МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-008562/10- 210217
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Компливит® Триместрум 1 триместр

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Компливит® Триместрум 1 триместр

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Поливитамины+Минералы

Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой

Состав на одну таблетку

Витамин А	- 0,17 мг
(ретинола ацетат)	(500 МЕ)
(в виде порошка, содержащего ретинола ацетат - 500 МЕ, сахарозу - 0,0350 мг, крахмал модифицированный - 0,1800 мг, натрий-алюминия силикат - 0,0030 мг, бутилгидрокситолуол - 0,0014 мг, желатин - 0,2500 мг, воду очищенную до 1,000 мг)	(в пересчете на 100 % вещество)
Витамин Е	- 7 мг
(α-токоферола ацетат)	(в пересчете на 100 % вещество)
(в виде порошка, содержащего dl-альфа Токоферола ацетат - 7,00 мг, мальтодекстрин - 3,43 мг, модифицированный пищевой крахмал - 3,43 мг, кремния диоксид - 0,14 мг)	
Витамин В1	- 0,8 мг
(тиамина гидрохлорид)	
Витамин В2	- 1 мг
(рибофлавин)	
Витамин В6	- 5 мг
(пиридоксина гидрохлорид)	
Витамин С	- 50 мг
(аскорбиновая кислота)	
Никотинамид	- 9 мг

Фолиевая кислота	- 0,4 мг
Кальция пантотенат	- 3 мг
Витамин B12	- 2,5 мкг
(цианокобаламин)	
Витамин D3	- 2,5 мкг
(колекальциферол)	(100 МЕ)
(в виде гранулята, содержащего колекальциферол - 2,500 мкг (0,27 %), D,L-альфа-токоферол - 0,255 мкг (0,0275 %), триглицериды среднецепочечные - 99,074 мкг (10,7 %), сахарозу - 333,333 мкг (36 %), камедь акации - 203,704 мкг (22 %), кукурузный крахмал - 250,000 мкг (27 %), кальция фосфат (Е 341) - 4,630 мкг (0,5 %), воду до 925,926 мкг (до 100 %))	(в пересчете на 100 % вещество)
Рутозид	- 30 мг
(рутин)	
Тиоктовая кислота	- 0,2 мг
(липоевая кислота)	
Лютеин	- 1 мг
(в виде гранулированного порошка, содержащего лютеин - 1,0 мг, d,l-альфа-токоферол - 0,2 мг, крахмал модифицированный - 10,4 мг, сироп декстрозы (глюкозы) - 3,4 мг, натрия аскорбат кристаллический - 0,4 мг, крахмал кукурузный - 4,6 мг)	(в пересчете на 100 % вещество)
Железо	- 5 мг
(в виде железа фумарата)	
Марганец	- 1 мг
(в виде марганца сульфата моногидрата)	
Медь	- 0,6 мг
(в виде меди сульфата пентагидрата)	
Цинк	- 6 мг
(в виде цинка сульфата гептагидрата)	
Магний	- 15 мг
(в виде магния лактата дигидрата)	

Кальций - 30 мг

(в виде кальция карбоната)

Селен - 60 мкг

(в виде натрия селенита)

Йод - 0,2 мг

(в виде натрия йодида)

Вспомогательные вещества: тальк - 2,4 мг, крахмал картофельный - 17,2 мг, лимонная кислота (в виде лимонной кислоты моногидрата) - 5,3 мг, повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный, повидон К-17) - 14,0 мг, колликоат® Протект (макрогола и поливинилового спирта сополимер 55-65 %, поливиниловый спирт 35-45 %, диоксид кремния 0,1-0,3 %) - 0,22 мг, кальция стеарат - 2,4 мг, сахароза (сахар-песок) - 53,64 мг.

Состав оболочки: сахароза (сахар-песок) - 211,14 мг, титана диоксид - 24,67 мг, тальк - 10,5 мг, воск пчелиный - 0,51 мг, акации камедь (гуммиарабик) - 2,28 мг, шеллак - 0,9 мг.

