



**Инструкция по медицинскому использованию  
для специалистов**

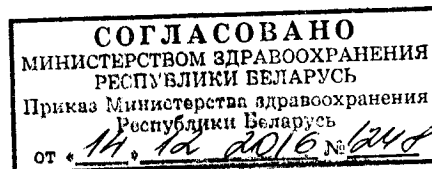
**ЭЛЕВИТ® ПРОНАТАЛЬ**

**Торговое название**

Элевит Пронаталь.

**Форма выпуска**

Таблетки, покрытые оболочкой



КАС N 11 от 29.11.2016

**Описание**

Продолговатые таблетки серовато-желтого цвета с риской на одной стороне.

**Фармакотерапевтическая группа**

Поливитамино-минеральный комплекс. Код АТС: А11АА03

**Состав**

1 таблетка содержит:

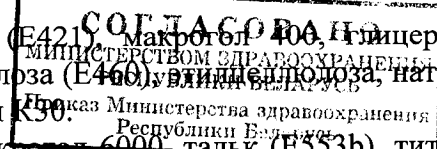
*Действующие вещества:**Витамины:*

|  |         |
|--|---------|
| Витамин А (пальмитат)                            | 3600 МЕ |
| Витамин D <sub>3</sub> (холекальциферол)         | 500 МЕ  |
| Витамин Е (α-токоферил ацетат)                   | 15 мг   |
| Витамин С (кальция аскорбат дигидрат)            | 100 мг  |
| Фолиевая кислота (витамин В <sub>9</sub> )       | 0,8 мг  |
| Витамин В <sub>1</sub> (тиамина нитрат)          | 1,6 мг  |
| Витамин В <sub>2</sub> (рибофлавин)              | 1,8 мг  |
| Витамин В <sub>6</sub> (пиридоксина гидрохлорид) | 2,6 мг  |
| Витамин В <sub>12</sub> (цианокобаламин)         | 4 мкг   |
| Никотинамид (витамин РР)                         | 19 мг   |
| Биотин   | 200 мкг |
| Кальция пантотенат (витамин В <sub>5</sub> )     | 10 мг   |

*Минеральные вещества и микроэлементы:*

|  |        |
|--|--------|
| Кальций (кальция гидрофосфат безводный, кальция пантотенат, кальция аскорбат дигидрат) | 125 мг |
| Магний (магния оксид легкий, магния гидрофосфат тригидрат, магния стеарат)             | 100 мг |
| Фосфор (кальция гидрофосфат безводный, магния гидрофосфат тригидрат)                   | 125 мг |
| Железо (железа fumarat)  | 60 мг  |
| Цинк (цинка сульфат моногидрат)  | 7,5 мг |
| Медь (меди сульфат безводный)  | 1 мг   |
| Марганец (марганца сульфат моногидрат, железа fumarat)                                 | 1 мг   |

*Вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат, маннитол (E421), макрогол 400, глицерола дистеарат (E472), желатин (E441), микрокристаллическая целлюлоза (E460), этилцеллюлоза, натрия крахмала гликолят, магния стеарат (E572), повидон K90, повидон K90.  
*Оболочка:* гипромеллоза, этилцеллюлозы водная дисперсия, макрогол 6000, тальк (E553b), титана диоксид (E 171), железа оксид желтый (E 172).



## **Фармакологические свойства**

### *Фармакодинамика*

Элевит Пронаталь представляет собой комплекс витаминов, минералов и микроэлементов при планировании беременности, в период беременности и лактации. Дозы этих компонентов соответствуют дозам, рекомендованным для рациона питания беременных и кормящих женщин. Элевит Пронаталь восполняет потребность в витаминах и микроэлементах, необходимых для нормального течения беременности.

Витамины и минералы необходимы для правильного развития и роста плода, для нормального протекания метаболизма (формирования липидов, нуклеиновых кислот и протеинов; синтеза аминокислот, коллагена и нейромедиаторов).

Фармакологические свойства препарата обусловлены входящими в состав компонентами.

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

Витамин В<sub>1</sub> участвует в нормализации деятельности сердца, способствуя нормальному функционированию нервной системы.

Витамин В<sub>2</sub> способствует процессам регенерации тканей, в том числе клеток кожи.

Витамин В<sub>6</sub> способствует поддержанию структуры и функции костей, зубов, десен; оказывает влияние на эритропоэз, способствует нормальному функционированию нервной системы.

Витамин В<sub>12</sub> участвует в эритропоэзе, способствует нормальному функционированию нервной системы.

Витамины группы В участвуют в образовании различных ферментов, которые регулируют разные виды обмена веществ в организме, способствуют снижению приступов тошноты и рвоты при токсикозе у беременных женщин.

Витамин С способствует 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 С участвует в повышении устойчивости организма к инфекциям, снижая воспалительные реакции.

