

12. 02. 01

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
VITATON

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-4482/29.01.02	
N=10/17-12.01	Е.А.И.И.

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Vitaton

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни вещества в една твърда капсула:

Vitamin A,	1 050 IU
Thiamine Hydrochloride(Vit.B1)	2.0 mg
Riboflavin (Vit.B2)	1.0 mg
Pyridoxine Hydrochloride (Vit.B6)	2.0 mg
Cyanocobalamin (Vit. B12)	0.15mg
Ascorbic Acid (Vit.C)	120.0 mg
Alpha Tocopheryl Acetate (Vit.E)	52.0 mg
Folic Acid	1.50 mg
Kalium Oroticum	150.0 mg
Tribestan	45.0 mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Твърди капсули.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 ПОКАЗАНИЯ

В комплексната терапия на:

- тежки заболявания и оперативни интервенции;
- травмни и постинфекциозни астении;
- състояния на повишена липидна пероксидация (исхемия, пострадиационни състояния, интоксикации);
- желязодефицитна анемия;
- тежки физически натоварвания;
- полови смущения.



4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Прилага се перорално по 2-3 капсули дневно.

При тежки физически натоварвания, хирургически интервенции, травми е възможно за кратък период дозата да се повиши до 8- 10 капсули дневно, разделени на 3-4 приема. Курсът на лечение е 1-3 месеца. Продуктът може да се прилага многократно през интервали от 15-20 дни.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Свръхчувствителност към активната и/или помощните съставки на продукта.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Да се прилага с повишено внимание при пациенти със сърдечно-съдови заболявания и нарушения на чернодробната и бъбречната функция.

Продуктът съдържа пшенично нишесте и представлява опасност при пациенти, страдащи от цьолиакия (глутенова ентеропатия).

Лекарственият продукт съдържа лактоза, което го прави неподходящ при хора с лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция.

Не се препоръчва приемането на продукта от деца!

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Не са установени .

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Не се прилага по време на бременност и кърмене.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Не влияе върху способността за шофиране и работа с машини.



4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Възможни са стомашно-чревни смущения: гадене, повръщане, диария. Рядко- главоболие или алергични реакции от страна на кожата: кожни обриви и уртикария.

Обикновено тези нежелани реакции се проявяват при по-високи дози или при по-дълъг курс на лечение.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

В случай на предозирание се преустановява приемането на Витатон и се назначава симптоматична терапия. Препоръчва се прилагането на еметични средства.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

АТС - code : A 11J C

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧНА ГРУПА

Витамины/Други комбинации

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

Витатон е комбиниран поливитаминен продукт, съдържащ трибестан.

Витатон притежава изразено тонизиращо действие и повишава умствената и физическа издръжливост, както и възможностите на организма за адаптация при екстремни условия. Повишава устойчивостта спрямо инфекции. Ускорява регенеративните процеси на организма след оперативни интервенции.

Витатон подобрява глюколитичните процеси в организма, намалява нивото на атерогенните липидни фракции. Стимулира белтъчния синтез и повишава активността на ензимите, участващи в енергийния обмен на клетките. Подобрява функционалното състояние на чернодробните клетки и ги предпазва от мастна инфилтрация. Подобрява ентералната резорбция на желязото и способствува за запазване нивото на фибриногена в кръвта в границите на нормалните стойности. Притежава изразено антиоксидантно действие.



5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Витатон се резорбира добре .

5.2. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Токсичност след еднократна доза (LD_{50})

Острата токсичност на Трибестан, активният компонент на комбиниран продукт Витатон е определена у бели мишки и плъхове "Wistar" след перорално и интраперитонеално прилагане. LD_{50} (mg/kg т.м.) р.о. е повече от 1000 и при мишки, и при плъхове; i.p. е 1492 у мишки и 750 у плъхове, Въз основа на тези данни Витатон се определя като слабо токсичен продукт.

Резултатите от хематологичните и биохимични тестове, както и патохистологичните изследвания не показват данни за токсично увреждане.

Токсичност след многократно прилагане

Субхронична токсичност

Субхроничната токсичност на трибестан е проведена върху бели плъхове, третирани ежедневно перорално с дози 75, 150, 225 и 300 mg/kg т.м. в продължение на 30 и 90 дни. В условията на субхроничната токсичност не са установени абнормни стойности на клинично-биохимичните показатели, както и структурни изменения във вътрешните органи на третираните животни.

Хронична токсичност

След 6-месечно ежедневно перорално прилагане на трибестан в дози 75 и 150 mg/kg у плъхове и кучета не са установени данни за токсичност. Клинично-биохимичните показатели не показват статистически различия, както и хистологичните изследвания не показват патологични структурни изменения.



ИЗСЛЕДВАНИЯ ВЪРХУ РЕПРОДУКТИВНОСТТА

Изследванията върху плъхове, третирани перорално с трибестан в доза 750 mg/kg т. не показват очевидни данни за ембриотоксичен ефект, не са установени малформации у фетусите.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Disodium Edetate

Colloidal Anhydrous Silica

Purified Talc

Magnesium Stearate

Lactose

Wheat Starch

Ethanol *

Твърда желатинова капсула:

Azorubine E122

Indigo carmine E132

Titanium dioxide E171

Gelatin

* Помощно вещество, което не се съдържа в крайния продукт.

6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Няма.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

2 години от датата на производство.

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

На сухо и защитено от светлина място при температура под 25⁰С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



6.5 ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

10 броя капсули в блистер от PVC/ алуминиево фолио.

3 блистера в картонена кутия.

6 блистера в картонена кутия.

6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

Виж т. 4.2.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

"Балканфарма-Разград"-АД

бул."Априлско въстание" 68

Разград – 7200

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № в РЕГИСТЪРА по чл. 28 от ЗЛАХМ

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ

ПРОДУКТ: КЛС протокол – 462/13. 10. 82.

10. ДАТА НА ЧАСТИЧНА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА:

Ноември 2001 г.

