

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Triovit® capsules
Триовит капсули

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 твърда капсула съдържа 10 mg betacarotene, 40 mg α -tocopheryl acetate (vitamin E), 100 mg ascorbic acid (vitamin C) и 50 μ g selenium (selenium yeast complex)

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба №

11-12593

13.05.06

N=2/27.02.2006

За помощните вещества виж б.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

твърди капсули: цвят череша; капсулите съдържат смес от червен, кафяв и бял прах.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

- Всички, които не приемат достатъчно витамини С и Е, β -каротин и селен при тяхната диета;
- Хора, подложени на физически и психически стрес;
- Възрастни хора с отслабена естествена имунна система и понижено усвояване на витамини и минерали;
- Пушачи, при които е повишено образуването на свободни радикали;
- Хора, подложени на радиация (използване на компютри, продължително излагане на слънце);
- Хора, които живеят или работят в замърсена околна среда (индустриални и градски центрове).

4.2. Дозировка и начин на приложение

Възрастни и подраствещи над 15 годишна възраст трябва да приемат по 1 капсула един или два пъти дневно.

Капсулите трябва да се поглъщат цели, с малко течност, най-добре след хранене.

Капсулите Triovit трябва да се приемат 2 месеца. Препоръчва се лечението да се повтори 2 до 3 пъти в годината.

При специални случаи и само под лекарски контрол децата над 10 годишна възраст могат да приемат по една капсула дневно.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност (алергия) към някои от съставките на лекарствения продукт.

4.4. Специални мерки и предупреждения за употреба

Triovit капсулите не се препоръчват при деца под 15 годишна възраст. Под лекарски контрол децата над 10 годишна възраст могат да приемат по 1 капсула дневно.

Пациентите с диабет могат да приемат Triovit тъй като той не съдържа захар.

Преди едновременното приемане на други витамини, витамини и минерали или препарати, съдържащи минерали е необходима консултация с лекар или фармацевт.

Бетакаротинът може да причини жълто оцветяване на кожата след продължителна употреба, но това не е вредно. След прекратяване на приемането на Triovit жълтото оцветяване изчезва.

Специални предупреждения

Оцветителят E122 може да причини алергични реакции, включително астма. Алергични реакции могат да възникнат по-често при пациенти, които са алергични към ацетилсалицилова киселина.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени средства и други форми на взаимодействие

Няма съобщения за влияние на лекарствения продукт да взаимодейства с други лекарствени продукти.

4.6 Бременост и кърмене

Бремените жени и кърмещите майки могат да приемат Triovit само под лекарско наблюдение.

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Лекарственият продукт не влияе върху способността да се шофира или работата с машини .

4. 8 Нежелани лекарствени реакции

Когато се приема съгласно препоръките, капсулите Triovit не предизвикват нежелани реакции.

Приемането на високи дози за дълъг период от време (повече от 15 капсули дневно) могат да причинят гадене и промени по кожата и ноктите.

Възможни са и реакции на свръхчувствителност към някои от съставките. В тези случаи пациентът трябва да спре приемането на капсулите и да се консултира с лекар или фармацевт.

Ако капсулите се приемат на празен стомах може да се появи чувство на тежест или оригване.

4.9 Предозиране

Приемането на високи дози за дълъг период от време (повече от 15 капсули дневно) могат да причинят гадене и промени по кожата и ноктите.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1 Фармакодинамични свойства

Според Анатомо Терапевтичната класификация (АТС) Triovit капсули се класифицира в група A11AA04 (мултивитаминови и редки елементи).

Triovit капсулите съдържат антиоксидантните витамини С и Е, β-каротин (провитамин А) и микроелемента селен. Витамин С и Е, и β-каротина дезактивират свободните радикали и така предпазват клетката или тъканите от увреждане.

β-каротин е провитамин на витамин А. Като биологичен антиоксидант той предпазва мембранните липиди и другите субстанции от окисление в резултат на действието на радикалите в клетките. По време на верижната реакция на свободните радикали с други продукти се продуцира и силно реактивния кислороден прекис, но β-каротина го метаболизира в по-стабилна форма.

Витамин Е действа като биологичен антиоксидант в липофилната среда на клетката и предпазва мембранните липиди и другите субстанции, ензими, ДНК от окисление в резултат на действието на радикалите в клетката. Като резултат на това се образува

по-стабилния и по-безопасен токоферолов радикал. Аскорбиновата киселина или ензимите го метаболизират обратно до токоферол. Витамин Е действа и като антиатерогенен агент, тъй като предотвратява образуването на първични лезии и окислението на нископлътностните протеини (LDL), което би довело до образуването на плаки в кръвоносните съдове.

