ЛП-№(012934)-(РГ-RU) от 19.12.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.12.2025 № 31377
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Элевит Пронаталь, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит.

Действующие вещества:

Витамины:

Витамин А, в форме витамина А синтетического концентрата 250000 МЕ/г: сухой витамин А пальмитат 250 CWS/F[1]	3600 МЕ
Тиамина мононитрат (Витамин B_1), в форме тиамина нитрата	1,60 мг
Рибофлавин (Витамин B_2)	1,80 мг
Никотинамид (Витамин РР)	19,00 мг
Кальция пантотенат (Витамин B_5)	10,00 мг
Пиридоксина гидрохлорид (Витамин B_6), в форме пиридоксина гидрохлорида чистого	2,60 мг
Биотин	200 мкг
Фолиевая кислота (Витамин B_9)	0,80 мг
Цианокобаламин (Витамин B_{12}), в форме чистого цианокобаламина	4,00 мкг
Аскорбиновая кислота (Витамин С), в форме кальция аскорбата дигидрата	100,00 мг
Колекальциферол (Витамин D_3), в форме концентрата (водно-дисперсионная порошковая форма) 100000 МЕ/г: сухой витамин D_3 тип 100 SD/S Ph[2]	500 МЕ
α-токоферила ацетат (Витамин Е), в форме концентрата (порошковая форма): сухой витамин Е 50 % тип CWS/S[3]	15,00 мг

Минеральные вещества и микроэлементы:

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 фумарата)	60,00 мг
Магний (в форме магния оксида легкого, магния гидрофосфата тригидрата, магния стеарата)	100,00 мг[5]
Марганец (в форме марганца сульфата моногидрата, доставляется фумаратом железа)	1,00 мг[6]
Фосфор (в форме кальция гидрофосфата безводного, магния гидрофосфата тригидрата)	125,00 мг[7]
Цинк (в форме цинка сульфата моногидрата)	7,50 мг

[1] 1 г содержит: витамин А пальмитат 130–160 мг , полный рацемат-α-токоферол 1,0–1,8 мг, рыбий желатин 290–315 мг, сахароза 290–315 мг, крахмал кукурузный 240–265 мг, кремния диоксид < 5 мг/г;

[2] колекальциферол, DL-α-токоферол, сахароза, натрия аскорбат, средняя цепь триглицеридов, кремния диоксид, модифицированный пищевой крахмал;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.12.2025 № 31377
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

[3] 1 г содержит: полный рацемат α-токоферил ацетат 450–575 мг, крахмал натрия октенил сукцинат 225–250 мг, глюкоза жидкая, высушенная распылением 220–245 мг, кремний коллоидный безводный 3–6 мг;
[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; 38,73 мг фосфора доставляется магнием гидроген фосфатом тригидратом.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: глюкоза лактоза и сахароза (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

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.

Линия разлома (риска) предназначена исключительно для разламывания таблетки с целью облегчения проглатывания, а не для разделения на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Элевит Пронаталь применяется у взрослых для профилактики и лечения гиповитаминоза, дефицита минеральных веществ и микроэлементов на этапе планирования беременности, в период беременности, после родов и в период грудного вскармливания.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
На этапе планирования беременности, в период беременности, после родов и в период грудного вскармливания – по 1 таблетке в день.

Рекомендуемая продолжительность курса приема составляет один месяц до наступления беременности (в случае планирования беременности), в течение всего периода беременности и грудного вскармливания.

Дети
Безопасность применения препарата у детей в возрасте до 18 лет на данный момент не установлена. Данные отсутствуют.

Способ применения
Внутрь, во время еды, запивая небольшим количеством воды.

4.3. Противопоказания

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.12.2025 № 31377
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- гипервитаминоз витаминов A и D;
- гиперкальциемия;
- выраженная гиперкальциурия;
- тяжелая форма почечной недостаточности,
- нарушение обмена железа или меди (болезнь Вильсона);
- дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция (см. раздел 4.4);
- прием ретиноидов (витамин А, бета-каротин или его синтетические изомеры изотретиноин, этретинат);
- мочекаменная болезнь;
- непереносимость лактозы, сахарозы (см. раздел 4.4).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания
В случае утренней тошноты, прием препарата следует осуществлять в полдень или вечером.

В процессе курса приема препарата возможно возникновение тошноты и рвоты, это может быть обусловлено как самой беременностью, так и индивидуальной чувствительностью к входящему в состав препарата комплексу железа (см. раздел 4.8 «Нежелательные реакции»). При возникновении тошноты рекомендуется принимать препарат во второй половине дня, сразу после еды, запивая достаточным количеством воды.

Необходимо учитывать дополнительное поступление витамина D во время беременности во избежание передозировки. Передозировка витамином D может вызвать гиперкальциемию, которая может привести к задержке умственного и физического развития плода.

С осторожностью
Препарат следует применять с осторожностью у лиц с нарушением функции печени и почек.

Вспомогательные вещества
Препарат Элевит Пронаталь содержит глюкозу: пациентам с редковстречающейся глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Препарат Элевит Пронаталь содержит лактозу: пациентам с редковстречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Препарат Элевит Пронаталь содержит сахарозу: пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.12.2025 № 31377
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность
Препарат предназначен для применения во время беременности. Не следует превышать рекомендованную суточную дозу (1 таблетка).

Необходимо учитывать дополнительное поступление витамина D во время беременности, во избежание передозировки (см. раздел 4.4).

Лактация
Препарат предназначен для применения в период грудного вскармливания. Витамины и минералы, входящие в состав препарата, выделяются с грудным молоком.

