ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Элевит® Пронаталь

Регистрационный номер: П N015935/01

Торговое наименование препарата

Элевит® Пронаталь.

Группировочное наименование

Поливитамины + Минералы.

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

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.

Состав

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит

Действующие вещества:

Витамины:

Витамин А	3600 МЕ
в форме витамина А синтетического концентрата 250000 МЕ/г: сухой витамин А пальмитат 250 CWS/F ¹	
Тиамин мононитрат (Витамин В ₁)	1,60 мг
в форме тиамина нитрата	
Рибофлавин (Витамин В ₂)	1,80 мг
Никотинамид (Витамин РР)	19,00 мг
Кальция пантотенат (Витамин В ₅)	10,00 мг
Пиридоксина гидрохлорид (Витамин В ₆)	2,60 мг
в форме пиридоксина гидрохлорида чистого	
Биотин	200 мкг
Фолиевая кислота (Витамин В ₉)	0,80 мг
Цианокобаламин (Витамин В ₁₂)	4,00 мкг
в форме чистого цианокобаламина	
Аскорбиновая кислота (Витамин С)	100,00 мг
в форме кальция аскорбата дигидрата	

Колекальциферол (Витамин D₃) 500 ME
в форме концентрата (водно-дисперсионная порошковая форма)
100000 ME/г: сухой витамин D₃ тип 100 SD/S Ph²

α-токоферила ацетат (Витамин E) 15,00 мг
в форме концентрата (порошковая форма): сухой витамин E 50 % тип
CWS/S³

Минеральные вещества и микроэлементы:

Кальций 125,00 мг⁴
(в форме кальция гидрофосфата безводного, кальция пантотената,
кальция аскорбата дигидрата)

Медь (в форме меди сульфата безводного) 1,00 мг

Железо (в форме железа фумарата) 60,00 мг

Магний 100,00 мг⁵
(в форме магния оксида легкого, магния гидрофосфата тригидрата,
магния стеарата)

Марганец 1,00 мг⁶
- в форме марганца сульфата моногидрата
- доставляется фумаратом железа

Фосфор 125,00 мг⁷
(в форме кальция гидрофосфата безводного, магния гидрофосфата
тригидрата)

Цинк (в форме цинка сульфата моногидрата) 7,50 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат 46,46 мг, маннитол 29,70 мг, макрогол 400
10,00 мг, целлюлоза микрокристаллическая 143,61 мг, натрия крахмала гликолят 35,00 мг, маг-
ния стеарат 15,00 мг, повидон K90 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, титана диоксид (E171) 3,00 мг, краситель железа оксид
желтый (E172) 1,50 мг.

Примечания:

¹ сухой витамин A 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, мальто-
декстрин, 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;
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.

Фармакотерапевтическая группа

Поливитаминозное средство + минералы.

Код АТХ: А11АА

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 E 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), 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.

С осторожностью

Нарушения функции печени и почек.

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.

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

Во время послерегистрационного применения препарата Элевит® Пронаталь были определены следующие нежелательные реакции. В связи с тем, что данные по реакциям представляют собой разрозненные сообщения 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 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 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, слабости, 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.

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, пенициллина, 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.

В случае утренней тошноты рекомендуется принимать таблетку в полдень или вечером.

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/А1. 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 применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта.

Производитель

Владелец регистрационного удостоверения:

АО «БАЙЕР», Россия

Произведено: Драгенофарм Апотекар 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

Данная версия инструкции действует с 02.03.2022