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро коричневого цвета с красными, желтыми, синими и белыми вкраплениями.

Фармакотерапевтическая группа: поливитаминное средство+минералы

Код АТХ: A11AA03

Фармакологические свойства

Комбинированный поливитаминный препарат с микро- и макроэлементами, совместимость компонентов в 1 таблетке обеспечена специальной технологией производства витаминно-минеральных комплексов.

Данный витаминно-минеральный комплекс создан специально с учетом изменения потребности организма женщины в витаминах и микроэлементах на разных сроках беременности и содержит физиологические дозы витаминов и минералов, рекомендованные к применению в период беременности.

Фармакологическое действие препарата обусловлено входящим в его состав комплексом витаминов и микроэлементов, которые являются важными факторами метаболических процессов:

Витамин А (ретинол) - необходим для роста костей, нормальной репродуктивной функции, для регуляции деления и дифференцировки эпителия, а также для нормальной функ-

ции сетчатой оболочки глаза. Ретинол участвует в формировании органа зрения и скелета во время внутриутробного развития плода.

Витамин Е (α-токоферол) - обладает антиоксидантным действием: тормозит реакции свободного окисления радикалов и ненасыщенных жирных кислот, предупреждает образование перекисей, повреждающих клеточные мембраны. Способствует нормальному росту и развитию плода, снижает риск возникновения артериальной гипертензии во время беременности.

Витамин B_1 (тиамин) - играет важную роль в белковом, углеводном и жировом обмене, а также в процессах проведения нервного возбуждения в синапсах. Участвует в углеводном обмене, а также в синтезе нуклеиновых кислот, белков и липидов. Во время беременности тиамин снижает риск возникновения врожденных пороков развития у плода.

Витамин B_2 (рибофлавин) - регулирует окислительно-восстановительные процессы, участвует в тканевом дыхании, углеводном, белковом и жировом обменах, а также в синтезе гемоглобина и эритропоэтина. Способствует нормальному росту и развитию плода. Недостаток рибофлавина во время беременности приводит к возникновению патологии плода: деформации конечностей, расщеплению твердого неба, гидронефрозу, гидроцефалии, врожденным порокам сердца.

Витамин B_6 (пиридоксин) - участвует в обмене веществ; необходим для нормального функционирования центральной и периферической нервной системы. Предупреждает развитие тошноты и рвоты при токсикозе беременных. Восполняет дефицит пиридоксина, который может возникать в случае приема пероральных контрацептивов до беременности. Способствует повышению всасывания магния в кишечнике.

Витамин С (аскорбиновая кислота) - участвует в регулировании окислительно-восстановительных процессов, углеводного обмена, свертываемости крови, регенерации тканей; повышает устойчивость организма к инфекциям. Недостаток витамина С повышает риск преждевременного прерывания беременности.

Никотинамид (витамин РР) - участвует в метаболизме жиров, белков, пуринов, тканевом дыхании. Снижает риск возникновения пороков развития плода.

Фолиевая кислота - участвует в синтезе аминокислот, ДНК и РНК, стимулирует эритропоэз. Фолиевая кислота снижает риск самопроизвольного выкидыша на ранних сроках беременности, а также предупреждает возникновение врожденных внутриутробных пороков развития сердечно-сосудистой и нервной систем плода, и пороков развития конечностей, связанных с дефицитом поступления фолиевой кислоты во время внутриутробного развития.

Кальция пантотенат - препарат пантотеновой кислоты - играющей важную роль в

обмене веществ: участвует в углеводном и жировом обмене, в синтезе ацетилхолина и стероидных гормонов; ускоряет процессы регенерации.

Витамин B_{12} (цианокобаламин) - участвует во многих процессах обмена веществ, необходим для синтеза ДНК. Цианокобаламин участвует в образовании миелина, компонента оболочки нервных волокон; при дефиците цианокобаламина во время беременности у плода может замедляться процесс формирования миелиновой оболочки нервов. Повышает устойчивость эритроцитов к гемолизу. Повышает способность тканей к регенерации.

