

Неофициальный перевод немецкого листка-вкладыша

Инструкция по применению:

Информация для потребителей

Медин[®] форте капсулы 0,5 мг/25 мг/2,5 мг, твердые капсулы

Действующие вещества: Цианокобаламин/пиридоксина гидрохлорид/фолиевая кислота

Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш в упаковку, прежде чем Вы начнете принимать данное лекарственное средство, поскольку в нем содержится важная информация.

Принимайте данное лекарственное средство всегда в точном соответствии с рекомендациями, содержащимися в данном листке-вкладыше в упаковку, или в строгом соответствии с назначением Вашего врача или фармацевта.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, позже Вам понадобится прочесть его снова.
- Если Вам понадобится дополнительная информация или совет, обратитесь к фармацевту.
- Если Вы заметите какие-либо побочные эффекты, сообщите об этом своему врачу или фармацевту. Это касается также и тех побочных эффектов, которые не упомянуты в данном листке-вкладыше в упаковку. См. раздел 4.
- Если Вы не почувствуете улучшения или Ваше самочувствие ухудшится, обратитесь к своему врачу.

Что содержится в данном листке-вкладыше в упаковку

1. Что представляют собой Медин[®] фортекапсулы, и с какой целью их принимают?
2. На что следует обратить внимание перед приемом Медин[®] фортекапсул?
3. Как следует принимать Медин[®] фортекапсулы?
4. Какие возможны побочные эффекты?
5. Как следует хранить Медин[®] фортекапсулы?
6. Дополнительная информация

1. Что представляют собой Медин[®] фортекапсулы, и с какой целью их принимают?

Медин[®] фортекапсулы являются витаминным препаратом.

Показания к применению

Доказанный комбинированный дефицит витамина В₆, витамина В₁₂ и фолиевой кислоты, который невозможно восполнить диетой.

2. На что следует обратить внимание перед приемом Медин[®] фортекапсул?

Медин[®] фортекапсулы нельзя принимать,

- если у Вас имеется сверхчувствительность (аллергия) на цианокобаламин, пиридоксина гидрохлорид, фолиевую кислоту или один из перечисленных в разделе 6 прочих компонентов Медин[®] форте капсул;
- при мегалобластической анемии в результате изолированного дефицита витамина В₁₂, например, вследствие дефицита внутреннего фактора (анемии) или при изолированном дефиците фолиевой кислоты.

Предостережения и меры предосторожности

Пожалуйста, проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом, прежде чем принимать Медин[®] фортекапсулы.

При длительном приеме ежедневной дозы свыше 50 мг витамина В₆, а также при краткосрочном приеме доз в граммовом диапазоне наблюдали покалывание и формикацию в руках и ногах (признаки сенсорной периферической нейропатии или парестезии). Если вы заметили у себя покалывание и формикацию, обратитесь к своему лечащему врачу. Он проверит принимаемое количество лекарственного средства и при необходимости отменит его прием.

Прием Медин[®] форте капсул вместе с другими лекарственными средствами

Проинформируйте своего врача или фармацевта, если Вы принимаете/применяете, недавно принимали/применяли или собираетесь принимать/применять другие лекарственные препараты.

Пиридоксина гидрохлорид в терапевтических дозах может ослаблять действие L-допа. Лекарственное средство взаимодействует с изониазидом, D-пеницилламином, циклосерином и гидралазином.

Энтеральная резорбция фолиевой кислоты снижается при одновременном приеме примидона, дифенилгидантоина, фенобарбитала, карбамазепина, вальпроата, сульфасалацина, гормональных противозачаточных средств, а также антагонистов фолиевой кислоты, таких как метотрекста, триметроприм, пириметами и триамтерен.

Прием Медина форте капсул вместе с пищей и напитками

На настоящий момент не известно о каких-либо взаимодействиях с продуктами питания и напитками.

Беременность и кормление грудью

Во время беременности и лактации ежедневную потребность в витаминах необходимо покрывать сбалансированным питанием.

Это лекарственное средство (из-за объема действующих веществ) предназначено только для лечения дефицита витаминов, поэтому его можно применять только после того, как врач тщательно взвесит пользу и риски от его приема. Систематические исследования приема Медина форте капсул во время беременности не проводились.

Витамины B₆ и B₁₂ попадают в материнское молоко.

Способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов

Никаких особых мер предосторожности не требуется.

3. Как следует принимать Медин[®] фортекапсулы?

Принимайте данное лекарственное средство всегда в точном соответствии с рекомендациями, указанными в данном листке-вкладыше, или строго по предписанию врача или фармацевта. Проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом, если Вы не уверены.

Рекомендованная доза составляет:

Принимайте ежедневно по одной твердой капсуле.

