

Состав

1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит:

- Витамин А - 3600 МЕ;
- Витамин В1 - 1,6 мг;
- Витамин В2 - 1,8 мг;
- Витамин В6 - 2,6 мг;
- Витамин В12 - 4 мкг;
- Витамин С (в виде кальция аскорбата дигидрата) - 100 мг;
- Витамин D3 - 500 МЕ;
- Витамин Е - 15 мг;
- Кальция пантотенат - 10 мг;
- Биотин - 0,2 мг;
- Никотинамид - 19 мг;
- Фолиевая кислота - 0,8 мг;
- Кальций (в виде кальция аскорбата дигидрата, кальция пантотената, кальция гидрофосфата безводного) - 125 мг;
- Магний (в виде магния оксида легкого, магния гидрофосфат тригидрата, магния стеарата) - 100 мг;
- Фосфор (в виде кальция гидрофосфата безводного, магния гидрофосфат тригидрата) - 125 мг;
- Железо (в виде железа фумарата) - 60 мг;
- Цинк (в виде цинка сульфата моногидрата) - 7,5 мг;
- Марганец (в виде марганца сульфата моногидрата) - 1 мг;
- Медь (в виде меди сульфата безводного) - 1 мг;

вспомогательные вещества:

ядро таблетки: лактоза, маннит (Е 421), этилцеллюлоза, макрогол 400, глицерин дистеарат, желатин, целлюлоза микрокристаллическая, натрия крахмала (тип А), магния стеарат, повидон К 90, повидон К 30;

оболочка таблетки: гипромеллоза, этилцеллюлозы водная дисперсия, полиэтиленгликоль 6000, тальк, титана двуокись (Е 171), железа оксид желтый (Е 172).

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: серовато-желтого цвета овальные таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с насечкой.

Фармакотерапевтическая группа

Поливитамины с другими минералами, включая комбинации.

Код АТХ А11А А03.

Фармакодинамика

Элевит Пронаталь - это мультивитаминный-минеральный препарат, содержащий 12 витаминов в сочетании с тремя минералами и четырьмя микроэлементами, специально разработанный для обеспечения оптимальной микронутриентной поддержки как для плода, так и для будущей матери.

Витамины жизненно необходимы для нормального развития и роста плода и новорожденного, для обмена веществ и образования углеводов, энергии, липидов, нуклеиновых кислот и протеинов так же, как и для синтеза аминокислот, коллагена и нейротрансмиттеров.

Мультивитаминный - мультивитаминные препараты показаны для предупреждения и коррекции пищевого дефицита микронутриентов. Беременность и кормление грудью - это периоды повышенной потребности в микронутриентах, в результате чего повышается риск дефицита микронутриентов как для матери, так и для ребенка. Дефицит микронутриентов проявляет более серьезную угрозу здоровью, особенно в период беременности, поскольку может также нарушать нормальное внутриутробное развитие плода.

При оценке эффективности и безопасности Элевит Пронаталь в период планирования беременности (за один месяц до зачатия и до третьего месяца гестации) не было обнаружено дефектов нервной трубки по сравнению с 6 случаями в группе плацебо. Разница была статистически значимой и подтверждена в следующем фармакоэпидемиологическом двокортном исследовании, в котором в группе, применяла Элевит Пронаталь, наблюдался 1 случай дефекта нервной трубки по сравнению с 9 случаями в контрольной группе без витаминной поддержки. Кроме того, в обоих исследованиях было обнаружено, что общий коэффициент тяжелых пороков развития (например, дефекты мочевыделительной системы, сердечно-сосудистой системы, конечностей и гипертрофический пилоростеноз) меньше в группе, применяла Элевит Пронаталь по сравнению с группой плацебо или контрольной группой без добавления витаминов соответственно. Также было выявлено, что в группе, применяла Элевит Пронаталь, в 2 раза реже наблюдались случаи тошноты,

рвоты и головокружения, по сравнению с группой плацебо.

Уровень фолатов в эритроцитах беременной является показателем возможного развития дефекта нервной трубки у плода. Пороговые значения содержания фолатов, связанный с низким риском развития дефектов нервной трубки, составляли 906 нмоль/л.

Добавление лекарственного средства Элевит Пронаталь рекомендуют женщинам при планировании беременности из-за того, что пороки развития нервной трубки возникают в первые недели после зачатия, даже до того, как беременность может быть диагностирована.

Фармакокинетика

Фармакокинетических исследований лекарственного средства Элевит Пронаталь не проводилось.

Показания

Для предупреждения и коррекции витаминной и минеральной недостаточности в течение планирования беременности, в период беременности и в период кормления грудью.

Применение препарата не менее чем за 1 месяц до оплодотворения для снижения риска возникновения дефектов нервной трубки и других врожденных пороков развития.

Для предупреждения развития анемии, связанной с дефицитом железа и фолиевой кислоты в период беременности и кормления грудью.

Для уменьшения частоты тошноты и рвоты на начальных стадиях беременности.

