П N015935/01-020322

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Элевит® Пронаталь

Поливитамины + Минералы

таблетки, покрытые пленочной оболочкой

АО «БАЙЕР», Россия,

произведено: Драгенофарм Апотекер Пюшль ГмбХ, Германия

Изменение № 5

Дата внесения Изменения «____» 020322 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав	**Состав**
1 таблетка содержит	1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит
Действующие вещества:	*Действующие вещества:*
Витамины:	*Витамины:*
Витамин А (ретинола пальмитат)[1] 3600 МЕ	Витамин А в форме витамина А синтетического концентрата 250000 МЕ/г: сухой витамин А пальмитат 250 CWS/F[1] 3600 МЕ
Витамин D_3 (колекальциферол)[2] 500 МЕ	
Витамин Е (альфа-токоферила ацетат)[3] 15,00 мг	
Витамин С (аскорбиновая кислота)[4] 100,00 мг	Тиамина мононитрат (Витамин B_1) в форме тиамина нитрата 1,60 мг
Фолиевая кислота 0,80 мг	Рибофлавин (Витамин B_2) 1,80 мг
Витамин B_1 (тиамина мононитрат) 1,60 мг	Никотинамид (Витамин РР) 19,00 мг
Витамин B_2 (рибофлавин) 1,80 мг	Кальция пантотенат (Витамин B_5) 10,00 мг
Витамин B_6 (пиридоксина гидро- 2,60 мг	Пиридоксина гидрохлорид (Витамин B_6) в форме пиридоксина гидро- 2,60 мг

132885

Старая редакция		Новая редакция	
хлорид)[5]		хлорида чистого	
Витамин B_{12} (цианокобаламин)[6]	4,00 мкг	Биотин	200 мкг
Никотинамид	19,00 мг	Фолиевая кислота (Витамин B_9)	0,80 мг
Биотин	0,20 мг	Цианокобаламин (Витамин B_{12})	4,00 мкг
Кальция пантотенат	10,00 мг	в форме чистого цианокобаламина	
Минеральные вещества и микроэлементы:		Аскорбиновая кислота (Витамин С)	100,00 мг
Кальций (в форме кальция гидрофосфата безводного, кальция пантотената, кальция аскорбата дигидрата)[7]	125,00 мг	в форме кальция аскорбата дигидрата	
Магний (в форме магния оксида легкого, магния гидрофосфата тригидрата, магния стеарата)[8]	100,00 мг	Колекальциферол (Витамин D_3)	500 МЕ
Фосфор (в форме кальция гидрофосфата безводного, магния гидрофосфата тригидрата)[9]	125,00 мг	в форме концентрата (водно-дисперсионная порошковая форма) 100000 МЕ/г: сухой витамин D_3 тип 100 SD/S Ph[2]	
Железо (в форме железа фумарата)	60,00 мг	α-токоферила ацетат (Витамин Е)	15,00 мг
Цинк (в форме цинка сульфата моногидрата)	7,50 мг	в форме концентрата (порошковая форма): сухой витамин Е 50 % тип CWS/S[3]	
Медь (в форме меди сульфата безводного)	1,00 мг	*Минеральные вещества и микроэлементы:*	
Марганец (в форме марганца сульфата	1,00 мг	Кальций (в форме кальция гидрофосфата безводного, кальция пантотената, кальция аскорбата дигидрата)	125,00 мг[4]
		Медь (в форме меди сульфата безводного)	1,00 мг
		Железо (в форме железа фу-	60,00 мг

Старая редакция	Новая редакция	
моногидрата)[10]	марата)	
Вспомогательные вещества[12]: глицерол дистеарат 8,25 мг, желатин 1,71 мг, целлюлоза микрокристаллическая 66,12 мг, карбоксиметил крахмал натрия 55,00 мг, повидон К90 32,20 мг, повидон К30 1,67 мг, лактозы моногидрат 45,78 мг, маннитол 58,90 мг, магния стеарат 15,00 мг, макрогол-400 10,00 мг, этилцеллюлоза 10,00 мг.	Магний (в форме магния оксида легкого, магния гидрофосфата тригидрата, магния стеарата)	100,00 мг[5]
Оболочка[13]: гипромеллоза 9,00 мг, этилцеллюлозы водная дисперсия 3,00 мг[11], макрогол-6000 2,50 мг, тальк 6,00 мг, титана диоксид (Е171) 3,00 мг, краситель железа оксид желтый (Е172) 1,50 мг.	Марганец - в форме марганца сульфата моногидрата - доставляется фумаратом железа	1,00 мг[6]
Примечания:	Фосфор (в форме кальция гидрофосфата безводного, магния гидрофосфата тригидрата)	125,00 мг[7]
[1] в форме сухого ретинола пальмитата 250 CWS (витамин А пальмитат, бутилгидроксианизол, бутилгидрокситолуол, DL-α-токоферол, желатин, сахароза, крахмал кукурузный).	Цинк (в форме цинка сульфата моногидрата)	7,50 мг
[2] в форме колекальциферола 100 CWS (колекальциферол, DL-α-токоферол, соевых бобов масло, гидролизованный желатин, сахароза, крахмал кукурузный).	*Вспомогательные вещества:*	
[3] в форме сухого витамина Е 50 % CWS/S (альфа-токоферил ацетат (рацемическая смесь), модифицированный пищевой крахма, мальтодекстри, кремния диоксид).	Лактозы моногидрат	46,46 мг
[4] в форме кальция аскорбата.	Маннитол	29,70 мг
[5] в форме пиридоксина гидрохлорида 33 1/3 % (пиридоксина гидрохлорид, моно и диглицериды пищевых жирных кислот).	Макрогол 400	10,00 мг
[6] в форме водного раствора цианокобаламина 0,1 % WS (цианокобаламин, натрия цит-	Целлюлоза микрокристаллическая	143,61 мг
	Натрия крахмала гликолят	35,00 мг
	Магния стеарат	15,00 мг
	Повидон К90	27,20 мг
	Оболочка	
	Гипромеллоза	9,00 мг
	Этилцеллюлозы водная дисперсия (твердая часть)[8]	3,00 мг
	Макрогол-6000	2,50 мг
	Тальк	6,00 мг