Продолжительность приема не ограничена.

Если Вы приняли большее количество Медина форте капсул, чем следовало

Обратитесь к своему врачу, и он проинформирует вас о дальнейших мерах.

Если Вы забыли принять Медин® фортекапсулы

Не принимайте двойную дозу, если Вы пропустили предыдущий прием.

Если Вы прекратите прием Медина форте капсул

Не вылеченный дефицит витаминов может привести к клинически значимым последствиям.

Если у Вас есть другие вопросы по применению данного лекарственного препарата, обратитесь к своему врачу или фармацевту.

4. Какие возможны побочные эффекты?

Как и все лекарственные средства, данный препарат может вызывать побочные эффекты, хотя они развиваются не у всех пациентов.

При оценке частоты возникновения побочных эффектов за основу были положены следующие категории:

- Очень часто: более чем 1 пациент из 10
- Часто: у 1 – 10 из 100 пациентов
- Нечасто: у 1 – 10 из 1 000 пациентов
- Редко: у 1 – 10 из 10 000 пациентов
- Очень редко: менее чем 1 пациент из 10 000
- Неизвестно: частота не может быть оценена на основе имеющихся данных.

Возможные побочные эффекты

Витамин В₆:

В указанном диапазоне доз для предотвращения и лечения дефицита витамина В₆ побочные эффекты не известны.

Суточные дозы выше 50 мг могут вызвать сенсорную периферическую нейропатию (заболевание нервной системы с покалыванием и формикацией).

Фолиевая кислота:

При приеме более высоких доз фолиевой кислоты могут возникнуть нарушения работы желудочно-кишечного тракта, нарушения сна, возбуждение и депрессия.

Витамин В₁₂:

Очень редко сообщали об акне, экзематозной или уртикарной реакции на лекарственное средство (кожной сыпи), а также об анафилактических или анафилактоидных реакциях (реакциях сверхчувствительности).

В крайне редких случаях аллергического шока следует принять общие экстренные меры, необходимые в конкретном случае. В других случаях легкой реакции непереносимости достаточно просто прекратить прием Медина форте капсул.

Сообщение о побочных эффектах

Если Вы заметите какие-либо побочные эффекты, сообщите об этом своему врачу или фармацевту. Это касается также и тех побочных эффектов, которые не упомянуты в данном листке-вкладыше в упаковку. Вы также можете сообщить о побочных эффектах непосредственно в

Федеральный институт лекарственных средств и медицинских продуктов, отдел фармацевтического надзора, Курт-Георг-Кизингер Аллее 3,
D-53175 Бонн
(Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn),
сайт: www.bfarm.de

Сообщая о побочных эффектах, Вы можете поспособствовать сбору дополнительной информации о безопасности данного лекарственного средства.

5. Как следует хранить Медин[®] фортекапсулы?

Храните данное лекарственное средство в месте, недоступном для детей.

Не следует принимать данное лекарственное средство после даты окончания срока годности, указанной на блистере и картонной коробке после слов «Использовать до». Днем окончания срока годности считается последний день указанного месяца.

Условия хранения

Хранить при температуре ниже 25 °С.

Хранить в оригинальной упаковке, чтобы беречь содержимое от света и влажности.

Не выбрасывайте лекарственные препараты в канализацию или в бытовой мусор. Проконсультируйтесь со своим фармацевтом о том, как утилизировать ненужные лекарственные препараты. Этим Вы способствуете защите окружающей среды.

6. Дополнительная информация

Медин® фортекапсулы содержат:

- Действующие вещества:

1 твердая капсула содержит:

Цианокобаламин (Витамин В ₁₂)	0,5 мг
---	--------

Пиридоксина гидрохлорид (Витамин В ₆)	25 мг
---	-------

Фолиевая кислота	2,5 мг
------------------	--------

- Прочие компоненты:

Мальтодекстрин; моногидрат лимонной кислоты; натрия цитрат 2 Н₂О; микрокристаллическая целлюлоза; высокодисперсный диоксид кремния; магния стеарат; титана диоксид; оксид железа (III); натрия лаурилсульфат; вода очищенная; желатин

Внешний вид Медина форте капсул и содержимое упаковки

Капсулы (цвета: желтый/слоновая кость)

Блистерная упаковка с 30 или 90 твердыми капсулами.

Фармацевтическое предприятие и производитель

МЕДИЦЕ Арцнаймиттель Пюттер ГмбХ & Ко. КГ

Куловег 37

D-58638 Изерлон

Телефон: 02371/937-0

Факс: 02371/937-329

www.medic.de

эл. почта: info@medice.de

Данный листок-вкладыш в упаковку последний раз был отредактирован в феврале 2015 г.