МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-008555/10-070317
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Компливит® Триместрум 3 триместр

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Компливит® Триместрум 3 триместр

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Поливитамины+Минералы

Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой

Состав на одну таблетку.

Витамин А	- 0,413 мг (1200 МЕ)
(ретинола ацетат)	(в пересчете на 100 % вещество)
(в виде порошка, содержащего ретинола ацетат - 1200 МЕ, сахарозу - 0,0840 мг, крахмал модифицированный - 0,4320 мг, натрий-алюминия силикат - 0,0072 мг, бутилгидрокситолуол - 0,00336 мг, желатин - 0,6000 мг, воду очищенную до 2,4000 мг)	
Витамин Е	- 12 мг
(α-токоферола ацетат)	(в пересчете на 100 % вещество)
(в виде порошка, содержащего dl-альфа Токоферола ацетат - 12,00 мг, мальтодекстрин - 5,88 мг, модифицированный пищевой крахмал - 5,88 мг, кремния диоксид - 0,24 мг)	
Витамин В1	- 1,5 мг
(тиамина гидрохлорид)	
Витамин В2	- 2,1 мг
(рибофлавин)	
Витамин В6	- 3 мг
(пиридоксина гидрохлорид)	
Витамин С	- 70 мг
(аскорбиновая кислота)	

Никотинамид	- 16 мг
Фолиевая кислота	- 0,26 мг
Кальция пантотенат	- 10 мг
Витамин B12	- 1,5 мкг
(цианокобаламин)	
Витамин D3	- 5 мкг (200 МЕ)
(колекальциферол)	(в пересчете на 100 % вещество)
(в виде гранулята, содержащего колекальциферол - 5,000 мкг (0,27 %), D,L-альфа-токоферол - 0,509 мкг (0,0275 %), триглицериды среднецепочечные - 198,148 мкг (10,7 %), сахарозу - 666,667 мкг (36 %), камедь акации - 407,407 мкг (22 %), кукурузный крахмал - 500,000 мкг (27 %), кальция фосфат (Е 341) - 9,259 мкг (0,5 %), воду до 1851,852 мкг (до 100 %))	
Рутозид	- 25 мг
(рутин)	
Тиоктовая кислота	- 0,5 мг
(липоевая кислота)	
Лютеин	- 2 мг
(в виде гранулированного порошка, содержащего лютеин - 2,0 мг, d,l-альфа-токоферол - 0,4 мг, крахмал модифицированный - 20,8 мг, сироп декстрозы (глюкозы) - 6,8 мг, натрия аскорбат кристаллический - 0,8 мг, крахмал кукурузный - 9,2 мг)	(в пересчете на 100 % вещество)
Железо	- 15 мг
(в виде железа фумарата)	
Марганец	- 1,5 мг
(в виде марганца сульфата моногидрата)	
Медь	- 1 мг
(в виде меди сульфата пентагидрата)	
Цинк	- 8 мг
(в виде цинка сульфата гептагидрата)	
Магний	- 15 мг

(в виде магния лактата дигидрата)

Кальций - 50 мг

(в виде кальция карбоната)

Селен - 90 мкг

(в виде натрия селенита)

Йод - 0, 1 мг

(в виде натрия йодида)

Вспомогательные вещества: тальк - 7 мг, крахмал картофельный - 35 мг, лимонная кислота (в виде лимонной кислоты моногидрата) - 7,7 мг, повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный, повидон К-17) - 16 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 - 7 мг, сахароза (сахар-песок) - 68,735 мг.

Состав оболочки: сахароза (сахар-песок) - 400,824 мг, титана диоксид - 24,7 мг, тальк - 26,3 мг, воск пчелиный - 0,79 мг, акации камедь (гуммиарабик) - 2,486 мг, шеллак - 4,9 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. Действие препарата Компливит® Триместрум 3 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. Необходим для нормального роста и развития плода.

Витамин В6 (пиридоксин) - участвует в обмене веществ; необходим для нормального функционирования центральной и периферической нервной системы. Способствует повышению всасывания магния в кишечнике, что способствует профилактике его дефицита во время беременности.

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: 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 в 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 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. Дефицит колекальциферола может приводить к развитию рахита у ребенка, остеомаляции и остеопороза у беременной, довольно часто возникает в период грудного вскармливания.

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 в костной системе 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. 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 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 и в период грудного вскармливания (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 и новорожденного, 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 и преждевременных родов. 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:

- в период третьего триместра беременности (с 28 недели беременности до родов);
- в период грудного вскармливания.

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 28 недели беременности и до родов, а также в период грудного вскармливания в рекомендованных дозах: 1 таблетка в сутки. Необходимо учитывать дополнительное поступление витаминов А и D во избежание передозировки.

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 3 триместр в течение третьего триместра беременности (с 28 недели до родов), а также в период грудного вскармливания.

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 и в период грудного вскармливания.

Не рекомендуется одновременное применение других поливитаминных комплексов во избежание передозировки.

В третьем триместре беременности суточная доза ретинола (в составе препарата) 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 ячейковые 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