Витамин D_3 (колекальциферол) - участвует в регуляции кальций-фосфорного обмена, увеличивает всасываемость кальция в кишечнике и реабсорбцию фосфатов в почках. Способствует минерализации костей, формированию костного скелета и зубов у детей, необходим для нормального функционирования паращитовидных желез.

Рутозид (рутин) - оказывает ангиопротекторное действие: уменьшает скорость фильтрации воды в капиллярах и их проницаемость для белков. При наличии венозной недостаточности, лимфостаза уменьшает отек нижних конечностей.

Тиоктовая кислота (липоевая кислота) - играет важную роль в энергетическом балансе организма, участвует в регулировании липидного и углеводного обменов, оказывает липотропный и антиоксидантный эффект, влияет на обмен холестерина, улучшает функцию печени, также улучшает питание нервных клеток.

Лютеин - каротиноид, необходимый для нормального функционирования сетчатки глаза. Защищает глаза от повреждения, возникающего вследствие воздействия ультрафиолетового света, является компонентом антиоксидантной системы сетчатки, а также обеспечивает защиту фоторецепторов сетчатки от кислородных радикалов, образующихся при неблагоприятных воздействиях на глаз излучения различного происхождения.

Железо - принимает участие в эритропоэзе; является важной составной частью гемоглобина, обеспечивающего транспорт кислорода к тканям. Предупреждает развитие железодефицитной анемии во время беременности.

Марганец - играет важную роль в метаболизме клетки, входит в состав активного центра многих ферментов, участвует в защите организма от вредных воздействий перекисных радикалов. Нарушение баланса марганца в фетоплацентарной системе у беременных приводит к нарушению процессов окостенения у плода, что ведет к внутриутробной задержке его роста и отставанию в физическом развитии детей в течение первого года жизни.

Медь - необходима для нормального усвоения железа, формирования соединительной ткани, клеток крови. Дефицит меди провоцирует развитие нарушений дыхания у новорожденных.

Цинк - участвует в метаболизме и стабилизации клеточных мембран. Входит в состав основных ферментов, участвует в различных биохимических реакциях. Цинк стимулирует процессы регенерации кожи и рост волос, а также оказывает иммуномодулирующее действие. Цинк участвует в делении и дифференцировке клеток, что обуславливает высокую чувствительность плода к дефициту цинка на ранних этапах развития. Цинкодефицитные состояния сопровождаются рождением незрелого и/или маловесного плода, а также формированием пороков развития различных органов и систем.

Магний - уменьшает возбудимость нервных клеток, участвует во многих ферментативных реакциях. Магний принимает участие в формировании мышечной и костной тканей, а также в синтезе белка. Восполняет дефицит магния, возникающий во время беременности, и снижает риск возникновения повышенного тонуса матки, самопроизвольного аборта, задержки внутриутробного развития плода.

Кальций - участвует в формировании костной ткани, процессе свертывания крови, в регуляции нервной проводимости и мышечных сокращений, в том числе в поддержании стабильной сердечной деятельности. Кальций снижает риск возникновения осложнений, обусловленных кальциевой недостаточностью, в том числе возникающей во время беременности (снижение плотности и прочности костной ткани, боли в костях и мышцах, судороги в ногах, кариозное поражение зубов, артериальная гипертензия, ощущение сердцебиения). Кальций необходим для формирования костей и зубов, нервной системы, сердца и мышц плода.

Селен - микроэлемент, входящий в состав всех клеток организма. Обеспечивает антиоксидантную защиту клеточных мембран, потенцирует действие витамина Е, необходим для работы иммунной системы.