Фертильность
Препарат предназначен для применения в период подготовки к беременности.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Отсутствуют данные о влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности
Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко (<1/10 000): реакции гиперчувствительности (анафилактический шок ангионевротический отек, крапивница).

Резюме нежелательных реакций
Нарушения со стороны нервной системы

Частота не установлена (на основании имеющихся данных оценить невозможно): головная боль, головокружение, бессонница, повышенная возбудимость.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Частота не установлена (на основании имеющихся данных оценить невозможно): абдоминальная боль, запор, диарея, рвота, тошнота (в том числе из-за индивидуальной чувствительности к комплексу железа, входящему в состав препарата), метеоризм.

Лабораторные и инструментальные данные

Частота не установлена (на основании имеющихся данных оценить невозможно): гиперкальциурия, окрашивание мочи в ярко-желтый цвет (не имеет клинического значения, объясняется содержанием рибофлавина), окрашивание стула в черный цвет (не имеет клинического значения, объясняется содержанием железа).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.12.2025 № 31377
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения,
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.
Телефон: 8 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в сети «Интернет»: https://roszdravnadzor.gov.ru/

Республика Казахстан
Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства Здравоохранения Республики Казахстан,
010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»).
Телефон: +7 7172 235 135
Электронная почта: pdlc@dari.kz
Сайт в сети «Интернет»: https://www.ndda.kz

Республика Беларусь
РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»,
220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а.
Телефон: +375 17 242 00 29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт в сети «Интернет»: https://www.rceth.by

Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики,
720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25.
Телефон: 0800 800 26 26
Электронная почта: pharm@dlsmi.kg
Сайт в сети «Интернет»: https://dlsmi.kg

Республика Армения
«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО,
0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5.
Телефон: +374 10 20 05 05, +374 96 22 05 05
Электронная почта: vigilance@pharm.am
Сайт в сети «Интернет»: http://pharm.am

4.9. Передозировка

Симптомы
Передозировка препаратом может вызывать гипервитаминоз витаминов A и D, гиперкальциемию, а также передозировку железом и медью.

Острая передозировка витаминами A 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.12.2025 № 31377
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Передозировка витамином А. Острая интоксикация возможна при приеме 25 000 МЕ/кг, сопровождается тошнотой, рвотой, диареей, головокружением, апатией, 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 витамином D (колекальциферол) приводит к гиперкальциемии и ее последствиям в виде тошноты, рвоты, слабости, полиурии, почечной недостаточности.

Передозировка железом 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.

Лечение
Отмена препарата, симптоматическое, при острой передозировке: промывание желудка.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: поливитамины и другие минеральные вещества, включая комбинации.

Код АТХ: A11AA03

Механизм действия
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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.12.2025 № 31377
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

5.2 Фармакокинетические свойства

Фармакокинетика каждого из витаминов и минералов, входящих в состав препарата Элевит Пронаталь, индивидуальна и осуществляется по естественным метаболическим путям.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вспомогательные вещества:
лактозы моногидрат,
маннитол,
макрогол 400,
целлюлоза микрокристаллическая,
натрия крахмала гликолят,
магния стеарат,
повидон К90.

Оболочка:
Гипромеллоза,
этилцеллюлозы водная дисперсия (твердая часть)[8],
макрогол-6000,
тальк,
титана диоксид (Е171),
краситель железа оксид желтый (Е172).

[8] состав: этилцеллюлоза, натрия лаурилсульфат, цетиловый спирт.

При производстве используются вода очищенная q.s., этанол (96 %) q.s., которые не содержатся в готовом продукте.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.12.2025 № 31377
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 15 или 20 таблеток в блистер ПВХ/ПЭ/ПВДХ/Al. 2 блистера по 15 таблеток или 5 блистеров, разделенных перфорацией посередине на две равные части, по 20 таблеток с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Держатель регистрационного удостоверения на территории Российской Федерации:

Российская Федерация,

АО «БАЙЕР»,

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

Телефон: +7 495 231 12 00

Электронная почта: ru.communications@bayer.ru

Держатель регистрационного удостоверения на территории Республики Казахстан, Республики Беларусь, Республики Армения и Кыргызской Республики:

Швейцария,

Байер Консьюмер Кэр АГ,

4052, Базель, Петер Мериан Штрассе 84.

Телефон: +41 58 272 7272

Электронная почта: reception.basel@bayer.com

Switzerland

Bayer Consumer Care AG,

4052 Basel, Peter Merian-Strasse 84.

Phone: +41 58 272 7272

E-mail: reception.basel@bayer.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.12.2025 № 31377
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация и Республика Армения

Российская Федерация,
АО «БАЙЕР»,
107113, г. Москва, ул. 3-я Рыбинская, д. 18, стр. 2.
Телефон: +7 495 231 12 00
Электронная почта: ru.communications@bayer.ru

На территории Республики Армения дополнительно можно обращаться

Республика Армения,
0080, г. Ереван, Аван, кв. Саят Нова 8/3.
Телефон: +374 11 20 15 50

Республика Казахстан и Кыргызская Республика:

Республика Казахстан,
ТОО «Байер КАЗ»,
050057, г. Алматы, ул. Тимирязева, 42, павильон 15, офис 301.
Телефон: +7 727 258 80 40
Электронная почта: kz.claims@bayer.com

Республика Беларусь

Республика Беларусь,
220089, г. Минск, пр. Дзержинского 57, помещение 54.
Телефон: +375 17 239 54 20
Электронная почта: ptc.belarus@bayer.by

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.