. Клинични данни

#### 4.1. Терапевтични показания.

За корекция на витаминен недостиг при деца, в резултат на заболяване или повишени нужди.



#### 4.2. Дозиране и начин на приложение

Продуктът се прилага перорално след разтваряне в чаша с вода (150 - 200 ml). Тъй като витаминните потребности са различни в зависимост от възрастта, трябва да се спазват следните препоръки за дозиране:

- за деца от 2 до 4 год. - 1 ефервесцентна таблетка дневно,
- за деца от 4 до 10 год. - 1 ефервесцентна таблетка 1 - 2 пъти дневно,
- за деца от 10 до 14 год. - по 1 ефервесцентна таблетка 2 пъти дневно,
- за деца над 14 год. и възрастни - по 1 ефервесцентна таблетка 3 пъти дневно.

#### 4.3. Противопоказания

SupraVIT - KIDS е противопоказан при пациенти, свръхчувствителни към някои от неговите съставки.

#### 4.4. Взаимодействие с други лекарства и други форми на взаимодействие

Витамин А може да отслаби противовъзпалителното действие на кортикостероидите при системно прилагане.

Витамин С взаимодейства с тестовете за количествено определяне на глюкоза в кръв и урина, с използване на окислително редуционни методи.

Съдържа източник на фенилаланин, поради което не трябва да се употребява от болни с фенилкетонурия.

#### 4.5. Бременност и кърмене

Няма данни за увреждания на плода при прием на поливитаминния препарат. На кърмещи жени препаратът се дозира по лекарско предписание. С внимание да се прилага през първите три месеца на бременността, тъй като при много високи дози са възможни тератогенни ефекти.



#### 4.6. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

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

#### 4.7. Нежелани лекарствени реакции

Възможни са алергични реакции и прояви на идиосинкразия при свръхчувствителност към някои от съставките. При използване на препоръчаните дози нежелани реакции не се наблюдават.

#### 4.8. Ефекти при предозиране

Максималната дозировка е три ефервесцентни таблетки дневно. При високи дози много рядко могат да се получат нежелани явления.

### 5. Фармакологични данни

**Фармакодинамични свойства** (фармакологична група, механизъм на действие, ако е известен, фармакодинамични ефекти)

**Фармакологична група:** Поливитаминен препарат А11ВА

Витамините участват в състава на голям брой ензими и играят важна роля в регулирането 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 приемане на съответните витамини. Витаминен недостиг може да настъпи и при нарушаване на резорбцията им при някои стомашно-чревни заболявания. Витамините са необходими за метаболитните процеси в човешкия организъм включително и за хемопоезата.

Витамин А (ретинол) играе важна роля в процеса на биологичното окисление, регулира скоростта на окислението на трикарбоксилните киселини, регулира обмяната на фосфолипидите и холестерина, активира действието на инсулина. Витамин А благоприятства правилното изграждане



епителните клетки на кожата, лигавиците, засилва устойчивостта на епителната тъкан срещу физически, химически и микробиални увреждания. Поддържа тургора и прозрачността на клетките на роговицата, улеснява ресинтеза на родопсина и предпазва от появата на кокоша слепота. Осигурява правилното развитие на зародишите в семенните каналчета, пречи на вроговяването на епитела на влагалището, поощрява растежа на младия организъм, действа антагонистично на тироксина. При локално приложение подобрява епителизацията и грануляцията на раните. Присъствието му е необходимо за нормалното функциониране на щитовидната жлеза и половите жлези.

Витамин D<sub>3</sub> (холекалциферол) е комплексно: в тясно взаимодействие с паратиреоидния хормон и калцитонина регулира резорбцията на калций и фосфор от храносмилателната система и благоприятства отлагането им в новообразуваните кости; усилва клетъчната обмяна в организма. Хиповитаминоза D се проявява под формата на рахит и неправилно израстване на зъбите у децата и остеопороза и остеомаляция у възрастните.

