

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
26.08.11 № 149
Регистрационное удостоверение
№ УА/9101/0101

**ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата**

**КАПЛИ БЕРЕШ ПЛЮС®
(BÉRES DROPS PLUS®)**

Состав лекарственного средства:

действующие вещества: 1 мл (18 капель) содержит молибдена 0,1902 мг (в виде аммония молибдата тетрагидрата 0,35 мг); ванадия 0,1219 мг (в виде аммония монованадата 0,28 мг); бора 0,1049 мг (в виде кислоты борной 0,6 мг); кобальта 0,0248 мг (в виде кобальта (II) хлорида гексагидрата 0,1 мг); меди 0,2545 мг (в виде меди сульфата пентагидрата 1 мг); железа 2,009 мг (в виде железа (II) сульфата гептагидрата 10 мг); магния 0,4044 мг (в виде магния сульфата гептагидрата 4,1 мг); марганца 0,3055 мг (в виде марганца сульфата моногидрата 0,94 мг); никеля 0,1087 мг (в виде никеля (II) сульфата гексагидрата 0,4865 мг); фтора 0,0904 мг (в виде натрия фторида 0,2 мг); цинка 1,137 мг (в виде цинка сульфата гептагидрата 5 мг);

вспомогательные вещества: глицерин (85 %), динатрия эдэтат, глицин, кислота янтарная, кислота аскорбиновая, кислота винная, натрия-калия тартрат, кислота серная, вода очищенная.

Лекарственная форма. Капли оральные.

Прозрачный водный раствор светло-зеленого или желтовато-зеленого цвета, без осадка.

Название производителя. ЗАО «Береш Фарма».

Местонахождение производства. 5005, г. Сольнок, ул. Надьшандор Йожеф, д.39, Венгрия.

Фармакотерапевтическая группа. Другие препараты минералов. Код ATC A12C X.

Препарат содержит водный раствор минеральных соединений и микроэлементов, включенных с помощью координационных связей в молекулы органических веществ. Микроэлементы играют важную роль в поддержании биологического равновесия организма. Большинство из них в первую очередь находится в клетках в виде кофакторов ферментов, обеспечивая их каталитическую активность, а также стабилизацию структур макромолекул неферментного типа и нормализацию уровня витаминов и гормонов в организме человека.

Дефицит микроэлементов может развиться и у здоровых людей, например, в определенном возрасте (подростки, пожилые люди) или в результате использования большего количества микроэлементов во время особенных физиологических состояний (в период беременности или кормления грудью). Некоторые заболевания и методы лечения также являются частыми причинами недостаточности микроэлементов, что приводит к

развитию разных клинических симптомов. Даже незначительный дефицит микроэлементов может привести к негативному влиянию на состояние иммунной системы, физическое состояние, общее состояние, выздоровление и восстановление после заболевания или лечения хирургическим методом. Капли Береш Плюс® содержат наиболее важные микроэлементы. Цель использования препарата лежит в обеспечении потребностей организма в микроэлементах, которые не могут применяться в других лекарственных формах для перорального применения.

Активные вещества Капли Береш Плюс® хорошо всасываются из желудочно-кишечного тракта, таким образом их биологическое применение обеспечено. Фармакокинетические исследования были проведены с использованием изотопных методов у собак. Задержка микроэлементов в организме в целом после 72 часов применения показывает, что использование микроэлементов проходило следующим образом: очень высокое для железа (~ 30 % от задержки микроэлементов в организме в целом); высокое для цинка (~ 5 %), кобальта (~ 6 %) и молибдена (~ 4 %); относительно низкое для марганца (~ 2 %) и никеля (~ 1 %).

В соответствии с доклиническими данными клиническое применение препарата безопасно.

Показания к применению.

Дефицит микроэлементов или патологические состояния, при которых необходимо дополнительное применение минеральных веществ:

- для поддержания деятельности иммунной системы, сопротивляемости организма или в случаях снижения последней, например, при простуде, гриппе;
- в случае недостаточного питания (например, специальные диеты, в т.ч. и диеты для похудения, в случае вегетарианского питания), а также при повышенной физической нагрузке;
- в случае повышенной утомляемости, отсутствия аппетита, вялости, слабости, бессонницы, а также для ускорения реабилитации после заболеваний, хирургических вмешательств;
- как дополнительная терапия для улучшения общего состояния и самочувствия пациентов с онкологическими заболеваниями.

Противопоказания. Известные случаи повышенной чувствительности к действующим веществам или к любым вспомогательным веществам (аллергия на металлы), тяжелая почечная недостаточность, а также заболевания, связанные с нарушением обмена железа и меди (включая гемохроматоз, гемосидероз, болезнь Вильсона).

