МИНЗДРАВ РОССИИ
P N002958/01- 111116
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

# ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

**Компливит® «Мама» для беременных и кормящих женщин**

**Регистрационный номер:**

**Торговое название:** Компливит® «Мама» для беременных и кормящих женщин

**МНН или группировочное название:** Поливитамины+Минералы

**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой

**Состав на одну таблетку**

| | |
|---|---|
| **Витамин А** (ретинола ацетат) (в виде порошка, содержащего ретинола ацетат - 1650 МЕ, сахарозу - 0,1155 мг, крахмал модифицированный - 0,594 мг, натрий-алюминия силикат - 0,0099 мг, бутилгидрокситолуол - 0,0046 мг, желатин - 0,825 мг, воду очищенную до 3,30 мг) | - 0,5675 мг (1650 МЕ) (в пересчете на 100 % вещество) |
| **Витамин Е** (α-токоферола ацетат) (в виде порошка, содержащего dl-альфа Токоферола ацетат - 20,00 мг, мальтодекстрин - 9,80 мг, модифицированный пищевой крахмал - 9,80 мг, кремния диоксид - 0,40 мг) | - 20,00 мг (в пересчете на 100 % вещество) |
| **Витамин $B_1$** (тиамина гидрохлорид) | - 2,00 мг |
| **Витамин $B_2$** (рибофлавин) | - 2,00 мг |
| **Витамин $B_6$** (пиридоксина гидрохлорид) | - 5,00 мг |
| **Витамин С** (аскорбиновая кислота) | - 100,00 мг |
| **Никотинамид** | - 20,00 мг |

| | |
|---|---|
| **Фолиевая кислота** | - 0,40 мг |
| **Кальция пантотенат** | - 10,00 мг |
| **Витамин $B_{12}$** (цианокобаламин) | - 0,005 мг |
| **Эргокальциферол** (в виде маслянистой жидкости, содержащей эргокальциферол - 250 МЕ и соевых бобов масло рафинированное, дезодорированное до 0,00125 мл) | - 0,00625 мг (250 МЕ) (в пересчете на 100 % вещество) |
| **Фосфор** (в виде кальция гидрофосфата дигидрата) | - 19,00 мг |
| **Железо** (в виде железа фумарата) | - 10,00 мг |
| **Марганец** (в виде марганца сульфата моногидрата) | - 2,50 мг |
| **Медь** (в виде меди сульфата пентагидрата) | - 2,00 мг |
| **Цинк** (в виде цинка сульфата гептагидрата) | - 10,00 мг |
| **Магний** (в виде магния оксида) | - 25,00 мг |
| **Кальций** (в виде кальция гидрофосфата дигидрата) | - 25,00 мг |

*Вспомогательные вещества:* кремния диоксид коллоидный (аэросил) - 6,72 мг, тальк - 5,01 мг, крахмал картофельный - 78,77 мг, лимонная кислота (в виде лимонной кислоты моногидрата) - 6,15 мг, повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный, повидон К-17) - 6,04 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 - 8,20 мг, стеариновая кислота - 5,69 мг, сахароза (сахар-песок) - 58,00 мг.

*Состав оболочки:* гипролоза - 7,60 мг, макрогол (макрогол-4000, полиэтиленоксид-4000) - 3,18 мг, повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный, повидон К-17) - 8,40 мг, титана диоксид - 5,73 мг, тальк - 5,40 мг, краситель азорубин (Е 122) - 0,04 мг, краситель тропеолин - О - 0,15 мг.

**Описание**

Таблетки от желто-коричневого до светло-коричневого цвета с розовым оттенком двояковыпуклые продолговатой формы, покрытые пленочной оболочкой. На поперечном разрезе ядро желтовато-серого цвета с белыми, серыми и темно-фиолетовыми вкраплениями.

**Фармакотерапевтическая группа:** поливитаминное средство+минералы

**Код АТХ:** A11AA04

**Фармакологические свойства**

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

Действие препарата Компливит «Мама» обусловлено эффектами входящих в его состав компонентов:

**α-токоферола ацетат *(витамин Е)*** - обладает антиоксидантными свойствами, поддерживает стабильность эритроцитов, предупреждает гемолиз; оказывает положительное влияние на функции половых желез, нервной и мышечной ткани. Дефицит витамина Е на ранних сроках беременности может явиться причиной выкидыша.

**Ретинол *(витамин А)*** - играет важную роль в окислительно-восстановительных процессах, участвует в синтезе мукополисахаридов, белков, липидов. Способствует нормальному спермато- и овогенезу, развитию плаценты, росту, нормальному развитию и дифференцировки эмбриональных тканей, в т.ч. эпителиальных структур и костной ткани. Участвует в формировании зрительных пигментов, необходимых для нормального сумеречного и цветового зрения; обеспечивает целостность эпителиальных тканей, регулирует рост костей.

