



**Инструкция по медицинскому применению  
для специалистов**

**ЭЛЕВИТ® ПРОНАТАЛЬ (ELEVIT® PRONATAL)**

**Торговое название**

Элевит® Пронаталь.

**Лекарственная форма**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

**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 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 K90.

*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- $\alpha$ -токоферол, желатин (рыбный), сахароза, натрия аскорбат, среднецепочечные триглицериды, кремния диоксид, модифицированный пищевой крахмал, сухой сироп глюкозы.

## **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.

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**

Неблагоприятные реакции в ходе клинических испытаний, а также других нежелательных эффектов, зафиксированных в постмаркетинговый период, указаны ниже.

4165 - 2016

По частоте нежелательные реакции бывают: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ , но  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$ , но  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), частота неизвестна.

*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.

*Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:* редко: желтая или темная моча (это связано с наличием в составе витамина B<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

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.

Республика Беларусь

2200376 г. Минск, Товарищеский пер.2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 2420029; факс: +375 (17) 2420029

Эл.почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<http://www.rceth.by>

#### **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.

4165 - 2016

**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 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.

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.

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 противозепитических/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 изучалось 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.

4165 - 2016

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.

#### **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

Драгенофарм Апотекар Пюшль ГмбХ  
Гелльштрассе 1, 84529 Титмонинг, Германия

<b>СОГЛАСОВАНО</b> МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь
--