Надлежащие меры безопасности при применении.

Не рекомендуется применять препарат вместе с молоком или кофе, поскольку при этом ухудшается всасываемость его действующих веществ. При добавлении препарата к чаю некоторых сортов раствор может потемнеть. Это явление безвредно; оно вызвано таниновой кислотой, содержащейся в чае. Если к чаю добавить несколько капель лимонного сока, заменитель лимонного сока или аскорбиновую кислоту, можно предотвратить потемнение раствора.

Особенности предостережения.

Применение в период беременности или кормления грудью. В период беременности или кормления грудью препарат можно применять с учетом рекомендованных суточных доз (после консультации с врачом).

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами. При применении препарата в рекомендованных дозах негативного влияния не наблюдается.

Дети. Препарат применять детям с массой тела более 10 кг. Однако если масса тела ребенка менее 20 кг, вопрос о применении препарата решается индивидуально с педиатром, исходя из оценки соотношения польза/риска для ребенка.

Способ применения и дозы.

Применять внутрь во время еды. Разовую дозу капель добавлять к 50 мл жидкости (например, воды, фруктового сока, сиропа, фруктового чая). Рекомендовано применять вместе с витамином С (50 мг) в каждый прием препарата.

В случае профилактического применения:

При массе тела 10-20 кг – 5 капель 2 раза в сутки.

При массе тела 20-40 кг – 10 капель 2 раза в сутки.

При массе тела свыше 40 кг – 20 капель 2 раза в сутки.

В случае применения с целью лечения состояний, перечисленных в показаниях:

При массе тела 10-20 кг – 10 капель 2 раза в сутки.

При массе тела 20-40 кг – 20 капель 2 раза в сутки.

При массе тела свыше 40 кг – 20 капель 3 раза в сутки.

В случае применения для улучшения общего состояния и самочувствия пациентов с онкологическими заболеваниями, масса тела которых превышает 40 кг, по рекомендации врача могут быть применены суточные дозы, превышающие вышеуказанные, но не более 120 капель в сутки. В таких случаях суточную дозу рекомендуется разделить на 4-5 приемов в равных частях.

В случае применения препарата с целью профилактики в рекомендованных дозах достижение оптимального эффекта ожидается приблизительно через 6 недель непрерывного приема. Это действие при продолжении применения препарата в профилактических дозах может поддерживаться в течение желательного периода (например, в период зимних катаральных и гриппозных заболеваний).

Препарат применять непрерывно в рекомендованных дозах при наличии симптомов заболевания.

При повторном возникновении жалоб курс лечения можно повторить.

Длительность лечения определяет врач индивидуально.

Передозировка.

Исследование, проведенное на здоровых добровольцах, показало, что даже доза 120 капель 3 раза в сутки хорошо переносится и безопасна. Однако при приеме доз, превышающих рекомендуемые, могут наблюдаться тошнота и боли в желудке, которые быстро проходят. В отдельных случаях возможны аллергические реакции. В этом случае необходимо прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

Побочные эффекты.

Очень редко, главным образом если капли принимать натощак или с меньшим, чем рекомендовано, объемом жидкости, могут появиться побочные эффекты, которые приведены ниже.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: желудочно-кишечные расстройства, включая слабо выраженную тошноту, боль в животе, запор, горький привкус во рту, окраску зубной эмали у детей, которые не требуют применения каких-либо мер и быстро проходят.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Чтобы избежать передозировки или антагонистических взаимодействий, не следует применять капли одновременно с другими препаратами, содержащими микроэлементы. Между применением лекарственных препаратов, содержащих пенициламин, бисфосфонаты, фторхинолоны, тетрациклины, и применением лекарственного препарата Капли Береш Плюс® должно пройти по крайней мере 2 часа (вследствие физико-химического взаимодействия может измениться всасываемость препаратов).

Между применением препарата и других лекарственных средств необходимо соблюдать интервал не менее 1 часа.

Не рекомендуется принимать препарат вместе с молоком или кофе, поскольку при этом ухудшается всасываемость его действующих веществ.

При одновременном применении антацидных препаратов, содержащих алюминий, кальций, магний, снижается абсорбция железа.

Срок годности. 4 года.

После первого открытия флакона препарат годен к применению в течение 6 месяцев.

Условия хранения. Хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25 °C.

Упаковка. По 30 мл или 100 мл в стеклянном флаконе с пробкой-капельницей. По 1 флакону (30 мл или 100 мл) или по 4 флакона (30 мл) в картонной коробке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Дата последнего пересмотра.

Узбекено з матеріалами
реєстраційного досьє та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу