

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

### БЕРОККА® ПЛЮС

**Регистрационный номер:** ЛС-001948

**Торговое название препарата**

Берокка® Плюс.

**Группировочное название**

Поливитамины + Минералы.

**Лекарственная форма**

Таблетки шипучие со вкусом апельсина.

Таблетки шипучие со вкусом манго и тропической вишни.

**Состав**

**Таблетки шипучие со вкусом апельсина**

1 таблетка содержит

*Действующие вещества:*

Витамин В <sub>1</sub> (тиамина гидрохлорид) <sup>1</sup>	15 мг
Витамин В <sub>2</sub> (рибофлавин) <sup>2</sup>	15 мг
Витамин В <sub>6</sub> (пиридоксина гидрохлорид)	10 мг
Витамин В <sub>12</sub> (цианокобаламин) <sup>3</sup>	0,01 мг
Витамин В <sub>3</sub> (никотинамид)	50 мг
Витамин В <sub>5</sub> (пантотеновая кислота) <sup>4</sup>	23 мг
Биотин	0,15 мг
Фолиевая кислота	0,4 мг
Витамин С (аскорбиновая кислота)	500 мг
Кальций (в форме кальция карбоната и кальция пантотената) <sup>5</sup>	100 мг
Магний (в форме магния карбоната тяжелого и магния сульфата дигидрата) <sup>6</sup>	100 мг
Цинк (в форме цинка тригидрата) <sup>7</sup>	10 мг

*Вспомогательные вещества:* лимонная кислота безводная 1700 мг, натрия гидрокарбонат 840 мг, натрия карбонат безводный 60 мг, натрия хлорид 40 мг, ацесульфам калия 20 мг, аспартам 25 мг, свекольный красный (E162) 30 мг, бета-каротин (E160a) 40 мг, апельсиновый

ароматизатор 100 мг, полисорбат 60 0,9 мг, маннитол 16,848 мг, изомальт 265,531 мг, сорбитол 155,3027 мг.

<sup>1</sup>в форме тиамин монофосфорной кислоты эфира хлорида 18,54 мг.

<sup>2</sup>в форме рибофлавина натрия фосфата 20,51 мг.

<sup>3</sup>в форме цианокобаламина 0,1 % 10,0 мг.

<sup>4</sup>в форме кальция пантотената 25 мг.

<sup>5</sup>в форме кальция карбоната гранулированного (кальция карбонат и мальтодекстрин) 97,69 мг и кальция пантотената 2,31 мг.

<sup>6</sup>в форме магния карбоната гранулированного (магния карбонат тяжелый и прежелатинизированный кукурузный крахмал) 49,0 мг и магния сульфата дигидрата 51,0 мг.

<sup>7</sup>в форме цинка цитрата тригидрата.

### **Таблетки шипучие со вкусом манго и тропической вишни**

1 таблетка содержит

*Действующие вещества:*

Витамин В <sub>1</sub> (тиамин гидрохлорид) <sup>1</sup>	15 мг
Витамин В <sub>2</sub> (рибофлавин) <sup>2</sup>	15 мг
Витамин В <sub>6</sub> (пиридоксин гидрохлорид)	10 мг
Витамин В <sub>12</sub> (цианокобаламин) <sup>3</sup>	0,01 мг
Витамин В <sub>3</sub> (никотинамид)	50 мг
Витамин В <sub>5</sub> (пантотеновая кислота) <sup>4</sup>	23 мг
Биотин	0,15 мг
Фолиевая кислота	0,4 мг
Витамин С (аскорбиновая кислота)	500 мг
Кальций (в форме кальция карбоната и кальция пантотената) <sup>5</sup>	100 мг
Магний (в форме магния карбоната тяжелого и магния сульфата дигидрата) <sup>6</sup>	100 мг
Цинк (в форме цинка тригидрата) <sup>7</sup>	10 мг

*Вспомогательные вещества:* лимонная кислота безводная 1700 мг, натрия гидрокарбонат 840 мг, натрия карбонат безводный 60 мг, натрия хлорид 40 мг, ацесульфам калия 20 мг, аспартам 25 мг, свекольный красный (Е162) 30 мг, ацерола ароматизатор<sup>8</sup> 160 мг, манго ароматизатор<sup>9</sup> 27 мг, полисорбат 60 0,9 мг, маннитол 18,41 мг, изомальт 115,34 мг, сорбитол 260,12 мг.

<sup>1</sup>в форме тиамин монофосфорной кислоты эфира хлорида 18,54 мг.

<sup>2</sup>в форме рибофлавина натрия фосфата 20,51 мг.

<sup>3</sup>в форме цианокобаламина 0,1 % 10,0 мг.

<sup>4</sup>в форме кальция пантотената 25 мг.

<sup>5</sup>в форме кальция карбоната гранулированного (кальция карбонат и мальтодекстрин) 97,69 мг и кальция пантотената 2,31 мг.

