

Листок-вкладыш – информация для потребителя

Берокка® Плюс, таблетки шипучие со вкусом апельсина

Действующие вещества: тиамин гидрохлорид (Витамин В₁), рибофлавин (Витамин В₂), пиридоксин гидрохлорид (Витамин В₆), цианокобаламин (Витамин В₁₂), никотинамид (Витамин В₃), пантотеновая кислота (Витамин В₅), биотин, фолиевая кислота, аскорбиновая кислота (Витамин С), кальций (в форме кальция карбоната и кальция пантотената), магний (в форме магния карбоната тяжелого и магния сульфата дигидрата), цинк (в форме цинка цитрата тригидрата)

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки, или медицинской сестры.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре.

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается в течение 2 недель, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Берокка® Плюс, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Берокка® Плюс.
3. Прием препарата Берокка® Плюс.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Берокка® Плюс.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Берокка® Плюс, и для чего его применяют

Препарат Берокка® Плюс представляет собой комбинированный поливитаминовый препарат, содержащий 9 основных витаминов (6 витаминов группы В, биотин, витамин С, фолиевая кислота) и 3 минерала (кальций, магний, цинк).

Витамины группы В участвуют во многих метаболических реакциях, в том числе, синтезе нейромедиаторов. Витамин С (аскорбиновая кислота) является биологическим

антиоксидантом и играет важную роль в инактивации свободных радикалов, увеличивает абсорбцию железа в тонком кишечнике, оказывает влияние на метаболизм фолиевой кислоты и функцию лейкоцитов. Стимулирует образование соединительной ткани, костной ткани, нормализует проницаемость капилляров. Кальций принимает участие во многих физиологических процессах, ферментных системах и передаче нервного импульса в комплексе с магнием и витамином В₆. Магний участвует в различных реакциях, включая синтез протеина, метаболизм жирных кислот, окисление сахаров. Цинк в качестве катализатора активирует более чем 200 ферментов и является компонентом многих белков, гормонов, нейропептидов, гормональных рецепторов, а также непосредственно участвует в синтезе коэнзимов, производных витамина В₆. Содержание витаминов в препарате Берокка® Плюс подобрано для применения в терапевтических целях и применяется при состояниях, сопровождающихся дефицитом или увеличением потребности в витаминах (повышенных физических нагрузках, в период длительного нервного перенапряжения и стрессов; при неполноценном и несбалансированном питании (ограничивающие диеты); у пожилых людей; при хроническом алкоголизме, никотиновой зависимости (у курильщиков), а также при применении пероральных контрацептивов у женщин. Водорастворимые витамины не накапливаются в организме, поэтому, при состояниях, сопровождающихся повышенной потребностью в витаминах и минералах, количество витаминов, поступающих с пищей, может оказаться недостаточным.

Показания к применению

Препарат Берокка® Плюс применяется у взрослых и детей старше 15 лет по показаниям: дефицит или состояния, сопровождающиеся повышенной потребностью в витаминах группы В, витамина С, а также, кальция, магния и цинка.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Берокка® Плюс

Противопоказания

Не применяйте препарат Берокка® Плюс если у Вас есть любое из перечисленных ниже состояний или заболеваний: гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6, гиперкальциемия, гипермагниемия, мочекаменная болезнь (нефролитиаз, уролитиаз), гемохроматоз, гипероксалурия, нарушение функции почек, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, непереносимость фруктозы, детский возраст до 15 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Берокка® Плюс проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат Берокка® Плюс следует применять с осторожностью при атрофическом гастрите, заболеваниях кишечника, поджелудочной железы, при синдроме недостаточности всасывания витамина В₁₂ или врожденном дефиците внутреннего фактора Кастла.

Витамин С может влиять на результаты теста по определению глюкозы в моче несмотря на то, что он не влияет на уровень сахара в крови. Прием витамина С следует прекращать за несколько дней перед проведением таких тестов.

Возможно окрашивание мочи в желтый цвет, что не имеет клинического значения и объясняется наличием в препарате рибофлавина.

Препарат не содержит жирорастворимые витамины. В одной таблетке препарата содержится максимальная дневная доза витамина В₆ (пиридоксина), поэтому не следует превышать рекомендованные дозы приема препарата.

Одна таблетка содержит 12,5 % рекомендованной суточной нормы потребления кальция и 33,3 % рекомендованной суточной нормы потребления магния. Однако для лечения дефицита кальция и магния прием только препарата Берокка® Плюс является недостаточным.

Пациенты, принимающие другие лекарственные средства, должны проконсультироваться с врачом перед тем, как начать прием препарата Берокка® Плюс.

Дети

Препарат Берокка® Плюс противопоказан детям до 15 лет.

Другие препараты и препарат Берокка® Плюс

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете или недавно принимали, или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Витамин В₆ (пиридоксин), в дозе, превышающей 5 мг, может нейтрализовать действие леводопы у пациентов с паркинсонизмом. Однако такого антагонизма не наблюдается, если леводопа применяется в сочетании с ингибитором декарбоксилазы (например, бенсеразид, кардбидопа). Тиосемикарбазон и 5-флюороурацил нейтрализуют действие витамина В₁.

Антацидные препараты ингибируют резорбцию витамина В₁.

Неомицин, аминосалициловая кислота и Н₂-блокаторы уменьшают абсорбцию витамина В₁₂. Аспирин уменьшает абсорбцию аскорбиновой кислоты приблизительно на треть. Пероральные контрацептивы могут уменьшить уровень содержания в сыворотке витамина В₁₂, фолиевой кислоты, пиридоксина, аскорбиновой кислоты.