Йод - необходим для синтеза тиреоидных гормонов и нормальной функции щитовидной железы; участвует в липидном и белковом обмене. Снижает риск возникновения осложнений во время беременности, развивающихся на фоне дефицита потребления йода: внутриутробной гибели плода и самопроизвольного прерывания беременности. Предупреждает возникновение врожденных внутриутробных пороков развития головного мозга ребенка, нарушений формирования щитовидной железы, опорно-двигательного аппарата, отставания в физическом и умственном развитии. Дефицит йода в раннем эмбриональном периоде может привести к внутриутробной гибели плода и самопроизвольному аборту.

Показания к применению

Профилактика дефицита витаминов и минеральных веществ, входящих в состав препарата:

- в период подготовки к беременности (преконцепции);
- во время первого триместра беременности (от последней менструации перед зачатием по 13 неделю беременности).

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата.
- Детский возраст до 14 лет.
- Гипервитаминоз А, гипервитаминоз D, повышенное содержание кальция и железа в организме, мочекаменная болезнь, В12-дефицитная анемия.
- Дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат рекомендован к применению в период с 1 по 13 неделю беременности в рекомендованных дозах: 1 таблетка в сутки. Необходимо учитывать дополнительное поступление витаминов А и D во избежание передозировки.

Применение препарата в период грудного вскармливания не предусмотрено (см. раздел «Показания к применению»).

Способ применения и дозы

Перед применением необходимо проконсультироваться с врачом.

Внутрь, не разжевывая, во время или сразу после приема пищи, по 1 таблетке 1 раз в сутки, запивая ½-1 стаканом воды (100-200 мл).

При отсутствии особых рекомендаций врача, рекомендуется принимать Компливит® Триместрум 1 триместр в течение одного месяца до наступления беременности (при планировании беременности) и в течение первого триместра беременности (с 1 по 13 неделю беременности).

Побочное действие

Возможно возникновение аллергических реакций.

Возможно возникновение тошноты и рвоты. Подобные явления могут быть обусловлены как самой беременностью, так и индивидуальной чувствительностью к входящему в состав витаминно-минерального комплекса железу. При возникновении тошноты рекомендуется принимать препарат во второй половине дня, сразу после еды, запивая достаточным количеством воды.

Передозировка

В случае передозировки необходимо обратиться к врачу.

Симптомы: тошнота, рвота, слабость, желудочно-кишечные расстройства.

Лечение: временное прекращение приема препарата, промывание желудка, прием активированного угля внутрь, симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Препарат содержит железо и кальций, поэтому задерживает всасывание в кишечнике антибиотиков из группы тетрациклинов и производных фторхинолона.

При одновременном применении аскорбиновой кислоты и сульфаниламидных препаратов короткого действия увеличивается риск развития кристаллурии.

Антацидные препараты, содержащие алюминий, магний, кальций, а также колестирамин, уменьшают всасывание железа. При одновременном применении мочегонных средств из группы тиазидов увеличивается вероятность развития гиперкальциемии.

Особые указания

Назначение комплекса не заменяет рациональное питание во время беременности.

Не рекомендуется одновременное применение других поливитаминных комплексов во избежание передозировки.

В первый триместр беременности суточная доза ретинола (в составе препаратов) не должна превышать 3000 МЕ.

Возможно окрашивание мочи в ярко-желтый цвет, что совершенно безвредно и объясняется наличием в составе препарата рибофлавина.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Отсутствуют данные о влиянии препарата на скорость психомоторных реакций при вождении автомобиля и работе с точными механизмами.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые оболочкой.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке. 3 контурные упаковки вместе с инструкцией по применению – в пачке из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей

ПАО «Отисифарм», Россия,

123317, г. Москва, ул. Тестовская, д.10

Тел.: +7 (800) 775-98-19

Факс: +7 (495) 221-18-02

www.otcpharm.ru

Производитель

ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»

450077, Россия, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28,

тел./факс: (347) 272 92 85,

www.pharmstd.ru

Представитель
ПАО «Отисифарм» Е.В. Толстова