Витамин D<sub>3</sub> играет важную роль в поддержании баланса кальция и фосфора в организме беременной. При его недостатке у детей возникает рахит, а у взрослых в костной ткани уменьшается содержание кальция (остеопороз).

Витамин Е - природный антиоксидант, предотвращает повышенную свертываемость крови и благоприятно влияет на периферическое кровообращение. Участвует в синтезе белков и гемоглобина, в процессе роста клеток, функции скелетных мышц, сердца и сосудов, половых желез. Недостаток витамина Е на ранних стадиях беременности может явиться причиной выкидыша.

Биотин принимает участие в обменных процессах, способствует усвоению белка.

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

Фолиевая кислота принимает участие в метаболизме аминокислот, синтезе пуриновых и пиримидиновых оснований. Дефицит фолиевой кислоты приводит к уменьшению биосинтеза ДНК и нарушению клеточной репликации. Вследствие этого могут нарушаться процессы кроветворения и развития нервной трубки плода во время беременности.

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

Кальций участвует в формировании костной ткани, свертывании крови, передаче нервных импульсов, сокращении скелетных и гладких мышц, нормальной работе сердца. Он также способствует абсорбции железа.

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 у беременной женщины, особенно во II и III триместре. Марганец принимает участие в процессах минерализации костей.

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, снижает вероятность ряда внутриутробных аномалий.

Фосфор нормализует деятельность нервной системы, является важнейшим компонентом в энергетической системе организма. Стимулирует рост и развитие костной ткани, активизирует кроветворение.

#### *Фармакокинетика*

Фармакокинетические свойства действующих веществ широко описаны в литературе.

Действующие вещества данного препарата - витамины, минералы и микроэлементы - являются незаменимыми питательными элементами, которые широко представлены в организме человека.

Содержание питательных элементов в плазме и тканях регулируется гомеостатически и зависит от различных факторов, таких как суточные колебания, состояние питания, рост, беременность и лактация.

#### **Показания к применению**

При планировании и во время беременности, в период грудного вскармливания для профилактики и восполнения витаминной и минеральной недостаточности в связи с повышенной потребностью в витаминах и минералах, при несбалансированном и/ или неполноценном питании.

#### **Способ применения и дозы**

Перед применением проконсультируйтесь с врачом.

Женщинам до беременности (при планировании, за один месяц до зачатия), в период беременности, после родов и в период грудного вскармливания рекомендуется принимать внутрь по 1 таблетке в сутки предпочтительно с едой, проглатывая целиком и запивая стаканом воды (около 250 мл). В случае утренней тошноты рекомендуется принимать препарат днем или вечером.

#### *Дети и подростки*

Девочки-подростки в возрасте от 12 до 18 лет, которые беременны или планируют забеременеть, или кормят грудью: по 1 таблетке в сутки.

#### *Пациенты с нарушениями функции почек*

Элевит Пронаталь противопоказан пациентам с нарушением функции почек.

#### *Пациенты с нарушениями функции печени*

Элевит Пронаталь следует принимать с осторожностью и под наблюдением врача.

#### **Побочные действия**

Препарат хорошо переносится, но в редких случаях возможны нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: дискомфорт в области эпигастрия, запор, метеоризм, рвота, диарея, тошнота.

В некоторых случаях возможны аллергические реакции: крапивница, отёк лица, одышка, раздражение кожи, высыпания на коже, пузырьковая сыпь, анафилактический шок. В такой ситуации необходимо прекратить прием препарата и проконсультироваться с врачом.

Возможно окрашивание мочи в желтый цвет (связанное с наличием в препарате витамина B<sub>2</sub> и не имеющее клинического значения). Препарат содержит железо, что может привести к черной окраске стула. Этот эффект безвреден и не имеет клинического значения.

Витамин С может вызывать гемолитическую анемию в случаях недостаточности глюкозо-6-фосфат дегидрогеназы.

В редких случаях возможна гиперкальциурия, головная боль, головокружение, бессонница, повышенная возбудимость.

#### **Противопоказания**

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата, гипervитаминоз витамина А и/или D, сопутствующее лечение витамином А или синтетическими изомерами -

изотретиноином и этретином (бета-каротин рассматривается как источник дополнительного поступления витамина А), гиперфосфатемия, гипермагниемия, гиперкальциемия, повышенное выделение кальция с мочой, нарушение функции почек, нарушение метаболизма железа и меди.

### Передозировка

Нет данных, свидетельствующих о передозировке витаминов и минералов при приеме Элевит Пронаталь в рекомендованных дозах.

Большинство случаев передозировки вызваны одновременным приемом больших доз витаминсодержащих препаратов. Острая и длительная передозировка может привести к гипервитаминозам А и D, гиперкальциемии, токсичности железа и меди.