Противопоказания

Гиперчувствительность к любым компонентам препарата, гипервитаминоз А и/или D, одновременное применение с препаратами, содержащими витамин А и/или D, лечение витамином А или синтетическими изомерами изотретиноина и Этретинат или бета-каротина (бета-каротин рассматривается как источник витамина А), одновременный прием ретиноидов; нарушение функции почек тяжелой степени, нарушения обмена железа и/или меди, гиперкальциемия, гиперкальциурия тяжелой степени, саркоидоз в анамнезе, активные формы туберкулеза легких, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения, гипервитаминоз Е.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Если препарат применять в соответствии с рекомендациями, неспецифических взаимодействий не ожидается.

Однако при одновременном применении лекарственного средства Элевит Пронаталь с другими препаратами рекомендуется проконсультироваться с врачом.

Описаны случаи взаимодействия отдельных составляющих препарата с другими лекарственными средствами:

- всасывания железа может подавляться при одновременном применении антацидов, препаратов, снижающих кислотность желудочного сока, фторхинолонов, бисфосфонатов, леводопы, левотироксина, пеницилламина, антибиотиков тетрациклинового ряда или триентина; если одновременное назначение препаратов необходимо, их следует применять с интервалом 2-3 часа;
- лекарственные средства, содержащие кальций, магний, медь или цинк, могут взаимодействовать с антацидами, антибиотиками (тетрациклинами и фторхинолонами), леводопой, бисфосфонатами, пеницилламином, тироксином, триентином, наперстянкой, противовирусными препаратами и тиазидными диуретиками, предназначенными внутрь; больным, принимающим оба препарата, необходимо применять их с интервалом 2 часа;
- тиазидные диуретики способны задерживать в организме кальций, поэтому повышается риск возникновения гиперкальциемии;
- фолиевая кислота усиливает метаболизм фенитоина, поэтому комбинация высоких доз фолиевой кислоты с противоэpileптическими/ПСП, например карбамазепином, фенитоином, примидоном и барбитуратами, может приводить к уменьшению их эффективности;
- витамин С усиливает действие и побочные явления противомикробных препаратов из группы сульфаниламидов;
- всасывание витамина Е могут нарушать препараты железа, серебра.

Взаимодействие с продуктами питания. Так как щавелевая (найдена в шпинате и ревене), а также фитиновая кислоты (найдены в цельных злаках) могут подавлять всасывание кальция, не рекомендуется применять этот препарат в течение 2 часов после употребления пищи, содержащей высокий уровень щавелевой и фитиновой кислот.

Особенности применения

Не следует превышать рекомендованные дозы.

Очень высокие дозы некоторых составляющих, особенно витамина А, витамина D, железа, меди, могут быть вредными для здоровья. В случае применения других витаминов отдельно или в составе поливитаминных препаратов или любых других лекарственных средств следует проконсультироваться с врачом до начала применения этого препарата, чтобы предотвратить возможную передозировку.

Следует применять с осторожностью вместе с другими продуктами, содержащими витамин А, синтетические изомеры изотретиноина и Этретинат или бета-каротина, поскольку большие дозы этих компонентов считаются вредными для плода и могут вызвать гипervитаминоз А; следует применять с осторожностью вместе с другими продуктами, содержащими витамин D, поскольку высокие суточные дозы могут вызвать гипervитаминоз D. Кальций, аскорбиновая кислота и витамин D могут вызывать формирование конкрементов у предрасположенных лиц, поэтому больным с нефролитиазом и уролитиаза следует применять витаминно-минеральные препараты с осторожностью.

Это лекарственное средство следует применять с осторожностью под наблюдением врача при поражениях печени, хроническом гломерулонефрите, тромбоэмболии, тиреотоксикозе, декомпенсации сердечной деятельности, тромбофлебите, подагре, гиперурикемии, эритремии, эритроцитозе.

Это лекарственное средство содержит лактозу и маннит. Лактозосодержащие препараты не следует применять пациентам с лактазной недостаточностью, галактоземией или глюкозо-галактозы синдромом мальабсорбции. Манит может иметь легкий слабительный эффект. Если у пациента установлена непереносимость некоторых сахаров, следует проконсультироваться с врачом, прежде чем принимать этот препарат.

Это лекарственное средство не содержит йода. В период беременности и кормления грудью следует применять достаточное количество йода.

С осторожностью назначать при пептической язве желудка и двенадцатиперстной кишки, желчнокаменной болезни, хроническом панкреатите, сахарном диабете, новообразованиях.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Влияния на способность управлять транспортными средствами или работать с другими механизмами не выявлено.

Применение в период беременности или кормления грудью

Элевит Пронаталь предназначен для применения в период беременности и кормления грудью, но не следует превышать рекомендуемую суточную дозу. Перед применением следует проконсультироваться с врачом.

Одна таблетка лекарственного средства Элевит Пронаталь содержит дозу витамина А, соответствует суточной потребности. Контролируемое клиническое исследование с участием более 2100 женщин, проведенный с целью изучения влияния витаминов на профилактику дефектов нервной трубки, показало, что прием лекарственного средства Элевит Пронаталь течение первого триместра беременности в соответствии с рекомендациями является безопасным для плода. Применение в течение второго и третьего триместра беременности также не сопровождалось рисками, и неблагоприятное влияние на плод маловероятно.