Витамин E (токоферол) има значителна антиоксидантна активност и предпазва от окислително разрушаване хормони, ензими, липиди, други витамини (например Витамин A), а също и по отношение на синтеза на простагландини. Той участва в обмяната на прогестерона, холестерола и кортикостероидите, а също така и в процесите на фосфорилиране. Увеличава устойчивостта на организма към хипоксия. Има противовъзпалителен ефект. Стимулира секрецията на гонадотропин от хипофизата, сперматогенезата, развитието на оплодената яйцеклетка и плацентообразуването. Токоферолът има отношение към активността на креатинфосфокиназата, катализираща образуването на креатинфосфат в мускулната тъкан. Той поддържа нормалната структура на ендотелните клетки, стабилността на еритроцитната мембрана, участва в синтеза на нуклеопротеините. Недостигът на Витамин E води до нарушения в образуването на гонадотропини, до нарушения в сперматогенезата, в овогенезата и до стерилитет. При бременност хиповитаминозата може да доведе до дефектно развитие на плацентата, до развитие на късна токсикоза и до раждане на деца с по-малко тегло и намалена устойчивост към инфекции.



Витамин В<sub>1</sub> играе важна роля в обмяната на веществата и в частност въглехидратите. Неговият пирофосфатен естер (биосинтезира се в организма) представлява кофактор на карбоксилазата, разграждаща пирогроздената киселина и улесняваща разграждането на въглехидратите в организма (сърце, мозък, черен дроб, храносмилателни органи). Въведен при хипо- и авитаминоза (болестта бери-бери), Витамин В<sub>1</sub> бързо подобрява въглехидратната обмяна; намалява се нивото на натрупаните млечна и пирогроздена киселина, настъпилите полиневритни изменения се коригират и изчезват. Витамин В<sub>1</sub> има отношение и към дейността на нервната и нервно-мускулната система, като улеснява процесите на биосинтез на основния медиатор в парасимпатиковия дял на ВНС ацетилхолин и потиска активността на разграждащия го ензим холинестераза.

Рибофлавинът (Витамин В<sub>2</sub>) след фосфорилиране участва в състава на множество ензимни системи (фосфопротеини), регулиращи окислителните процеси в клетките. Улеснява въглехидратната, мастната и аминокиселинна обмяна. Играе роля в обмяната на желязото и порфирина. Усилва растежа на подрастващите; подобрява ресинтеза на зрителния пурпур; кръвотворната функция на организма; действа предпазващо срещу алергични реакции и увреждане на лигавицата на храносмилателната система. При недостиг на Витамин В<sub>2</sub> по-типични симптоми са: фотофобия, болезнено парене под клепачите, стоматит, дисфагия, себороичен дерматит, намаление на теглото, спиране на растежа.

Пиридоксинът (Витамин В<sub>6</sub>) играе важна роля в обмяната на свободните аминокиселини и белтъчините, тъй като неговият фосфатен естер е кофактор на ензимите декарбоксилаза и трансминаза. Способства използването на ненаситени мастни киселини от организма, а също и синтеза на мазнини от аминокиселини. Засилва еритропоезата при някои форми на анемии. Приема се, че може да регулира функциите на черния дроб и нервната система. Действа хипогликемично, като активира инсулина (при диабет).

Цианкобаламинът (Витамин В<sub>12</sub>) подобрява белтъчната обмяна, участва в синтеза на съединения с подвижна метилова група. Витамин В<sub>12</sub> улеснява клетъчното деление, регенеративните процеси, растежа на младите организми, стимулира еритропоезата, левкопоезата и тромбоцитопоезата. Оказва благоприятно



влияние върху функциите на черния дроб, нервната система; действа противоалергично и противовъзпалително. Подобрява функцията на храносмилателната, половата система и на кожата.

Фолиевата киселина (Витамин В<sub>9</sub>) участва активно в синтеза на пуриновите и пиримидиновите бази, влизащи в състава на нуклеиновите киселини; улеснява синтеза на метионина, холина; подобрява освобождаването и пренасянето на метиловите групи. Фолиевата киселина стимулира клетъчното делене и по-специално еритропоезата, левкопоезата и тромбоцитопоезата. Спомага за оползотворяването на желязото и стабилизира цианкобаламина (Витамин В<sub>12</sub>).