<sup>6</sup>в форме магния карбоната гранулированного (магния карбонат тяжелый и прежелатинизированный кукурузный крахмал) 49,0 мг и магния сульфата дигидрата 51,0 мг.

<sup>7</sup>в форме цинка цитрата тригидрата.

<sup>8</sup> в состав ацеролы ароматизатора входит ацеролы ароматизатор, декстрин и гуммиарабик.

<sup>9</sup> в состав манго ароматизатора входит манго ароматизатор, мальтодекстрин, пропиленгликоль, камедь акации.

### **Описание**

Плоскоцилиндрические таблетки от бледно-оранжевого до светло-оранжевого цвета, с вкраплениями более темного и более светлого цвета, растворяются в воде с выделением пузырьков, образуя раствор с запахом апельсина (таблетки шипучие со вкусом апельсина), с фруктовым запахом (таблетки шипучие со вкусом манго и тропической вишни).

### **Фармакотерапевтическая группа**

Поливитаминное средство + минералы.

**АТХ:** [A11AA04]

### **Фармакологические свойства**

Комбинированный препарат, фармакологическое действие которого обусловлено входящими в его состав комплексом витаминов и микроэлементов.

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 В<sub>6</sub>.

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 В<sub>6</sub>.

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**

Дефицит или состояния, сопровождающиеся повышенной потребностью в витаминах группы В, витамина С и цинка.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, гиперкальциемия, гипермагниемия, мочекаменная болезнь (нефролитиаз, уролитиаз), гемохроматоз, гипероксалурия, нарушение функции почек, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, непереносимость фруктозы, детский возраст до 15 лет.

### **С осторожностью**

При атрофическом гастрите, заболеваниях кишечника, поджелудочной железы, при синдроме недостаточности всасывания витамина В<sub>12</sub> или врожденном дефиците внутреннего фактора Кастла.

### **Применение в период беременности и лактации**

При применении 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.

Витамины и минералы, содержащиеся в препарате Берокка Плюс, проникают в грудное молоко. Данных о безопасности препарата при применении его в период лактации нет.

### **Способ применения и дозы**

Препарат принимают внутрь, предварительно растворив таблетку в стакане воды.

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

Не следует превышать рекомендуемую суточную дозу препарата.

Рекомендуемая продолжительность курса лечения составляет 30 дней.

Повторные курсы по рекомендации врача.

### **Побочное действие**

*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.

### **Передозировка**

Случаев передозировки зарегистрировано не было. Симптомы передозировки могут включать желудочно-кишечные расстройства, такие как диарея и ощущение дискомфорта в области желудка. Чрезмерный прием витамина В<sub>6</sub> (более 20 таблеток в сутки и в течение нескольких месяцев) может привести к симптомам нейропатии. В случае передозировки следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Витамин В<sub>6</sub> (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 В<sub>1</sub>.

Антацидные препараты ингибируют резорбцию витамина В<sub>1</sub>.

Неомицин, аминосалициловая кислота и Н<sub>2</sub>-блокаторы уменьшают абсорбцию витамина В<sub>12</sub>.

Аспирин уменьшает абсорбцию аскорбиновой кислоты приблизительно на треть.

Пероральные контрацептивы могут уменьшить уровень содержания в сыворотке витамина В<sub>12</sub>, фолиевой кислоты, пиридоксина, аскорбиновой кислоты.

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

### **Особые указания**

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 В<sub>6</sub> (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.

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

*Информация для больных сахарным диабетом.* В одной таблетке препарата содержится 276 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.

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

#### **Влияние на способность управления автомобилем или движущимися механизмами**

Не влияет.

#### **Форма выпуска**

Таблетки шипучие со вкусом апельсина. Таблетки шипучие со вкусом манго и тропической вишни. По 10 или 15 шипучих таблеток, завернутых в фольгу, в алюминиевый или полипропиленовый цилиндр, закрытый пластиковой крышкой 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 инструкцией по применению в картонную пачку.

#### **Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С, в плотно закрытой упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

2 года. Не использовать по истечении срока годности.

#### **Условия отпуска**

Без рецепта.

#### **Производитель**

Владелец регистрационного удостоверения: АО «БАЙЕР», Россия

**Таблетки шипучие со вкусом апельсина**

Произведено: Делфарм Гайярд, 33, рю д'Индюстри, 74240 Гайярд, Франция

**Таблетки шипучие со вкусом манго и тропической вишни**

Произведено: ПТ Байер Индонезия, Джл. Райа Богор КМ 32, Депок 16416, Индонезия

**Организация, принимающая претензии потребителей:**

АО «БАЙЕР», Россия

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

Тел.: +7 (495) 231-12-00

Факс: +7 (495) 231-12-02

[www.bayer.ru](http://www.bayer.ru)

**Данная версия инструкции действует с 16.11.2016**