Старая редакция	Новая редакция
рат, лимонная кислота безводная, мальтодекстрин). [7] 0,88 мг кальция доставляется с помощью кальция пантотената. 111,62 мг кальция доставляется с помощью кальция гидроген фосфата безводного. 12,50 мг кальция доставляется с помощью кальция аскорбата дигидрата. [8] 0,62 мг магния доставляется магния стеаратом. 69,00 мг магния доставляется легким оксидом магния. 30,38 мг магния доставляется магния гидроген фосфата тригидратом. [9] 86,27 мг фосфора доставляется с помощью кальция гидроген фосфата безводного. 38,73 мг фосфора доставляется магния гидроген фосфата тригидратом. [10] 0,819 мг марганца доставляется с помощью марганца сульфата моногидрата. 0,181 мг марганца доставляется фумаратом железа (фумарат железа содержит 0,1% марганца). [11] твердые частицы, состав: этилцеллюлоза, натрия лаурил сульфат, цетиловый спирт. [12] при производстве используются промышленный метилированный спирт 99% (IMS 99 %) q.s., вода очищенная q.s., не содержатся в готовом продукте. [13] при производстве используется вода очищенная q.s., не содержится в готовом продукте.	Титана диоксид (Е171) 3,00 мг Краситель железа оксид желтый (Е172) 1,50 мг Примечания: [1] сухой витамин А пальмитат, DL-α-токоферол, рыбий желатин, сахароза, крахмал кукурузный; [2] колекальциферол, DL-α-токоферол, сахароза, натрия аскорбат, средняя цепь триглицеридов, кремния диоксид, модифицированный пищевой крахмал; [3] α -токоферил ацетат (рацемическая смесь), модифицированный пищевой крахмал, мальтодекстрин, кремния диоксид; [4] 0,88 мг кальция доставляется кальцием пантотенатом; 111,62 мг кальция доставляется кальцием гидроген фосфатом безводным; 12,50 мг кальция доставляется кальцием аскорбатом дигидратом; [5] 0,62 мг магния доставляется магния стеаратом; 69,00 мг магния доставляется легким оксидом магния; 30,38 мг магния доставляется магния гидроген фосфата тригидратом; [6] 0,819 мг марганца доставляется марганцем сульфатом моногидратом; 0,181 мг марганца доставляется фумаратом железа (фумарат железа содержит 0,1% марганца); [7] 86,27 мг фосфора доставляется кальцием гидроген фосфатом безводным;

Старая редакция	Новая редакция
	38,73 мг фосфора доставляется магнием гидроген фосфатом тригидратом; [8] состав: этилцеллюлоза, натрия лаурил сульфат, цетиловый спирт. При производстве используются вода очищенная q.s., этанол (96 %) q.s., которые не содержатся в готовом продукте.
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.	**Описание** Продолговатые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой серовато-желтого цвета, с риской для разламывания на одной стороне. На изломе: ядро серого цвета с вкраплениями почти белого и желтого цвета.
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.	**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; непереносимость лактозы, сахарозы.
Срок годности	**Срок годности**

Старая редакция	Новая редакция
2 года. Не использовать по истечении срока годности.	2 года. Не применять по истечении срока годности.
Производитель Владелец регистрационного удостоверения: АО «БАЙЕР», Россия Производство готовой лекарственной формы: Роттендорф Фарма ГмбХ, Остенфелдер штрассе 51-61, 59320 Эннигерлох, Германия. Первичная и вторичная упаковка: Роттендорф Фарма ГмбХ, Ам Фляйгендаль 3, 59320 Эннигерлох, Германия. Выпускающий контроль качества: Роттендорф Фарма ГмбХ, Остенфелдер штрассе 51-61, 59320 Эннигерлох, Германия. **Организация, принимающая претензии потребителей:** АО «БАЙЕР», Россия 107113, г. Москва, ул. 3-я Рыбинская, д. 18, стр. 2 Тел.: +7 (495) 231-12-00 Факс: +7 (495) 231-12-02	**Производитель** Владелец регистрационного удостоверения: АО «БАЙЕР», Россия Произведено: Драгенофарм Апотекер Пюшль ГмбХ, Гельштрассе 1, 84529 Титтмонинг, Германия. **Организация, принимающая претензии потребителей:** АО «БАЙЕР», Россия 107113, г. Москва, ул. 3-я Рыбинская, д. 18, стр. 2 Тел.: +7 (495) 231-12-00 www.bayer.ru

Менеджер по регистрации Олейник Е.Ф.

АО «БАЙЕР» АО BAYER

ФГБУ МЗ РФ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0000000006 НПЭКМП

132885