Калциевият пантотенат в организма се превръща в пантотенова киселина, принадлежаща към витамините от група В. Тя участва в състава на коензим А. Има голямо значение за обмяната на веществата при синтеза на стероидните хормони и за нормалната стомашна секреция. Увеличава резорбцията на калиеви йони в гастро-интестиналния тракт и по такъв начин способства провеждането на нервните импулси в синапсите на централната и вегетативна нервна система. Макар и рядко, при недостиг на пантотенова киселина се появяват кожни обриви и анемия.

Никотинамидът (Витамин РР, Витамин В<sub>3</sub>) влиза в състава на коензимите НАД и НАДФ, които участват в окислителните процеси в организма. Те оказват регулиращо въздействие върху нарушената въглехидратна обмяна (инсулиноподобно действие), намаляват нивото на холестерола в кръвта, имат също съдоразширяващо, седативно и апетитовъзбуждащо действие.

Биотинът (Витамин Н, Витамин В<sub>7</sub>) представлява простетична група на ензим, вземащ участие в процесите на карбоксилиране и декарбоксилиране. Въздействието на биотина се характеризира със стимулиране на нормалното нарастване на кожата и на мезенхималната тъкан. При недостиг се появяват кожни увреждания (сухота, лосповидно лющене на епидермиса) мускулна слабост, отпадналост, сънливост, загуба на апетит, намаляване броя на еритроцитите, увеличена концентрация на жлъчни пигменти и холестерол в кръвта.

Витамин С (L-аскорбинова киселина) е типично "редокс" - съединение, с което тя може да пренася обратимо водородни йони, респективно електрони, и с това да



влияе върху вътреклетъчните оксиредукционни процеси. Подпомага клетъчното дишане. Тя е универсален активатор на клетъчния метаболизъм. Увеличава синтеза на специфичните противомикробни антитоксини и подобрява функциите на ретикулоендотела: намалява пропускливостта на граничните мембрани - уплътнява капилярите и ограничава ексудативните, възпалителните и алергични реакции; действа десенсибилизиращо. Антипермеабилитетното му действие се усилва от Витамин Р (рутин) и други бифлавоноиди. Оказва хемостатичен ефект. Участва в синтеза и обмяната на кортикостероидите и адреналина. Подобрява апетита и стимулира растежа на подрастващите; подпомага образуването на колоидите, които поддържат структурата на костите, зъбите, мускулите и кръвоносните съдове. Регулира обмяната на ароматните аминокиселини (тирозин, фенилаланин), участва в узряването на еритроцитите, асимилацията на желязото, инактивирането на токсините; изразходва се усилено във фебрилно състояние.

## 5.2. Фармакокинетични данни

Витамин А се резорбира в тънките черва само в присъствие на жлъчни киселини. Свързва се с плазмените белтъци и се транспортира в тъканите от специален протеин, който се образува в черния дроб. Разпределя се в различните органи, но се депонира в черния дроб, където се и метаболизира. Получените метаболити във вид на конюгати се отделят с урината и фекалиите. Витамин А се натрупва в организма, поради което е възможно развитие на хипервитаминоза при предозирането му.

Витамин D<sub>3</sub> се резорбира в тънките черва в присъствие на жлъчни киселини. Транспортирането му в кръвта се осъществява чрез свързаната му с протеините форма. Най-големи количества Витамин D<sub>3</sub> се натрупват в черния дроб, където се протича метаболизирането му до моноокси-холекалциферол. Екскретира се предимно през храносмилателната система и в по-малка степен се отделя чрез бъбреците.

Витамин Е се резорбира в тънките черва в присъствие на жлъчни киселини. Депонира се в черния дроб, хипофизата, мастната тъкан, тестисите, надбъбречните жлези. Витамин Е и метаболитите му се отделят с жлъчката и урината.



