МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Элевит® Пронаталь

МИНЗДРАВ РОССИИ
П N015935/01-120215
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое название препарата

Элевит® Пронаталь.

Группировочное название

Поливитамины + Минералы.

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Описание

Продолговатые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, серовато-желтого цвета, с риской для разламывания на одной стороне таблетки. На изломе таблетка имеет ядро серого цвета с вкраплениями почти белого и желтого цвета. Запах отсутствует или едва обнаруживается.

Состав

1 таблетка содержит

Действующие вещества:

Витамины:		*Минеральные вещества и микроэлементы:*	
Витамин А (ретинола пальмитат)[1]	3600 МЕ	Кальций (в форме кальция гидрофосфата, кальция пантотената, кальция аскорбата)	125 мг
Витамин D_3 (колекальциферол)[2]	500 МЕ	Магний (в форме магния оксида, магния гидрофосфата тригидрата, магния стеарата)	100 мг
Витамин Е (альфа-токоферола ацетат)[3]	15 мг	Фосфор (в форме кальция гидрофосфата, магния гидрофосфата тригидрата)	125 мг
Витамин С (аскорбиновая кисло-	100 мг	Железо (в форме железа фумарата)	60 мг

та)[4]			
Фолиевая кислота	0,8 мг	Цинк (в форме цинка сульфата моногидрата)	7,5 мг
Витамин B_1 (тиамина мононитрат)	1,6 мг	Медь (в форме меди сульфата)	1 мг
Витамин B_2 (рибофлавин)	1,8 мг	Марганец (в форме марганца сульфата моногидрата)	1 мг
Витамин B_6 (пиридоксина гидрохлорид)[5]	2,6 мг		
Витамин B_{12} (цианокобаламин)[6]	4 мкг		
Никотинамид	19 мг		
Биотин	0,2 мг		
Кальция пантотенат	10 мг		

Вспомогательные вещества: глицерил дистеарат 8,25 мг, желатин 1,71 мг, целлюлоза микрокристаллическая 66,12 мг, карбоксиметил крахмал натрия 55 мг, повидон К90 32,2 мг, повидон К30 1,67 мг, лактозы моногидрат 45,78 мг, маннитол 58,9 мг, магния стеарат 15 мг, макрогол-400 10 мг, этилцеллюлоза 10 мг.

Оболочка: гипромеллоза 9 мг, этилцеллюлозы водная дисперсия 3 мг, макрогол-6000 2,5 мг, тальк 6 мг, титана диоксид (Е171) 3 мг, краситель железа оксид желтый (Е172) 1,5 мг.

Примечания:

[1] в форме сухого ретинола пальмитата 250 CWS (1 г содержит: витамин А пальмитат 148 мг, бутилгидроксианизол 2 мг, бутилгидрокситолуол 9 мг, альфа-токоферол 3 мг, желатин 330 мг, сахароза 330 мг, крахмал кукурузный 178 мг).

[2] в форме колекальциферола 100 CWS (1 г содержит: колекальциферол 2,5 мг, альфа-токоферол 2,0 мг, соевых бобов масло 75 мг, желатин 380 мг, сахароза 380 мг, крахмал кукурузный 160,5 мг).

[3] в форме сухого витамина Е 50 % CWS/S (1 г содержит: альфа-токоферола ацетат 500 мг, модифицированный пищевой крахмал 245 мг, мальтодекстрин 245 мг, кремния диоксид 10 мг).

[4] в форме кальция аскорбата

[5] в форме пиридоксина гидрохлорида 33 1/3 % (пиридоксина гидрохлорид 333 мг, моно- и диглицериды пищевых жирных кислот 667 мг).

[6] в форме водного раствора цианокобаламина 0,1 % WS (1 г содержит: цианокобаламин 1,0 мг, натрия цитрат 30 мг, лимонная кислота безводная 10 мг, мальтодекстрин 959 мг).

Фармакотерапевтическая группа

Поливитаминное средство + минералы.

Код АТХ: A11AA

Фармакологические свойства

Элевит® Пронаталь представляет собой лекарственный препарат, содержащий 12 основных витаминов, 4 минерала и 3 микроэлемента. Количественное содержание витаминов и минералов соответствует дозам, которые рекомендованы к применению в период беременности и грудного вскармливания.

Витамин А участвует в синтезе различных веществ (белков, липидов, мукополисахаридов) и обеспечивает нормальную функцию кожи, слизистых оболочек, а также органов зрения.

Витамин В1 нормализует деятельность сердца и способствует нормальному функционированию нервной системы.

Витамин В2 способствует процессам регенерации тканей, в том числе клеток кожи.

Витамин В6 способствует поддержанию структуры и функции костей, зубов, десен, оказывает влияние на эритропоэз.

Витамин В12 участвует в эритропоэзе, способствует нормальному функционированию нервной системы. Витамины группы В участвуют в образовании различных ферментов, которые регулируют разные виды обмена веществ в организме.

Витамин С участвует в окислении ряда биологически активных веществ, регуляции обмена в соединительной ткани, углеводного обмена, свертываемости крови и регенерации тканей, стимулирует образование стероидных гормонов, нормализует проницаемость капилляров.

Витамин D3 играет важную роль в поддержании баланса кальция и фосфора в организме беременной. При дефиците витамина D у детей развивается рахит.

Витамин Е является природным антиоксидантом.

Биотин принимает участие в обменных процессах, способствует усвоению белка.

Кальция пантотенат участвует в процессах метаболизма жиров, белков и углеводов.

