МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-008560/10- 130317
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Компливит® Триместрум 2 триместр

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Компливит® Триместрум 2 триместр

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Поливитамины+Минералы

Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой

Состав на одну таблетку.

Витамин А (ретинола ацетат)	- 0,344 мг (1000 МЕ)
(в виде порошка, содержащего ретинола ацетат - 1000 МЕ, сахарозу - 0,0700 мг, крахмал модифицированный - 0,3600 мг, натрий-алюминия силикат - 0,0060 мг, бутилгидрокситолуол - 0,0028 мг, желатин - 0,5000 мг, воду очищенную до 2,0000 мг)	(в пересчете на 100 % вещество)
Витамин Е (α-токоферола ацетат)	- 10 мг
(в виде порошка, содержащего dl-альфа Токоферола ацетат - 10,00 мг, мальтодекстрин - 4,90 мг, модифицированный пищевой крахмал - 4,90 мг, кремния диоксид - 0,20 мг)	(в пересчете на 100 % вещество)
Витамин В1 (тиамина гидрохлорид)	- 1,2 мг
Витамин В2 (рибофлавин)	- 1,4 мг
Витамин В6 (пиридоксина гидрохлорид)	- 3 мг
Витамин С (аскорбиновая кислота)	- 60 мг
Никотинамид	- 12 мг
Фолиевая кислота	- 0,35 мг
Кальция пантотенат	- 6 мг
Витамин В12 (цианокобаламин)	- 2 мкг
Витамин D3 (колекальциферол)	- 3,75 мкг (150 МЕ)
(в виде гранулята, содержащего колекальциферол -	(в пересчете на 100 % вещество)

3,750 мкг (0,27 %), D,L-альфа-токоферол - 0,382 мкг (0,0275 %), триглицериды среднецепочечные - 148,611 мкг (10,7 %), сахарозу - 500,000 мкг (36 %), камедь акации - 305,556 мкг (22 %), кукурузный крахмал - 375,000 мкг (27 %), кальция фосфат (Е 341) - 6,944 мкг (0,5 %), воду до 1388,889 мкг (до 100 %))	
Рутозид (рутин)	- 30 мг
Тиоктовая кислота (липоевая кислота)	- 0,35 мг
Лютеин	-1,5 мг
(в виде гранулированного порошка, содержащего лютеин - 1,5 мг, d,l-альфа-токоферол - 0,3 мг, крахмал модифицированный - 15,6 мг, сироп декстрозы (глюкозы) - 5,1 мг, натрия аскорбат кристаллический - 0,6 мг, крахмал кукурузный - 6,9 мг)	(в пересчете на 100 % вещество)
Железо (в виде железа фумарата)	- 10 мг
Марганец (в виде марганца сульфата моногидрата)	- 1,2 мг
Медь (в виде меди сульфата пентагидрата)	- 0,9 мг
Цинк (в виде цинка сульфата гептагидрата)	- 7 мг
Магний (в виде магния лактата дигидрата)	- 15 мг
Кальций (в виде кальция карбоната)	- 40 мг
Селен (в виде натрия селенита)	- 70 мкг
Йод (в виде натрия йодида)	- 0,15 мг

Вспомогательные вещества: тальк - 6 мг, крахмал картофельный - 47 мг, лимонная кислота (в виде лимонной кислоты моногидрата) - 6,66 мг, повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный, повидон К-17) - 18 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 - 6 мг, сахароза (сахар-песок) - 32,58 мг.

Состав оболочки: сахароза (сахар-песок) - 347,35 мг, титана диоксид - 24,7 мг, тальк - 19,3 мг, воск пчелиный - 0,68 мг, акации камедь (гуммиарабик) - 3,77 мг, шеллак - 4,2 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. Действие препарата Компливит® Триместрум 2 триместр обусловлено эффектами входящих в его состав компонентов:

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

Витамины группы В играют важную роль в обмене веществ, необходимы для правильного формирования органов и систем плода и развития центральной нервной системы.

Витамин В1 (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.

Витамин В2 (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.

Витамин В6 (пиридоксин) - участвует в обмене веществ; необходим для нормального функционирования центральной и периферической нервной системы. За счет регуляции

возбудимости центральной нервной системы способствует снижению риска тошноты и рвоты во время беременности, возникающих при снижении содержания пиридоксина в крови. Способствует повышению всасывания магния в кишечнике.

Никотинамид (витамин РР) - участвует в метаболизме жиров, белков, пуринов, тканевом дыхании.

Витамин В12 (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.

Фолиевая кислота - участвует в синтезе аминокислот, ДНК и РНК, стимулирует эритропоэз. Фолиевая кислота снижает риск возникновения осложнений во время беременности, развивающихся на фоне дефицита потребления фолиевой кислоты: самопроизвольного выкидыша, преждевременных родов, преждевременной отслойки плаценты.

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 С (аскорбиновая кислота) - участвует в регулировании окислительно-восстановительных процессов, углеводного обмена, свертываемости крови, регенерации тканей; повышает устойчивость организма к инфекциям. Потребность в витамине С возрастает во 2 и 3 триместре беременности. Восполнение дефицита витамина С способствует профилактике преждевременного прерывания беременности, обусловленного патологическими состояниями, развивающимися на фоне дефицита аскорбиновой кислоты.

Витамин D3 (колекальциферол) - участвует в регуляции кальций-фосфорного обмена, увеличивает всасывание кальция в кишечнике и реабсорбцию фосфатов в почках. Способствует минерализации костей, формированию костного скелета и зубов у плода, необходим для нормального функционирования паращитовидных желез. Дефицит колекальциферола может приводить к развитию рахита у плода, остеомаляции и остеопороза у беременной.

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, 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 и ее последствий у детей первого года жизни - нарушения системы адаптации и повышенной заболеваемости.

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. Медь необходима для полноценного формирования органов и систем плода. Восполнение дефицита меди во время беременности необходимо для профилактики задержки роста плода, связанной с дефицитом потребления меди.

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, необходим для полноценного формирования органов и систем плода, профилактики нарушений роста плода, развивающихся на фоне дефицита потребления цинка. Дополнительное потребление цинка способствует улучшению перинатальных исходов.

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 повышающий риск преждевременного прерывания беременности, задержки внутриутробного роста плода, развития поздних гестозов.

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, его применение способствует профилактике рахита у детей первого года жизни.

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

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: гестоза, самопроизвольного прерывания беременности. Предупреждает возникновение врожденных внутриутробных пороков развития головного мозга, нарушений формирования щитовидной железы, опорно-двигательного аппарата, отставания в физическом и умственном развитии.

Показания к применению

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

- во время второго триместра беременности (с 14 по 27 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 14 по 27 неделю беременности в рекомендованных дозах: 1 таблетка в сутки. Необходимо учитывать дополнительное поступление витаминов A 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 2 триместр в течение второго триместра беременности (с 14 по 27 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

О случаях передозировки препарата не сообщалось.

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

В случае передозировки необходимо обратиться к врачу.

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.

Во втором триместре 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» А.А. Усманова