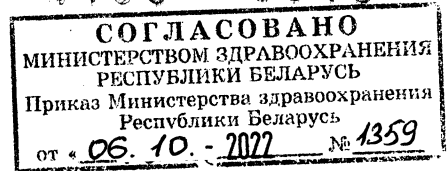


4165 - 2016

**ЭЛЕВИТ® ПРОНАТАЛЬ**  
**Листок-вкладыш**  
**(для пациентов)**



**Торговое название**  
 Элевит® Пронаталь

**Лекарственная форма**  
 Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

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

**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 мононитрат)      | 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 фумарат)  | 60 мг  |
| Цинк (цинка сульфат моногидрат)  | 7,5 мг |
| Медь (меди сульфат безводный)  | 1 мг   |
| Марганец (марганца сульфат моногидрат, железа фумарат)                                 | 1 мг   |

*Вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат, маннитол (E421), макрогол 400, микрокристаллическая целлюлоза (E460), натрия крахмала гликолят, магния стеарат (E572), повидон К90.

*Оболочка:* гипромеллоза, этилцеллюлозы водная дисперсия (этилцеллюлоза, натрия лаурилсульфат, цетиловый спирт), макрогол 6000, тальк (E553b), титана диоксид (E 171), железа оксид желтый (E 172).

Вспомогательные вещества, входящие в состав витаминных премиксов: DL-α-токоферол, желатин (рыбный), сахароза, натрия аскорбат, среднецепочечные триглицериды, кремния диоксид, модифицированный пищевой крахмал, сухой сироп глюкозы.

**Фармакотерапевтическая группа**

Поливитамино-минеральный комплекс. Код АТС: А11АА03

**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 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 С способствует повышению 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.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

4165 - 2016

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.

Для профилактики дефектов нервной трубки: начать прием не менее чем за 1 месяц до планируемой беременности. Если беременность не наступает через 2-3 месяца, дозу можно уменьшить вдвое: ½ таблетки в день или 1 таблетку через день.

#### *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.

#### **Нежелательные реакции**

*Желудочно-кишечные нарушения:* часто: тошнота, запор; нечасто: дискомфорт в желудке, диспепсия, метеоризм, рвота, диарея, обратимое изменение цвета зубов.

*Нарушения со стороны иммунной системы:* очень редко: анафилактические/аллергические реакции, крапивница, астма. Симптомы аллергических реакций могут включать отек лица, свистящее дыхание, гиперемию, одышка, раздражение кожи, высыпания на коже, пузырьковая сыпь, шок. В такой ситуации необходимо прекратить прием препарата и проконсультироваться с врачом.

*Нарушения со стороны нервной системы:* нечасто: головная боль, головокружение, бессонница; очень редко: повышенная возбудимость. В этом случае не рекомендуется принимать препарат вечером.

*Нарушения метаболизма и питания:* частота неизвестна: гиперкальциурия

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

*Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:* редко: желтая или темная моча (это связано с наличием в составе витамина В<sub>2</sub>).

Препарат содержит железо, что может привести к изменению окраски стула. Этот эффект безвреден и не имеет клинического значения.

*Лабораторные данные:* биотин может влиять на лабораторные тесты, которые основаны на взаимодействии между биотином и стрептавидином, и в зависимости от метода обследования могут привести либо к ложно заниженным, либо к ложно высоким результатам. Лабораторный персонал следует информировать при запросе лабораторных исследований для пациентов, принимающих биотин.

#### Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, или работником аптеки, или медицинской сестрой. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через [www.rceth.by](http://www.rceth.by). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### **Противопоказания**

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата, гипервитаминоз 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, гиперкальциурия, нарушение функции почек, нарушения 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.

В этом случае необходимо прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

#### **Особые указания и 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 В<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.

В связи с наличием в составе глюкозы, лактозы и сахарозы, препарат не следует принимать при непереносимости галактозы, непереносимости фруктозы, лактозной недостаточности, нарушении всасывания глюкозы-галактозы, недостаточности сахаразы-изомальтазы

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

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия**

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.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

4165 - 2016

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 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 вазелиновое 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, триентин, тироксин, препараты наперстянки. При приеме необходимо выдерживать интервал от 2 до 3 часов.

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 снижать всасывание кальция.

### **Беременность и лактация**

Элевит Пронаталь можно принимать во время беременности, соблюдая способ применения и дозы. 1 таблетка содержит количество витамина А, соответствующее суточной потребности. Контролируемое клиническое исследование с участием более 2100 женщин, в котором изучалась профилактика дефектов нервной трубки с помощью приема витаминов, показало, что при приеме суточных доз таких как дозы Элевит Пронаталь, в течение первого триместра не ожидается никакого риска для плода. Признаков, указывающих на риск в последующих триместрах нет и возможность причинения вреда плоду представляется маловероятной.

Имеются данные, что прием витамина А в дозах свыше 10000 МЕ в сутки в течение первого триместра беременности вызывает врожденные пороки развития плода. Поэтому женщинам, которые планируют забеременеть, беременным женщинам в первом триместре не следует превышать суточную дозу 10 000 МЕ витамина А.

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.

### *Грудное вскармливание*

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 4000 МЕ (100 мкг) в сутки. Элевит Пронаталь содержит 500 МЕ (12,5 мкг) витамина D в одной таблетке.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Не влияет.

### **Условия хранения**

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

|   |
|---|
| <p style="text-align: center;"><b>СОГЛАСОВАНО</b><br/>МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ<br/>РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ<br/>Приказ Министерства здравоохранения<br/>Республики Беларусь</p> |
|---|

### **Срок годности**

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

4165 - 2016

**Упаковка**

По 10 таблеток в блистере.

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

**Условия отпуска**

Без рецепта.

**Название заявителя/производителя, адрес**

Байер Консьюмер Кэр АГ,

Петер Мериан-Штрассе 84, 4052 Базель, Швейцария

Произведено:

Драгенофарм Апотекер Пюшль ГмбХ

Гелльштрассе 1, 84529 Титмонинг, Германия

