

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Триовит®

Triovit®

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Триовит®

Международное непатентованное или группировочное наименование: поливитамины
+ минералы

Лекарственная форма: капсулы

Состав

на 1 капсулу

Действующие вещества:

БетаТаб 20 % S 50,0 мг*

Дрожжи селенсодержащие 2000 25,0 мг**

Аскорбиновая кислота 100,0 мг***

Альфа-токоферола ацетат 50 % 80,0 мг****

Вспомогательные вещества: тальк, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат

* 50,0 мг БетаТаба 20 % S (состав: бетакаротен 10,0 мг, крахмал кукурузный 10,25 мг, DL-альфа-токоферол 0,75 мг, натрия аскорбат 1,0 мг, глюкозный сироп (декстроза жидкая [декстроза, олигосахариды и полисахариды]) 3,0 мг, крахмал модифицированный 25,0 мг);

** 25,0 мг дрожжей селенсодержащих 2000 соответствует 50,0 мкг селена в сочетании с дрожжами;

*** аскорбиновая кислота (100,0 мг) в форме аскорбиновой кислоты, покрытой оболочкой, тип ЕС (102,56 мг) (состав: аскорбиновая кислота, этилцеллюлоза);

**** 80,0 мг альфа-токоферола ацетата 50 % соответствует 40,0 мг альфа-токоферола ацетата (состав: альфа-токоферола ацетат, кремния диоксид, крахмал кукурузный).

Состав пустой капсулы

Крышечка: желатин, титана диоксид (E171), краситель хинолиновый желтый (E104), краситель азорубин (E122)

Корпус: желатин, титана диоксид (E171), краситель хинолиновый желтый (E104), краситель азорубин (E122)

Описание

Твердые желатиновые капсулы №1 вишнево-красного цвета. Содержимое капсул – смесь порошков красновато-коричневого, коричневого и желтовато-белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: поливитаминное средство + минералы

Код АТХ: A11AA03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат Триовит® содержит антиоксидантные витамины: С (аскорбиновая кислота), Е (альфа-токоферола ацетат), бетакаротен (провитамин А) и микроэлемент селен. Витамин С, витамин Е и бетакаротен защищают от повреждения свободными радикалами клетки и ткани организма.

Бетакаротен – предшественник (провитамин) витамина А. Будучи биологическим антиоксидантом, он защищает липиды клеточных мембран и другие вещества от окисления свободными радикалами. В цепи реакций свободных радикалов помимо других продуктов образуется активная синглетная форма кислорода, а бетакаротен переводит ее в более стабильную триплетную форму.

Витамин Е действует как биологический антиоксидант в липофильной среде клетки и защищает липиды клеточных мембран и другие вещества (ферменты, ДНК) от окисления свободными радикалами. При этом образуется более стабильный токоферильный радикал, который затем превращается обратно в токоферол под действием аскорбиновой кислоты или ферментов.

Витамин С действует как биологический антиоксидант в гидрофильной среде клетки. Он нейтрализует свободные радикалы. При этом образуются более стабильные аскорбиновые радикалы, которые затем различными путями и при помощи глутатион-пероксидазы конвертируются обратно в аскорбиновую кислоту и дигидроаскорбиновую кислоту. Витамин С наряду с витамином Е препятствует образованию токсичных нитрозаминов из N-нитрозосоединений, содержащихся в пище.

Микроэлемент селен является компонентом антиоксидантного фермента глутатион-пероксидазы, который удаляет из клетки пероксиды и свободные радикалы. Глутатион-пероксидаза катализирует восстановление пероксида водорода и некоторых

других гидроксильных пероксидов и, наряду с другими антиоксидантами, защищает клетку от окислительного повреждения.

Фармакокинетика

Данные для препарата Триовит® отсутствуют.

Показания к применению

- Дефицит витамина С, витамина Е, бетакаротена и селена в пище;
- повышенная потребность в витаминах и селене при:
 - проживании в регионах с неблагоприятной экологической обстановкой, в частности, больших городах и крупных промышленных центрах;
 - повышенных физических и умственных нагрузках;
 - никотиновой зависимости;
 - повышенном воздействии активного солнечного облучения.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам и/или к любому из вспомогательных веществ препарата.
- Детский возраст до 10 лет.
- Гипервитаминоз А и Е.
- Редко встречающаяся наследственная непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция или дефицит сахаразы-изомальтазы.

С осторожностью

Детский возраст от 10 до 15 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата Триовит® при беременности и в период грудного вскармливания возможно, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода и ребенка.

Способ применения и дозы

Внутри, предпочтительно после еды, запивая небольшим количеством воды.

Взрослым и детям старше 15 лет – по 1-2 капсуле 1 раз в день.

Курс приема препарата Триовит® – 2 месяца.

Повторные курсы приема препарата Триовит® – по рекомендации врача.

Детям от 10 до 15 лет – по 1 капсуле 1 раз в день (по рекомендации врача).

Побочное действие

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции (в т. ч. бронхиальная астма, бронхоспазм).

Желудочно-кишечные нарушения: чувство тяжести в желудке, метеоризм.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: крапивница, желтое окрашивание кожных покровов.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: изменение цвета мочи.

Передозировка

Большие дозы (более 15 капсул в сутки) могут вызывать тошноту и изменение цвета кожи и ногтей.

Прием препарата в этом случае необходимо прекратить.

Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Нет данных о лекарственном взаимодействии препарата с другими лекарственными средствами.

Особые указания

В редких случаях возможны аллергические реакции (в т. ч. бронхиальная астма) на отдельные компоненты препарата, требующие отмены препарата и обращения к врачу.

При приеме капсул натошак может возникнуть чувство тяжести в желудке или метеоризм.

Перед одновременным применением других витаминных, витаминно-минеральных или минеральных препаратов необходимо проконсультироваться с врачом.

При длительном приеме бетакаротена возможно желтое окрашивание кожных покровов, что неопасно. При прекращении приема препарата Триовит® желтое окрашивание кожи исчезает.

Специальная информация о вспомогательных веществах

Азокрасители

Препарат Триовит® содержит азокраситель (E122), который может вызывать аллергические реакции.

Декстроза (глюкоза), олигосахариды и полисахариды

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Применение препарата не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

Форма выпуска

Капсулы.

По 10 капсул в блистер из ПВХ/ПВДХ – алюминиевой фольги.

По 3 блистера помещают в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять препарат по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, адрес

АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

Производитель

АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.06.2023 № 10511
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Наименование и адрес организации, принимающей претензии потребителей

ООО «КРКА-РУС», 143500, Россия, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Тел.: +7 (495) 994-70-70, факс: +7 (495) 994-70-78

Представитель фирмы

Тамкович Т. В.