Беременность.

Витамин А в дозах выше 10 000 МЕ в сутки, что назначали в течение первого триместра беременности, может проявлять тератогенный эффект. Таким образом, этот препарат необходимо принимать с осторожностью вместе с другими лекарственными средствами, содержащими витамин А, синтетические изомеры изотретиноин и этретинат или бета-каротин, поскольку вышеуказанные компоненты считаются вредными для плода.

Хроническая передозировка витамином D может быть вредным для плода.

Необходимо предотвращать передозировки витамина D, поскольку постоянная гиперкальциемия может приводить к задержке физического и умственного развития, Надклапанный и аортальный стеноз, а также к ретинопатии у детей.

Было показано, что у животных передозировка витамина D во время беременности приводит к тератогенного эффекту. Нет подтверждений, что витамин D в рекомендованных дозах может вызвать тератогенный эффект у человека.

Кормление грудью.

Хроническое передозировки витамином D может быть вредным для новорожденного. Витамины и минералы проникают в грудное молоко. Это нужно учитывать, если новорожденный получает соответствующие препараты.

Для женщин в период беременности и кормления грудью установлен верхний допустимый предел применения витамина D - 2000 МЕ в сутки, которая считается безопасной. Элевит Пронаталь содержит в своем составе 500 МЕ витамина D в одной таблетке.

Фертильность. Данных о влиянии этого лекарственного средства на фертильность нет.

Способ применения и дозы

Применять 1 таблетку лекарственного средства Элевит Пронаталь в сутки утром во время еды, запивая 1 стаканом воды. Не разжевывая.

В случае тошноты по утрам таблетку рекомендуется применять днем или вечером.

Рекомендуемая продолжительность применения - за 1 месяц до планируемой беременности, в период беременности и кормления грудью. Это лекарственное средство предназначено для применения женщинам репродуктивного возраста.

Дети

Данные по применению Элевит Пронаталь детям отсутствуют.

Передозировка

При применении в рекомендованных дозах лекарственного средства Элевит Пронаталь риск передозировки отсутствует.

Случаи передозировки основном связаны с сопутствующим применением высоких доз монопрепаратов или мультивитаминов. Острая или длительная передозировка может вызвать гипervитаминоз A и D, гиперкальциемию, а также токсическое действие железа и меди.

Признаком острого отравления могут быть неспецифические симптомы: головная боль, начинается внезапно, угнетение сознания и желудочно-кишечные расстройства (запор, диарея, тошнота и рвота). Если возникают такие симптомы, лечение необходимо прекратить и проконсультироваться с врачом.

Передозировка витамина C (применение в дозе, превышающей 15 г) может приводить к гемолитической анемии у определенных лиц с дефицитом глюкозо-6-фосфат дегидрогеназы.

При длительном применении в высоких дозах могут возникнуть раздражение слизистой оболочки пищеварительного тракта, аритмия, парестезии, гиперурикемия, снижение толерантности к глюкозе, гипергликемия, транзиторное повышение активности АСТ, ЛДГ, щелочной фосфатазы, нарушение функции почек, сухость и трещины на ладонях и ступнях, выпадение волосы, себорейная сыпь.

Побочные реакции

Препарат обычно хорошо переносится. В послерегистрационный период наблюдались нижеприведенные побочные реакции. Поскольку о них сообщалось произвольно из популяции неопределенной численности, не всегда можно определить их частоту.

Со стороны желудочно-кишечного тракта. Диспепсические расстройства, включая дискомфорт в желудке, желудочно-кишечный боль и боль в животе, запор, диарея, вздутие живота, рвота и тошнота.

Со стороны иммунной системы. Аллергические реакции (в том числе анафилактические реакции), включая крапивницу, отек лица, одышка, астматический синдром, покраснение кожи, сыпь, зуд, волдыри и шок. Если возникают аллергические реакции, пациенту необходимо прекратить лечение и проконсультироваться с врачом.

Расстройства метаболизма. Гиперкальциурия, гиперкальциемия.

Со стороны нервной системы. Может возникать головная боль, головокружение, повышенная возбудимость, бессонница, сонливость, гипертермия. Если при применении лекарственного средства Элевит Пронаталь наблюдается повышенная возбудимость, его не следует применять вечером.

Возможно легкое окрашивание мочи в желтый цвет. Этот эффект безопасен для здоровья и является следствием содержания в препарате витамина В2.

Препарат содержит железо, которое может приводить к окраске стула в темный цвет. Этот эффект является безопасным и не имеет никакого клинического значения.

В плацебо-контролируемом клиническом исследовании беременные женщины применяли Элевит Пронаталь по 1 таблетке в сутки в течение 6 месяцев. Наблюдались такие побочные реакции: запор - в 1,8%; диарея - у 1,4%; сыпь (кожная сыпь) - в 0,08%. Процент лиц, у которых наблюдались указанные симптомы в группе плацебо, ни был статистически отличным.

Срок годности

2 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере, по 3 блистера в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Роттендорф Фарма ГмбХ.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Остенфелдер штрассе 51-61, Еннигерлох, Северный Рейн-Вестфалия, 59320, Германия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).