УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

POLIVIT B / ПОЛИВИТ Б

Комплекс на Б витамини
Филм-обложени таблети

Упатството содржи:

1. *Што претставува и за што се употребува граничниот производ POLIVIT B*
2. *Што мора да знаете, пред да го употребите граничниот производ POLIVIT B*
3. *Како да се употребува граничниот производ POLIVIT B*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на граничниот производ POLIVIT B*
6. *Дополнителни информации*

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА ГРАНИЧНИОТ ПРОИЗВОД POLIVIT B

POLIVIT B е граничен производ кој содржи комплекс на витамини од групата Б, неопходни за нормално одржување на физиолошките и метаболни процеси во организмот. Витамините од групата Б поволно делуваат на функцијата на кожата и слузокожата, нервниот, кардиоваскуларниот и имунолошкиот систем. Polivit B филм-обложените таблети:

- Допринесуваат за ефикасноста на енергетскиот метаболизам,
- Ублажување на заморот и исцрпеноста,
- Допринесуваат во ефикасноста на процесот на еритропоеза,
- Допринесуваат во одржувањето на нормалните психолошки и ментални функции,
- Го намалуваат ризикот од оштетување на нервите,
- Го намалуваат ризикот за нутритивен дефицит предизвикан од различни фактори (намалена апсорбција на Б витамини на пр. поради подолга употреба на антибиотици, разни диети и др.),
- Неопходни се кај секојдневното консумирање на алкохол,
- Допринесуваат во ефикасноста на спортистите и рекреативците, како и виталноста кај здравите лица.

Нутритивни вредности на производот:

Нутритивни информации	**во 1 таблета**	**во 100 g**
Енергетска вредност	2.4 KJ/0.573 kcal	1550 KJ/370.211 kcal
Протеини	0.036 g	22.7 g
Вкупни јаглени хидрати	0.107 g	68 g
Масти	0.001 g	0.5 g

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ ГРАНИЧНИОТ ПРОИЗВОД POLIVIT B

Немојте да го употребувате граничниот производ POLIVIT B:

- Ако сте алергични (преосетливи) на активните супстанции на производот или на некоја од помошните супстанции (наведени во делот 6);

Бидете посебно внимателни со граничниот производ POLIVIT B:

Не смеете да ја надминете препорачаната дневна доза на POLIVIT B.
Граничниот производ POLIVIT B филм-обложени таблети е наменет за употреба кај возрасни и деца над 15 годишна возраст.
Граничниот производ POLIVIT B филм-обложени таблети не претставуваат замена за избалансираната и разновидна исхрана.
Граничниот производ не е наменет за лекување!

Бременост и доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек или граничен производ ако сте бремени, мислите дека сте бремени или планирате бременост.
Производот не е наменет за употреба кај трудници и доилки.
Витамините Б1, Б6 и Б12 се излачуваат во мајчиното млеко, но ризиците од предозирање за доенчето не се познати. Во поедини случаи, високи дози на витамин Б6 може да ја инхибираат продукцијата на мајчиното млеко.

Влијание врз способноста за возење автомобил или за ракување со машини

Не е забележано влијание на POLIVIT B филм-обложените таблети врз способноста за возење или ракување со машини.

Важни информации поврзани со некои од помошните компоненти во граничниот производ POLIVIT B

Граничниот производ POLIVIT B содржи лактоза. Ако Вашиот лекар Ви има кажано дека имате болест на неподносливост на некои шеќери, пред да започнете со употребата на овој производ советувајте се со Вашиот лекар.
Производот содржи адитиви Е 171, Е 122 и Е 151 кои можат да предизвикаат алергиска реакција.

Употреба на други медицински производи

Не употребувајте POLIVIT B ако сте на терапија со леводопа. Ако истовремено употребувате трициклични антидепресиви, алфа-1 блокатори или сулфонамиди, треба да консултирате лекар.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ГРАНИЧНИОТ ПРОИЗВОД POLIVIT B

Препорачана дневна доза за возрасни и деца над 15 годишна возраст е 1 таблета на ден.

Ако сте употребиле повеќе POLIVIT B од препорачаното

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

Со правилна употреба на граничниот производ, до сега не се опишани симптоми на предозирање.

При употреба на многу високи дози на витамин Б1 (повеќе од 10 g) може да дојде до нарушување на вегетативниот нервен систем.
Во случај на предозирање прекинете со употребата на производот и обратете се кај Вашиот лекар.

Ако заборавите да го употребите POLIVIT B:
Пропуштената доза пробајте да ја земете веднаш штом ќе се сетите. Меѓутоа, не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената. На тој начин не би можеле да ја надоместите пропуштената доза туку само би се изложиле на опасност од предозирање.

Ефекти што произлегуваат од прекинувањето на употребата на POLIVIT B:
Не е познато дека прекинувањето на употребата на лекот POLIVIT B може да има несакани ефекти.
Во случај на било какви нејаснотии или прашања поврзани со употребата на овој производ, обратете се на Вашиот лекар.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите медицински производи и POLIVIT B може да има несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.

Може да се јават следните несакани дејства: реакции на преосетливост како што се потење, тахикардија и кожни реакции со јадеж и уртикарија, како и гастроинтестинални симптоми како што се мачнина, повраќање, пролив, болка во стомакот. Зачестеноста на овие појави не е позната.

Ако забележите некое несакано дејство информирајте го Вашиот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ГРАНИЧНИОТ ПРОИЗВОД POLIVIT B

Да се чува на температура до 25^0C, во оригиналното пакување.

Граничниот производ да се чува на места недостапни за деца.

Рок на употреба
Датумот на истек на рокот на употреба на граничниот производ Polivit B е означен на пакувањето.
Да не се употребува по изминување на рокот на употреба наведен на пакувањето.
Истекувањето на рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи граничниот производ POLIVIT B

Активни супстанции:
1 филм-обложена таблета содржи:

– Витамин Б3, Ниацин (никотинамид)	25 mg
– Витамин Б1 (тиамин мононитрат)	5 mg
– Витамин Б2 (рибофлавин)	5 mg
– Пантотенска киселина (калциум-D-пантотенат)	5 mg
– Витамин Б6 (пиридоксин хидрохлорид)	2 mg
– P- аминобензоева киселина	2 mg
– Витамин Б12 (цијанкобаламин)	0.001 mg

Помошни супстанции:
Лактоза, скроб, стабилизатор хидроксипропилметилцелулоза, талк, средства против згрутчување силициум диоксид и магнезиум стеарат, полиетиленгликол 6000, стабилизатор поливинилпиролидон, бои Е 171, Е 110, Е 122, Е 151.

Како изгледа и што содржи пакувањето во граничниот производ POLIVIT B

Филм-обложени таблети.
30 филм-обложени таблети во блистер пакување (2 x 15)/кутија.

Носител на одобрението за ставање на граничниот производ во промет
ХЕМОФАРМ А.Д. ФАРМАЦЕВТСКО – ХЕМИСКА ИНДУСТРИЈА
ПРЕТСТАВНИШТВО СКОПЈЕ
ул. Јадранска Магистрала бр.31, Скопје, Р.Македонија

Производител на граничниот производ
HEMOFARM A.D., ул. Београдски пут бб, Вршац, Р.Србија

Број и датум на упис во Регистарот на гранични производи

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
СКОПЈЕ