**Тиамин *(витамин $B_1$)*** - в качестве коэнзима участвует в углеводном обмене, функционировании нервной системы.

**Рибофлавин *(витамин $B_2$)*** - важнейший катализатор процессов клеточного дыхания и зрительного восприятия.

**Пиридоксин *(витамин $B_6$)*** - в качестве коэнзима принимает участие в белковом обмене и синтезе нейромедиаторов. Во время беременности необходим женщинам, ранее принимавшим пероральные контрацептивные средства, истощающие запасы пиридоксина в организме.

**Цианокобаламин *(витамин $B_{12}$)*** - участвует в синтезе нуклеотидов, является важным фактором нормального роста, кроветворения и развития эпителиальных клеток; необходим для метаболизма фолиевой кислоты и синтеза миелина.

**Никотинамид *(витамин РР)*** - участвует в процессах тканевого дыхания, жирового и углеводного обмена.

**Аскорбиновая кислота *(витамин С)*** - обеспечивает синтез коллагена; участвует в формировании и поддержании структуры и функции хрящей, костей, зубов; влияет на образование гемоглобина, созревание эритроцитов. Витамин С повышает устойчивость организма к инфекциям, снижает воспалительные реакции.

**Кальция пантотенат** - в качестве составной части коэнзима А играет важную роль в процессах ацетилирования и окисления; способствует построению, регенерации эпителия и эндотелия.

**Фолиевая кислота** - принимает участие в синтезе аминокислот, нуклеотидов, нуклеиновых кислот; необходима для нормального эритропоэза. На ранних стадиях беременности снижает риск развития у плода дефектов нервной трубки, а также риск возникновения пороков челюстно-лицевой области.

**Железо** - участвует в эритропоэзе, в составе гемоглобина обеспечивает транспорт кислорода в ткани; предупреждает развитие анемии у беременных женщин, особенно во II и III триместрах беременности.

**Медь** - предупреждает анемию и кислородное голодание органов и тканей, способствует профилактике остеопороза. Укрепляет стенки сосудов.

**Марганец** - предупреждает остеоартрит. Обладает противовоспалительными свойствами.

**Цинк** - необходим для нормального формирования скелета плода и регенерации тканей, участвует в образовании некоторых гормонов, включая инсулин; снижает вероятность развития внутриутробных аномалий. В комплексе с витамином А способствует формированию нормального сумеречного и цветового зрения.

**Магний** - нормализует артериальное давление, оказывает успокаивающее действие, уменьшает вероятность самопроизвольного аборта, развития преэклампсии, преждевременных родов.

**Кальций** - необходим для формирования костного вещества, свертывания крови, осуществления процесса передачи нервных импульсов, сокращения скелетных и гладких мышц, нормальной деятельности миокарда.

**Фосфор** - укрепляет костную ткань и зубы, усиливает минерализацию, входит в состав АТФ - источника энергии клеток.

**Показания к применению**

Профилактика гиповитаминоза и дефицита минеральных веществ:

- в период подготовки к беременности;

- во время беременности и грудного вскармливания.

**Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Детский возраст. Гипервитаминоз А, повышенное содержание кальция и железа в организме, мочекаменная болезнь, $B_{12}$-дефицитная анемия.

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Препарат рекомендован к применению при беременности и в период грудного вскармливания.

**Способ применения и дозы**

Перед применением необходимо проконсультироваться с врачом.

Обычно рекомендуется принимать внутрь по 1 таблетке во время или сразу после завтрака, запивая обильным количеством жидкости. Длительность приема препарата определяется врачом.

**Побочное действие**

Аллергические реакции. Иногда возможны тошнота и рвота. Подобные явления могут быть обусловлены как самой беременностью, так и индивидуальной чувствительностью к входящему в состав витаминно-минерального комплекса железу. При возникновении тошноты рекомендуется применять препарат во второй половине дня, сразу после еды, запивая достаточным количеством воды.

**Передозировка**

В случае передозировки необходимо обратиться к врачу.

*Симптомы:* тошнота, рвота, при хронической передозировке возможно шелушение кожи.

*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 назначении мочегонных средств из группы тиазидов увеличивается вероятность развития гиперкальциемии.

**Особые указания**

Не рекомендуется одновременное применение других поливитаминных комплексов во избежание передозировки.

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

Для пациентов с сахарным диабетом: препарат содержит сахарозу, менее 0,033 хлебных единиц.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Препарат не оказывает негативного влияния на способность к вождению автотранспорта и выполнению других потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

**Форма выпуска**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

По 30, 60 или 100 таблеток в банке полимерной, укупоренной крышкой навинчиваемой и обтянутой трубкой термоусадочной. Каждая банка вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

**Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

2 года.

Не использовать позже даты, указанной 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, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28,

телефон/факс (347) 272 92 85,

www.pharmstd.ru

Представитель
ПАО «Отисифарм» Е.В. Толстова