Симптомами острой передозировки могут служить: головная боль, спутанность сознания, расстройство ЖКТ - запор, диарея, тошнота и рвота.

Лечение: прием активированного угля внутрь, промывание желудка, проведение симптоматической терапии.

### Меры предосторожности

Не превышать указанную дозировку. Очень высокие дозы некоторых компонентов, в особенности витамина А, витамина D, железа и меди, могут быть опасными для здоровья. Повышенные дозы фолиевой кислоты, витамина B<sub>12</sub> и железа могут маскировать некоторые формы анемии.

Пациенты, принимающие другие витаминсодержащие препараты, должны проконсультироваться с лечащим врачом перед приемом препарата Элевит Пронаталь.

Препарат содержит лактозу, что необходимо учитывать при непереносимости галактозы, лактозной недостаточности или нарушении всасывания глюкозы-галактозы.

Препарат не содержит йод. Необходимость дополнительного источника йода должна быть согласована с врачом.

### Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Препарат содержит железо, поэтому задерживает всасывание в кишечнике антибиотиков из группы тетрациклинов, что ведет к снижению сывороточной концентрации антибиотика и железа. Если необходимо одновременное применение этих препаратов, то пациенты должны принимать тетрациклин за два часа до или после приема препарата.

Одновременное применение антацидов и железосодержащих препаратов может снижать всасывание железа, поэтому между приемами этих препаратов необходимо выдерживать интервал в три часа.

Кальций, магний, медь или цинксодержащие препараты могут ухудшать всасывание антибиотиков и противовирусных препаратов и, как результат, снижать их системную концентрацию. Пациенты, принимающие оба препарата, должны разграничивать их прием во времени на 1-2 часа.

Препараты, содержащие витамин Е, должны использоваться с осторожностью у пациентов, получающих антикоагулянты или лекарства, которые влияют на агрегацию тромбоцитов.

Одновременное лечение слабительным, таким как парафиновое масло, может уменьшать всасывание витамина D в желудочно-кишечном тракте.

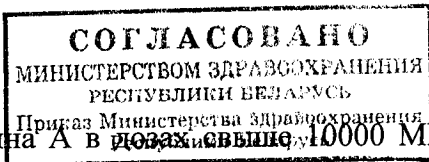
Повышенные дозы фолиевой кислоты могут способствовать снижению эффекта противоэпилептических/противосудорожных средств, таких как карбамазепин, фенитоин, примидон и барбитураты.

Совместное применение с тиазидными диуретиками увеличивает вероятность гиперкальциемии, поскольку тиазидные диуретики уменьшают выведение кальция с мочой.

При одновременном применении с некоторыми лекарственными средствами может наблюдаться уменьшение их терапевтического действия: леводопа, бисфосфонаты, фторхинолоны, пеницилламин, тироксин, препараты наперстянки.

Не рекомендуется применять этот препарат в течение двух часов после приема пищи, содержащей высокий уровень щавелевой (в шпинате и ревене) и фитиновой кислот (в цельных злаках), которые могут подавлять всасывание кальция.

4165 - 2016



### **Беременность и лактация**

Накопленный опыт дает основания полагать, что прием витамина А в дозах свыше 10000 МЕ в сутки в течение первого триместра беременности вызывает врожденные пороки развития плода. В экспериментах на животных установлено наличие таких фетотоксических эффектов, как пороки внутриутробного развития ЦНС, позвоночника, грудной клетки, сердца, глаз, неба, половых органов. Элевит Пронаталь содержит 3600 МЕ/ таб. или 1080 мкг/ таб.

Следует учитывать, что источниками витаминов А и D являются продукты (например, богатые витамином А печень и продукты из нее) и напитки с повышенным содержанием этих витаминов.

Хроническая передозировка витамина D может быть вредной для плода. Витамин D и кальций выделяются с грудным молоком. Нельзя исключить риск их воздействия на грудного ребенка, что следует принимать во внимание, если ребенок получает какие-либо другие пищевые добавки.

Для женщин, кормящих грудью, Институт медицины (США) установил безопасный допустимый предел потребления витамина D на уровне 2000 МЕ (50 мкг) в сутки. Элевит Пронаталь содержит 500 МЕ (12,5 мкг) витамина D в одной таблетке.

### **Влияние на способность управлять транспортом или механизмами**

Не влияет.

### **Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С, в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

### **Упаковка**

По 10 таблеток в блистере.

3 или 10 блистеров вместе с листком-вкладышем помещены в картонную упаковку.

### **Условия отпуска**

Без рецепта.

### **Название фирмы заявителя/ производителя, адрес**

Байер Консьюмер Кэр АГ,

Петер Мериан-Штрассе 84, 4052 Базель, Швейцария

Роттендорф Фарма ГмбХ,

Остенфельдер Штрассе 51-61, 59320 Эннигерло, Германия