

1.3.1	Triovit
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Triovit hard capsules  
Триовит твърди капсули

## ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. № 20060109

Разрешение № 4-22069 / 13.05.2013

Одобрение № .....

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТЕН СЪСТАВ

Една твърда капсула съдържа 10 mg бетакаротен (като бетатаб 20 %)(*betacarotene*), 40 mg  $\alpha$ - токоферил ацетат (като  $\alpha$ - токоферил ацетат 50 %) ( *$\alpha$ -tocopheryl acetate*) (витамин Е), 100 mg аскорбинова киселина (*ascorbic acid*) (витамин С) и 50  $\mu$ g селен като селен комплекс 2000 (*selenium*) (*selenium yeast complex*).

За пълния списък на помощните вещества, виж точка 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Твърди капсули.

Капсулите са тъмно-червени на цвят и съдържат смес от червен, кафяв и бял прах.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1. Показания

- Недостиг на витамини Е и С,  $\beta$ -каротен и селен в храната,
- Физически и психически стрес,
- Отслабване на имунната система с възрастта,
- Увеличено образуване на свободни радикали (тютюнопушене, излагане на слънце и други видове радиация),
- Прекомерно замърсяване на околната среда (индустриални и градски центрове).

### 4.2. Дозировка и начин на приложение

Възрастните и юношите 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 Триовит 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 към активните съставки или към някое от помощните вещества.



1.3.1	Triovit
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

#### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба.

Триовит твърди капсули не се препоръчват при деца под 15 годишна възраст. Под лекарски контрол децата над 10 годишна възраст могат да приемат по една капсула дневно.

Пациентите с диабет могат да приемат Триовит тъй като той не съдържа захар. Преди едновременното приемане и на други витамини, витамини и минерали или препарати, съдържащи минерали е необходима консултация с лекар или фармацевт. Бетакаротенът може да причини жълто оцветяване на кожата след продължителна употреба, но това не е вредно. След прекратяване на приемането на Триовит жълтото оцветяване изчезва.

#### *Специални предупреждения за помощните вещества*

Триовит твърди капсули съдържа азо-оцветителят азорубин (E122), който може да причини алергични реакции.

#### 4.5 Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействия

Няма съобщения лекарството да взаимодейства с други лекарствени продукти.

#### 4.6 Бременост и кърмене

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

#### 4.7 Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Триовит не влияе върху способността за шофиране или работата с машини.

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

- Много чести ( $\geq 1/10$ )
- Чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ )
- Нечести ( $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$ )
- Редки ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1\ 000$ )
- Много редки ( $< 1/10\ 000$ )
- С неизвестна честота (честотата не може да се предвиди от наличните данни)

Когато се приема съгласно препоръките, Триовит твърди капсули не предизвиква нежелани реакции.

При всяко групиране по честота, нежеланите лекарствени реакции са изброени в низходящ ред по отношение на тежестта.

*Нарушения на имунната система:*

- - Много редки: реакции на свръхчувствителност.



1.3.1	Triovit
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

- Ако възникне реакция на свръхчувствителност, пациентът трябва да спре приема на капсулите и да се консултира с лекар или фармацевт.
- *Стомашно-чревни нарушения:*
- - Редки: оригване, може да възникне чувство за тежест в стомаха, ако капсулата се приема на празен стомах.
- - Много редки: може да възникне гадене, ако се приемат високи дози в продължение на дълъг период от време (повече от 15 капсули дневно).

*Нарушения на кожата и подкожната тъкан:*

- - Много редки: могат да възникнат промени в кожата и ноктите, ако се приемат високи дози в продължение на дълъг период от време (повече от 15 капсули дневно).

#### 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

Фармакотерапевтична група: мултивитаминови и редки елементи. АТС код: A11AA04  
Триовит капсулите съдържат антиоксидантните витамини С и Е,  $\beta$ -каротен (провитамин А) и микроелемента селен. Витамин С и Е, и  $\beta$ -каротен дезактивират свободните радикали и така предпазват клетката или тъканите от увреждане.

***$\beta$ -каротен*** е провитамин на витамин А. Като биологичен антиоксидант той предпазва мембранните липиди и другите вещества 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 реактивният кислороден перексид, но  $\beta$ -каротен го метаболизира в по-стабилна триплетна 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 перексидите и свободните радикали от клетките. Глутатион пероксидазата катализира редукцията на водородния перексид и на някои други



1.3.1	Triovit
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

водородни перекиси и заедно с другите антиоксиданти предпазва клетката от окислително увреждане.

## 5.2 Фармакокинетични свойства

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

***β-каротен*** се абсорбира от лигавицата на тънките черва. В тънките черва ензима каротеноид диоксигеназа разделя молекулата на β-каротена на две отделни части. Като продукт се образува алдехид и впоследствие се редуцира до ретинол (витамин A<sub>1</sub>). Активността на каротеноид диоксигеназата при хората е слаба, приблизително 50% от приемания β-каротен се метаболизира до ретинол. Част от абсорбирания в тънките черва β-каротен 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. В организма аскорбиновата киселина се окислява обратимо до дехидроаскорбинова киселина. Частично се метаболизира до оксалова киселина и аскорбат 2 сулфат, като и двата метаболита се екскретират чрез урината. Количествата от витамин С, като 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 Триовит твърди капсули.

В литературата няма данни за комбинацията от витамини и минерали, съдържащи се в капсулите, но за отделните активни вещества такива има.

***β-каротен*** е практически нетоксичен, тъй като само около половината от абсорбирания β-каротен се превръща в ретинол.

**Витамин С** е с много ниска токсичност. LD<sub>50</sub> 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. LD<sub>50</sub> на токоферол и токоферил ацетат е по-висока от 2000 mg/kg при мишки, плъхове и зайци. Токсичността на **селен** зависи главно от условията на окисление и разтворимост. В сравнение с други



1.3.1	Triovit
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

микроелементи токсичността му е по-висока, но е 10 до 20 пъти по-висока от RDA-дозата. LD<sub>50</sub> при животни е под 10 mg/kg телесно тегло.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1 Списък на помощните вещества

Капсулно съдържимо:

талк,  
магнезиев стеарат,  
силициев диоксид, колоиден безвреден.

Обвивка на капсулата:

титанов диоксид (E171),  
оцветител хинолиново жълто (E104),  
азорубин (E122),  
желатин.

### 6.2 Несъвместимости

Няма приложения.

### 6.3 Срок на годност

2 години

### 6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.  
Да се съхранява в оригиналната опаковка за да се предпази от светлина и влага.

### 6.5 Данни за опаковката

Блистерна опаковка (Al фолио, PVC/PVDC фолио): 30 твърди капсули (3 блистерни опаковки с по 10 капсули), в кутия.

### 6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

## 7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

## 8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

SmPCPIL011673/1

– Updated:



1.3.1	Triovit
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

II 12593

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА / ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

13.03.2006 год.

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

юли 2010 год.