Витамин В<sub>1</sub> се резорбира в тънките черва и се разпределя равномерно в организма. По-голямата част се фосфорилира в черния дроб и търпи повторна резорбция, тъй като се излъчва и през жлъчните пътища. Екскретира се с урината в непроменен вид или във вид на неактивни метаболити.

Витамин В<sub>2</sub> се резорбира добре в тънките черва. Той се фосфорилира в черния дроб и храносмилателната система, като се превръща в коензим ФАД. Свободният рибофлавин се екскретира с урината.

Витамин В<sub>6</sub> има добра перорална резорбция. Частично се метаболизира в черния дроб.

Витамин В<sub>12</sub> в стомаха се свързва с гастромукопротеин (вътрешен фактор) и се резорбира в тънките черва. При перорално приемане около 70-75% от него не се резорбира, а при пернициозно болни почти не се резорбира. Резорбцията се засилва при приемането му в по-ниски дози (40-50 µg). Свързва се с плазмените протеини. Екскретира се чрез фекалите и по-малко чрез урината.

Фолиевата киселина се резорбира лесно в червата. Биотрансформира се в черния дроб и приета в ниски дози, се екскретира чрез урината почти в непроменен вид. В по-големи дози се излъчва под формата на неактивни метаболити.

Пантотеновата киселина се резорбира добре в тънките черва. Разпределя се предимно в черния дроб, бъбреците, сърдечния мускул и скелетните мускули. Екскретира се през бъбреците и храносмилателната система.

Никотинамидът се резорбира в стомаха, дванадесетопръстника и тънките черва. Биосинтезът на коензимните форми се осъществява в черния дроб. Нарушения в резорбцията му в следствие на: възпалителни заболявания на стомашно-чревния тракт, язвена болест, хирургически интервенции, продължително лечение с антибиотици и други антибактериални средства. Екскретира се с урината непроменен в незначително количество.

Биотинът се резорбира перорално. Разпределя се добре в тъканите.

Витамин С се резорбира в тънките черва. Депонира се в надбъбречните жлези. Излъчва се с урината в непроменен вид или във вид на оксалати.





### 5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма данни за токсични ефекти върху животни на използваните витамини.

## 6. Фармацевтични данни

### 6.1. Списък на помощните вещества и количествата им

Aspartame	75 мг.
Flavour Strawberry QL 18156	150 мг.
Colour Ponceau 4R	10 мг.
Vit. mix H 31710	215 мг.
Citric acid (anhydrous - 51V)	1300 мг.
Dextrose anhydrous	1470 мг.
Sodium hydrogen carbonate	750 мг.
Lipohol (PEG - 6000)	30 мг.

### 6.2. Несъвместимости

Няма известни.

### 6.3. Срок на годност.

2 години.

### 6.4. Специални условия на съхранение.

Да се съхранява в оригинални опаковки в закрити сухи складови помещения при температура до 25°C.

### 6.5. Данни за опаковката

Двадесет броя ефервесцентни таблетки се поставят в пластмасова туба (внос Hoechst), която се затваря с въздухонепроницаема капачка. Избраната опаковка осигурява изолиране на продукта от неблагоприятното влияние на околната среда.



Посочените материали са разрешени за използване в хранителната и фармацевтична промишленост.

#### **6.6. Специални указания за употреба.**

Поради наличието на Витамин А и D<sub>3</sub>, внимателно да се изчисляват приложените дози в случай на комбинация с други препарати, съдържащи съответните витамини.

Да не се прилага след изтичане срока на годност.

Тубата да се затваря плътно след употреба!

Да се съхранява на недостъпни за деца места!

#### **7. Име и адрес на производителя и притежателя на разрешението за употреба.**

Кенди ООД - гр. Баня, ул.София 101, тел: 9977 374/75/76

Факс: 9977 377

#### **8. Страни, където лекарствения продукт е регистриран.**

Няма регистрация

#### **9. Първа регистрация на лекарствения продукт.**

#### **10.Дата на последна редакция на текста.**

юни, 2001 год.

