П N015935/01-160620

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Элевит® Пронаталь

Поливитамины + Минералы

таблетки, покрытые пленочной оболочкой

АО «БАЙЕР», Россия,

произведено: Роттендорф Фарма ГмбХ

Изменение № _3_

Дата внесения Изменения «____» 160620 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое название препарата Элевит® Пронаталь.	**Торговое наименование препарата** Элевит® Пронаталь.
Группировочное название Поливитамины + Минералы.	**Группировочное наименование** Поливитамины + Минералы.
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).	**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), дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция (препарат содержит лактозу), период лечения ретиноидами (витамин А, бета-каротин или его синтетические изомеры изотретиноин, этретинат), мочекаменная болезнь; аллергическая реакция на арахис или сою (в состав входит соевых бобов масло); непереносимость лактозы, сахарозы.

119886

Старая редакция	Новая редакция
С осторожностью Заболевания печени и почек, мочекаменная болезнь.	**С осторожностью** Нарушения функции печени и почек.
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 A и D во избежание передозировки.	**Применение при беременности и в период грудного вскармливания** Препарат рекомендован к применению в период беременности и грудного вскармливания в рекомендованных дозах: 1 таблетка в сутки. **Беременность** Не следует превышать рекомендованную суточную дозу (1 таблетка). Необходимо учитывать дополнительное поступление витамина D во избежание передозировки. Передозировка витамина D может вызвать гиперкальциемию, которая может привести к задержке умственного и физического развития плода. **Период грудного вскармливания** Не следует превышать рекомендованную суточную дозу (1 таблетка). Витамины и минералы, входящие в состав препарата, выделяются в грудное молоко. Перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом.
Побочное действие	**Побочное действие** Во время послерегистрационного применения препарата Элевит® Пронаталь были определены следующие нежелательные реакции. В связи с тем, что данные по реакциям представляют собой разрозненные со-

Старая редакция	Новая редакция
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.	общения от различных групп, не всегда возможно достоверно оценить их частоту. *Со стороны иммунной системы:* в отдельных случаях возможны аллергические или анафилактические реакции к компонентам препарата (крапивница, отек лица, гиперемия кожи, сыпь, волдыри, свистящее дыхание, анафилактический шок). При возникновении аллергических реакций необходимо прекратить прием препарата и обратиться к врачу. *Со стороны желудочно-кишечного тракта:* абдоминальная боль, запор, диарея, метеоризм, тошнота, рвота. *Со стороны нервной системы:* могут наблюдаться головная боль, головокружение, бессонница, повышенная возбудимость. *Метаболические нарушения:* гиперкальциурия. 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. Возможно возникновение тошноты и рвоты, что может быть обусловлено, как самой беременностью, так и индивидуальной чувствительностью к входящему в состав препарата комплексу железа. При возникновении тошноты рекомендуется принимать

Старая редакция	Новая редакция
	препарат во второй половине дня, сразу после еды, запивая достаточным количеством воды.
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.	**Передозировка** Передозировка препарата может вызывать гипервитаминоз витамина А и D, гиперкальциемию, а также передозировку железа и меди. Острая передозировка витаминами А и D сопровождается такими симптомами, как: внезапная головная боль, спутанность сознания, а также нарушениями со стороны желудочно-кишечного тракта, такими как запор, диарея, тошнота, рвота. Передозировка витамина А. Острая интоксикация возможна при приеме 25 000 МЕ/кг, сопровождается тошнотой, рвотой, диареей, головокружением, апатичностью, сонливостью, повышением внутричерепного давления, кожными проявлениями в виде эритемы, зуда, шелушения. Хроническая интоксикация сопровождается повышением температуры, головной болью, утомляемостью, анорексией, кишечными нарушениями, гепатоспленомегалией, анемией, гиперкальциемией, подкожными отеками, никтурией, болью в суставах и костях, изменениями со стороны кожи в виде желтушности, сухости, алопеции, фотосенсибилизации. Передозировка витамина D (колекальциферол) приводит к гиперкальциемии и ее последствиям в виде тошноты, рвоты, слабо-

Старая редакция	Новая редакция
	сти, полиурии, почечной недостаточности. Передозировка железа может вызывать интоксикацию, сопровождающуюся желудочно-кишечными проявлениями, включая тошноту, рвоту, диарею, кишечные спазмы и запоры. В более тяжелых случаях возможны нарушения свертывания крови, повреждения печени и почек, кардиомиопатия и гемодинамические нарушения, желудочно-кишечные язвы и кровотечения, реакции гиперчувствительности. При появлении симптомов передозировки необходимо прекратить лечение и немедленно обратиться за консультацией к врачу. Лечение: отмена препарата, симптоматическое, при острой передозировке: промывание желудка.
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.	**Особые указания** Препарат следует принимать в соответствии с рекомендуемыми дозами. В случае утренней тошноты рекомендуется принимать таблетку в полдень или вечером.

Менеджер по регистрации Олейник Е.Ф.

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «БАЙЕР» * ОГРН 1027739373903 * МОСКВА * АО «БАЙЕР» AO BAYER

119886

МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 1 1
ФГБУ НЦЭСМП