Фолиевая кислота стимулирует эритропоэз, предотвращает развитие у плода врожденных пороков развития (дефектов нервной трубки).

Никотинамид принимает участие в окислительно-восстановительных процессах, обеспечивает перенос водорода и фосфата.

Кальций участвует в формировании костной ткани, свертываемости крови, передаче нервных импульсов, сокращении скелетных и гладких мышц.

Магний участвует в формировании мышечной и костной тканей, а также принимает участие в синтезе белка.

Железо является частью молекулы гемоглобина, участвует в переносе кислорода в организме и предупреждает развитие анемии, в том числе, в период беременности.

Фосфор, наряду с кальцием, участвует в формировании костей и зубов, а также участвует в процессах энергетического обмена.

Марганец способствует минерализации костной ткани.

Медь необходима для нормальной функции эритроцитов и обмена железа.

Цинк необходим для нормального формирования скелета плода и регенерации тканей, входит в состав некоторых гормонов, включая инсулин.

Показания к применению

Профилактика и лечение гиповитаминоза, дефицита минеральных веществ и микроэлементов на этапе планирования беременности, в период беременности, после родов и в период грудного вскармливания.

Противопоказания

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата, гипервитаминоз витамина А, гипервитаминоз витамина D, гиперкальциемия, гиперкальциурия, тяжелая форма почечной недостаточности, нарушения обмена железа, нарушения обмена меди (болезнь Вильсона), непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция (препарат содержит лактозу).

С осторожностью

Заболевания печени и почек, мочекаменная болезнь.

Применение при беременности и в период лактации

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

Способ применения и дозы

Перед применением проконсультируйтесь с врачом. Женщинам на этапе планирования беременности, в период беременности, после родов и в период грудного вскармливания рекомендуется принимать внутрь по 1 таблетке в сутки во время еды, запивая небольшим количеством воды. Рекомендуемая продолжительность приема составляет один месяц до наступления беременности (в случае планирования беременности), в течение всего периода беременности и грудного вскармливания.

Побочное действие

Возможны аллергические реакции к компонентам препарата (крапивница, отек лица, гиперемия кожи, сыпь, анафилактический шок). При возникновении аллергических реакций необходимо прекратить прием препарата и обратиться к врачу. Расстройства со стороны желудочно-кишечного тракта (абдоминальная боль, запор, диарея, тошнота, рвота). Гиперкальциурия. Могут наблюдаться головная боль, головокружение, бессонница, повышенная возбудимость.

Может отмечаться окрашивание мочи в ярко желтый цвет. Этот эффект является безвредным и объясняется содержанием рибофлавина в составе препарата.

Препарат содержит железо, которое может привести к окрашиванию стула в черный цвет. Этот эффект является безвредным и не имеет клинического значения.

Передозировка

Передозировка препарата может вызывать гипервитаминоз витамина А и D, гиперкальциемию, а также передозировку железа и меди.

Острая передозировка сопровождается такими симптомами, как: внезапная головная боль, спутанность сознания, а также нарушениями со стороны желудочно-кишечного тракта, такими как запор, диарея, тошнота, рвота.

При возникновении таких симптомов необходимо прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Передозировка витамина С (более 15 г) может вызывать гемолитическую анемию у некоторых пациенток с дефицитом глюкозы-6-фосфатдегидрогеназы. Лечение: отмена препарата, промывание желудка, симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Витамин С усиливает действие и побочные эффекты антимикробных средств из группы сульфаниламидов (в том числе появление кристаллов в моче).

Всасывание железа может ухудшаться вследствие сочетанного приема антацидов, фторхинолона, бисфосфонатов, леводопы, левотироксина, пеницилламина, антибиотиков с содержанием тетрациклина или триентина. Если требуется одновременный прием с одним из указанных препаратов, их прием должен отстоять от приема данного препарата на 2-3 часа.

Препараты, содержащие кальций, магний, железо, медь или цинк, могут взаимодействовать с антацидами, антибиотиками (тетрациклинами, фторхинолонами), леводопой, бисфосфонатами, пеницилламином, тироксином, триентином, дигиталисом, противовирусными препаратами, тиазидными диуретиками, а также препаратами для лечения заболеваний, связанных с нарушением кислотности. Если требуется одновременный прием, прием таких двух препаратов должен быть разнесен по времени на 2 часа.

Особые указания

Препарат следует принимать в соответствии с рекомендуемыми дозами.

При приеме других витаминов или поливитаминно-минеральных комплексов, включая пищевые добавки и/или обогащенные продукты/напитки, содержащие витамин D, витамин A, синтетические изомеры изотретиноин и этретинат или бета-каротин, необходима консультация врача, поскольку повышенные дозы последних, могут вызывать гипервитаминоз витаминов D и A.

Влияние на способность управлять автомобилем и движущимися механизмами

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

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

По 10 или 20 таблеток в блистер ПВХ/ПЭ/ПВДХ/Al. 3, 10 блистеров по 10 таблеток или 5 блистеров, разделенных перфорацией посередине на две равные части, по 20 таблеток с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта.

Производитель

ЗАО «Байер», Россия

Произведено: Роттендорф Фарма ГмбХ, Остенфелдер штрассе 51-61, 59320 Эннигерлох, Германия

Дополнительную информацию можно получить по адресу:

107113, г. Москва, 3-я Рыбинская ул., д. 18, стр. 2

Тел.: +7(495) 231-12-00

Факс: +7(495) 231-12-02

Менеджер по регистрации Олейник Е.Ф.

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО Г.Р. №05417 "БАЙЕР" А/О "BAYER" * МОСКВА *