

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

**Берокка® Плюс**

**Регистрационный номер:** ЛС-001921

**Торговое название препарата**

Берокка® Плюс

**Международное непатентованное название или группировочное название**

Поливитамины + Минералы.

**Лекарственная форма**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

**Состав**

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит

*Действующие вещества:*

Тиамин (Витамин В<sub>1</sub>)<sup>1</sup> 15,0 мг

Рибофлавин (Витамин В<sub>2</sub>) 15,00 мг

Никотинамид (Витамин В<sub>3</sub>) 50,00 мг

Пантотеновая кислота (кальция пантотенат) (Витамин В<sub>5</sub>)<sup>2</sup> 23,00 мг

Пиридоксина гидрохлорид (Витамин В<sub>6</sub>) 10,00 мг

Биотин 0,150 мг

Фолиевая кислота (Витамин В<sub>9</sub>) 0,400 мг

Цианокобаламин (Витамин В<sub>12</sub>)<sup>3</sup> 0,010 мг

Аскорбиновая кислота (Витамин С) 500,0 мг

Кальций (в форме кальция карбоната и кальция пантотената) 100,0 мг

Магний (в форме магния гидроксикарбоната и магния оксида легкого) 100,0 мг

Цинк (в форме цинка цитрата тригидрата) 10,00 мг

*Вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат 94,30 мг, повидон К90 (Е 1201) 45,00 мг, кроскармеллоза натрия (Е 468) 44,00 мг, маннитол (Е 421) 25,45 мг, тальк (Е 553b) 15,00 мг, магния стеарат (Е 572) 14,00 мг.

*Оболочка:* опадрай II коричневый<sup>4</sup> 43,00 мг: полидекстроза (Е 1200), гипромеллоза (Е 464), титана диоксид (Е 171), кокосовое масло фракционированное, краситель железа оксид желтый (Е 172), краситель железа оксид красный (Е 172), краситель железа оксид черный (Е 172).

<sup>1</sup> в форме тиамина гидрохлорида безводного 15,0 мг, в форме тиамина нитрата 14,57 мг;

<sup>2</sup> в форме пантотеновой кислоты 23,00 мг, в форме кальция пантотената 25,00 мг;

<sup>3</sup> в форме цианокобаламина 0,1 % WS;

<sup>4</sup> опадрай II коричневый: полидекстроза (E 1200) 31,25 %, гипромеллоза (E 464) 31,25 %, титана диоксид (E 171) 26,7 %, кокосовое масло фракционированное 6,25 %, краситель железа оксид желтый (E 172) 3,14 %, краситель железа оксид красный (E 172) 1,35 %, краситель железа оксид черный (E 172) 0,06 %.

## **Описание**

Продолговатые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, от бледно-оранжевого до серовато-оранжевого цвета.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Поливитамины + Минералы.

**Код АТС:** A11AA04

## **Фармакологические свойства**

Комбинированный препарат, фармакологическое действие которого обусловлено входящим 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>.

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, витамине С и цинке.

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); при хроническом алкоголизме.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность, к компонентам препарата, гиперкальциемия, гипермагниемия, мочекаменная болезнь (нефролитиаз, уrolитиаз), гемохроматоз, гипероксалурия, нарушение функции почек, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, 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.

### **Способ применения и дозы**

Препарат принимают внутрь, запивая водой.

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

Не следует превышать рекомендуемую суточную дозу препарата.

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

### **Побочное действие**

Аллергические реакции: возможны 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: возможны головная боль, головокружение, бессонница, возбудимость.

## **Передозировка**

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.

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

Препарат Берокка® Плюс не предназначен для применения у беременных или кормящих женщин.

Витамины и минералы в дозах, используемых в пищевых добавках, в целом считаются безопасными для применения во время беременности и лактации. Тем не менее, препарат Берокка® Плюс следует применять во время беременности только по назначению лечащего врача.

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

## **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

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, карбидопа).

Тиосемикарбазон и 5-флюороурацил нейтрализуют действие витамина В<sub>1</sub>.

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

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

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 ярко-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.

Информация для больных сахарным диабетом. В одной таблетке препарата содержится 25 мг маннитола, 94 мг лактозы моногидрата и 13,44 мг декстрозы, что соответствует 0,02 хлебной единицы (ХЕ) и энергетической ценности 0,143 ккал, поэтому препарат можно принимать пациентам с сахарным диабетом.

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 оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять автомобилем или движущимися механизмами.

#### **Форма выпуска**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой. По 10 или 20 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в ПВХ/ПЭ/ПВДХ/А1 блистер. По 3, 6 или 10 блистеров (по 10 таблеток) или 3, 5 блистеров (по 20 таблеток) вместе с инструкцией по применению в картонную пачку с контролем первого вскрытия.

#### **Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

#### **Условия отпуска**

Без рецепта.

**Производитель**

Владелец регистрационного удостоверения: АО «БАЙЕР», Россия

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

**Организация, принимающая претензии потребителей:**

АО «БАЙЕР», Россия

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

Тел.: +7 (495) 231-12-00

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

**Данная версия инструкции действует с 29.03.2021.**