Витамин С действа като биологичен антиоксидант в хидрофилната част на клетката. Той неутрализира първичните свободни радикали. По този начин по-стабилните аскорбинови радикали, които се образуват по различни начини се трансформират в аскорбинова киселина или дихидроаскорбинова киселина с помощта на глутатион пероксидаза. Витамин С заедно с витамин Е предотвратява образуването на токсичните нитрозамини от нитратите, които се съдържат в храната.

Микроелемента селен е съставна част на антиоксидантния ензим глутатион пероксидаза, който премахва прекисите и свободните радикали от клетките. Глутатион пероксидазата катализира редуцията на водородния прекис и на някои други водородни прекиси и заедно с другите антиоксиданти предпазва клетката от окислително увреждане.

5.2 Фармакокинетични свойства

Няма данни за Triovit капсули, но има за отделните активни вещества.

β-каротин се абсорбира от лигавицата на тънките черва. В тънките черва ензима каротеноид диоксигеназа разделя молекулата на β-каротина на две отделни части. Като продукт се образува алдехид и впоследствие се редуцира до ретинол (витамин А₁).

Активността на каротеноид диоксигеназата при хората е слаба, приблизително 50% от приемания β-каротин се метаболизира до ретинол. Част от абсорбирания в тънките черва бета-каротин се свързва с липопротеините в плазмата и се складира във всички тъкани и органи и най-вече в мастната тъкан и в черния дроб. Там се превръща във витамин А при нужда.

Витамин Е се абсорбира в стомашно-чревния тракт чрез жлъчния сок и през лимфата постъпва в циркулацията, където се свързва с плазмените липопротеини. Той образува депа във всички тъкани. Отлага се в мастната тъкан, черния дроб и мускулите. При недостиг на витамин Е, той първо се освобождава от черния дроб, след това от мускулите и най-накрая – от мастната тъкан. Около 80% от витамина се екскретират чрез жлъчката, а останалите 20% - под формата на метаболити в урината. Резорбцията на витамин С (аскорбинова киселина) започва още в лигавицата на устната кухина и продължава в дуоденума и тънките черва. Той се разпределя във всички клетки и тъкани. Резорбцията на аскорбиновата киселина е добра, като резорбираното количество зависи от дозата. Аскорбиновата киселина се окислява обратимо до дехидроаскорбинова киселина, частично се метаболизира до оксалова киселина и аскорбат 2 сулфат. Тези метаболизирани форми се екскретират с урината. Количествата от витамин С, които надхвърлят възможностите за метаболизъм, се екскретират непроменени.

Органичният селен се резорбира добре в тънките черва. Влакнестата храна пречи на резорбцията му, а витамините А, Е и С я улесняват. По-голямо количество селен се отлага в мускулите и в черния дроб, като доста от него се намира и в бъбреците, панкреаса и мозъка. Той бързо се освобождава от панкреаса и бъбреците, а се задържа по-дълго в мозъка.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма проучвания за остра и хронична токсичност на Triovit капсулите. В литературата няма данни за комбинацията от витамини и минерали, съдържащи се в капсулите, но за отделните активни вещества такива има. **Бета-каротинът** е практически нетоксичен, тъй като само около половината от абсорбирания бета-каротин се превръща в ретинол.

Витамин С е с много ниска токсичност. LD₅₀ още не е детерминирана.

Витамин Е има относително ниска токсичност в сравнение с другите липофилни и някои хидрофилни витамини. Дневна доза до 300 mg витамин Е при здрави възрастни е безопасна, дори ако се взема по-продължително време. LD₅₀ на токоферол и токоферил ацетат е по-висока от 2000 mg/kg при мишки, плъхове и зайци. Токсичността на селена зависи главно от условията на окисление и разтворимост. В сравнение с други микроелементи токсичността му е по-висока, но е 10 до 20 пъти по-висока от RDA-дозата. LD₅₀ при животни е под 10 mg/kg телесно тегло.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

помощни вещества: talc, magnesium stearate, colloidal anhydrous silica.

Капсулна обвивка: titanium dioxide (E171), quinoline yellow colour (E104), colour azorubin (E122), gelatin.

6.2 Несъвместимости

Няма

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се пази от светлина. Да се съхранява до 25°C.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

6.5 Естество и съдържание на опаковката

Блистерна опаковка (Al фолио, PVC/PVDC фолио): 30 твърди карсули (3 блистера по 10 капсули), картонена кутия.

6.6 Инструктиця за начина на употреба

Няма специални изисквания.

7. ПРОИЗВОДИТЕЛ И ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Slovenia

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

9. ДАТА НА ПЪРВАТА РЕГИСТРАЦИЯ

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ

31.05.2005