У некоторых пациентов, ежедневно принимающих дефероксамин и витамин С в дозе 500 мг, могут отмечаться проходящие нарушения функции левого желудка.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки

Беременность

При приеме препарата Берокка® Плюс в рекомендуемой дозировке данных о негативном влиянии препарата на течение беременности или здоровье ребенка не выявлено. Однако во время беременности препарат следует принимать строго по медицинским показаниям.

Грудное вскармливание

Если Вы кормите грудью, перед началом приема препарата Берокка® Плюс, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Витамины и минералы, содержащиеся в препарате Берокка® Плюс, проникают в грудное молоко. Данных о безопасности препарата при применении его в период грудного вскармливания нет.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не выявлено какого-либо влияния препарата Берокка® Плюс на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Берокка® Плюс содержит натрий, маннитол и аспартам

В одной таблетке содержится 272 мг натрия, поэтому пациентам, соблюдающим низкосолевую диету, рекомендуется принимать препарат Берокка® Плюс в форме таблеток, покрытых пленочной оболочкой.

Информация для больных сахарным диабетом: в одной таблетке препарата содержится 286 мг маннитола, что соответствует 0,028 хлебной единицы (ХЕ), и энергетической ценности 0,66 ккал, поэтому препарат можно принимать пациентам с сахарным диабетом.

При имеющейся непереносимости некоторых сахаров, перед приемом препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

В одной таблетке содержится 25 мг аспартама, который содержит источник фенилаланина и может оказаться вредным для людей с фенилкетонурией.

3. Прием препарата Берокка® Плюс

Всегда применяйте данный препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача, работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Взрослые и дети с 15 лет: 1 таблетка в день.

Путь и способ введения

Препарат принимают внутрь, предварительно растворив таблетку в стакане воды.

Продолжительность терапии

Рекомендуемая продолжительность курса лечения составляет 30 дней. Повторные курсы по рекомендации врача.

Если Вы применили препарат Берокка® Плюс больше, чем следовало

Симптомы

Симптомы передозировки могут включать желудочно-кишечные расстройства, такие как диарея и ощущение дискомфорта в области желудка. Чрезмерный прием витамина В₆ (более 20 таблеток в сутки и в течение нескольких месяцев) может привести к симптомам нейропатии.

Лечение

В случае передозировки следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Берокка® Плюс может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Были выявлены следующие побочные реакции в ходе пострегистрационного применения препарата. Поскольку информацию о таких реакциях пациенты предоставляли на добровольной основе, оценить их периодичность не представляется возможным.

Аллергические реакции: редко (< 1/10 000) крапивница, сыпь, отек гортани, анафилактический шок.

Пищеварительная система: возможны легкие преходящие желудочно-кишечные расстройства.

Кровь и система кроветворения: у пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы аскорбиновая кислота может вызвать гемолитическую анемию.

Нервная система: головная боль, головокружение, бессонница, возбудимость.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас при приеме препарата Берокка® Плюс возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, или работником аптеки, или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон горячей линии: 8 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете собрать больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Берокка® Плюс

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после слов «Годен до:» и дне цилиндра.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или водопровод.

Уточните у работника аптеки, как избавиться от препарата, который больше не потребуется.

Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Берокка® Плюс содержит

1 таблетка содержит

Действующие вещества:

Тиамин гидрохлорид (Витамин В ₁)	15,00 мг
Рибофлавин (Витамин В ₂)	15,00 мг
Пиридоксин гидрохлорид (Витамин В ₆)	10,00 мг
Цианокобаламин (Витамин В ₁₂)	0,01 мг
Никотинамид (Витамин В ₃)	50,00 мг
Пантотеновая кислота (Витамин В ₅)	23,00 мг
Биотин	0,15 мг
Фолиевая кислота	0,40 мг
Аскорбиновая кислота (Витамин С)	500,00 мг
Кальций (в форме кальция карбоната и кальция пантотената)	100,00 мг
Магний (в форме магния карбоната тяжелого и магния сульфата дигидрата)	100,00 мг
Цинк (в форме цинка цитрата тригидрата)	10,00 мг

Прочими вспомогательными веществами являются: лимонная кислота, натрия гидрокарбонат, натрия карбонат, натрия хлорид, ацесульфам калия, аспартам, краситель красный свекольный, бета-каротен 1 % SD, ароматизатор апельсиновый, полисорбат 60, маннитол.

Внешний вид препарата Берокка® Плюс и содержимое упаковки

Таблетки шипучие со вкусом апельсина.

Цилиндрические таблетки с фаской, плоские с двух сторон, от бледно-оранжевого до светло-оранжевого цвета, с вкраплениями более темного и более светлого цвета, растворяются в воде с выделением пузырьков, образуя раствор оранжевого цвета с запахом апельсина.

По 10 или 15 шипучих таблеток, завернутых в фольгу А1/бумага, помещают в алюминиевый или полипропиленовый цилиндр, закрытый крышкой из полиэтилена низкой плотности (LDPE) с контролем первого вскрытия. В крышку помещен влагопоглотитель. По 1 или 2 цилиндра (по 10 таблеток) или по 1, 2 или 3 цилиндра (по 15 таблеток) вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения:

АО «БАЙЕР», 107113, г. Москва, ул. 3-я Рыбинская, д. 18, стр. 2, Россия.

Производитель:

Делфарм Гайярд, 33, рю д'Индюстри, 74240 Гайярд, Франция.

Delpharm Gaillard, 33, rue de l'Industrie, 74240 Gaillard, France.

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

На территории Российской Федерации:

АО «БАЙЕР»

107113, г. Москва, ул. 3-я Рыбинская, д. 18, стр. 2, Россия

Телефон: +7 495 231 12 00

Электронная почта: ru.communications@bayer.com

Листок-вкладыш пересмотрен

06.08.2024

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<https://eec.eaeunion.org>