

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ЕЛЕВІТ® ПРОНАТАЛЬ
(ELEVIT® PRONATAL)

Склад:

діючі речовини: 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить:

Вітамін А	3600 МО
Вітамін В ₁	1,6 мг
Вітамін В ₂	1,8 мг
Вітамін В ₆	2,6 мг
Вітамін В ₁₂	4 мкг
Вітамін С (у вигляді кальцію аскорбату дигідрату)	100 мг
Вітамін D ₃	500 МО
Вітамін Е	15 мг
Кальцію пантотенат	10 мг
Біотин	0,2 мг
Нікотинамід	19 мг
Фолієва кислота	0,8 мг
Кальцій (у вигляді кальцію аскорбату дигідрату, кальцію пантотенату, кальцію гідрофосфату безводного)	125 мг
Магній (у вигляді магнію оксиду легкого, магнію гідрофосфату тригідрату, магнію стеарату)	100 мг
Фосфор (у вигляді кальцію гідрофосфату безводного, магнію гідрофосфату тригідрату)	125 мг
Залізо (у вигляді заліза фумарату)	60 мг
Цинк (у вигляді цинку сульфату моногідрату)	7,5 мг
Марганець (у вигляді марганцю сульфату моногідрату)	1 мг
Мідь (у вигляді міді сульфату безводного)	1 мг;

допоміжні речовини:

ядро таблетки: лактози моногідрат, маніт (Е 421), етилцелюлоза, макрогол 400, гліцерол дистеарат, желатин, целюлоза мікрокристалічна, натрію крохмальгліколят (тип А), магнію стеарат, повідон К 90, повідон К 30;

оболонка таблетки: гіпромелоза, етилцелюлози водна дисперсія, макрогол 6000, тальк, титану діоксид (Е 171), заліза оксид жовтий (Е 172).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: сірувато-жовтого кольору овальні таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з розподільчою рисою.

Фармакотерапевтична група. Полівітаміни з іншими мінералами, включаючи комбінації.

Код АТХ А11А А03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Елевіт® Пронаталь – це мультивітамінно-мінеральний препарат, що містить 12 вітамінів у комбінації з трьома мінералами та чотирма мікроелементами, спеціально розроблений для забезпечення оптимальної мікронутрієнтної підтримки як для плода, так і для майбутньої матері.

Вітаміни життєво необхідні для нормального розвитку і росту плода та новонародженого, для обміну речовин та утворення вуглеводів, енергії, ліпідів, нуклеїнових кислот та протеїнів так само, як і для синтезу амінокислот, колагену та нейротрансмітерів.

Мультивітамінно-мультимінеральні препарати показані для попередження та корекції харчового дефіциту мікронутрієнтів. Вагітність та годування груддю – це періоди підвищеної потреби у мікронутрієнтах, внаслідок чого підвищується ризик дефіциту мікронутрієнтів як для матері, так і для дитини. Дефіцит мікронутрієнтів проявляє більш серйозну загрозу здоров'ю, особливо у період вагітності, бо може також порушувати нормальний внутрішньоутробний розвиток плода.

При оцінці ефективності та безпеки Елевіт® Пронаталь у період планування вагітності (за один місяць до зачаття та до третього місяця гестації) не було виявлено дефектів нервової трубки порівняно з 6 випадками у групі плацебо. Різниця була статистично значущою та підтверджена у наступному фармакоепідеміологічному двокогортному дослідженні, в якому у групі, яка застосовувала Елевіт® Пронаталь, спостерігався 1 випадок дефекту нервової трубки порівняно з 9 випадками у контрольній групі без вітамінної підтримки. Крім того, в обох дослідженнях було виявлено, що загальний коефіцієнт тяжких вад розвитку (наприклад, дефекти сечовидільної системи, серцево-судинної системи, кінцівок та гіпертрофічний пілоростеноз) менший у групі, яка застосовувала Елевіт® Пронаталь, порівняно з групою плацебо або контрольною групою без додавання вітамінів відповідно. Також було виявлено, що у групі, яка застосовувала Елевіт® Пронаталь, у 2 рази рідше спостерігалися випадки нудоти, блювання та запаморочення, порівняно з групою плацебо.

Рівень фолатів у еритроцитах вагітної є показником можливого розвитку дефекту нервової трубки у плода. Порогові значення вмісту фолатів, що пов'язаний з найнижчим ризиком розвитку дефектів нервової трубки, становили 906 нмоль/л.

Додавання лікарського засобу Елевіт® Пронаталь рекомендують жінкам при плануванні вагітності через те, що вади розвитку нервової трубки виникають у перші тижні після зачаття, навіть до того, як вагітність може бути діагностована.

Фармакокінетика.

Фармакокінетичних досліджень лікарського засобу Елевіт® Пронаталь не проводилося.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для попередження та корекції вітамінної та мінеральної недостатності протягом планування вагітності, у період вагітності та у період годування груддю.

Застосування препарату не менш ніж за 1 місяць до запліднення для зниження ризику виникнення дефектів нервової трубки та інших уроджених вад розвитку.

Для попередження розвитку анемії, що пов'язана з дефіцитом заліза та фолієвої кислоти у період вагітності та годування груддю.

Для зменшення частоти нудоти та блювання на початкових стадіях вагітності.

Протипоказання.

Гіперчутливість до будь-яких складових препарату, гіпервітаміноз А та/або D, одночасне застосування з препаратами, що містять вітамін А та/або D, лікування вітаміном А або синтетичними ізомерами ізотретиноїну та етретинату або бета-каротину (бета-каротин розглядається як джерело вітаміну А), одночасний прийом ретиноїдів; порушення функції нирок тяжкого ступеня, порушення обміну заліза та/або міді, гіперкальціємія, гіперкальціурія тяжкого ступеня, саркоїдоз в анамнезі, активні форми туберкульозу легенів, виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки в стадії загострення, гіпервітаміноз Е.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Якщо препарат застосовувати згідно з рекомендаціями, неспецифічних взаємодій не очікується.

Однак при одночасному застосуванні лікарського засобу Елевіт® Пронаталь з іншими препаратами рекомендується проконсультуватися з лікарем.

Описано випадки взаємодії окремих складових препарату з іншими лікарськими засобами:

- всмоктування заліза може пригнічуватися при одночасному застосуванні антацидів, препаратів, що знижують кислотність шлункового соку, фторхінолонів, бісфосфонатів, леводопи, левотироксину, пеніциламіну, антибіотиків тетрациклінового ряду або триентину; якщо одночасне призначення препаратів є необхідним, їх слід застосовувати з інтервалом 2–3 години;
- лікарські засоби, що містять кальцій, магній, мідь або цинк, можуть взаємодіяти з антацидами, антибіотиками (тетрациклінами та фторхінолонами), леводопою, бісфосфонатами, пеніциламіном, тироксином, триентином, наперстянкою, противірусними препаратами та тіазидними діуретиками, призначеними перорально; хворим, які приймають обидва препарати, необхідно застосовувати їх з інтервалом 2 години;
- тіазидні діуретики здатні затримувати в організмі кальцій, тому підвищується ризик виникнення гіперкальціємії;
- фолієва кислота посилює метаболізм фенітоїну, тому комбінація високих доз фолієвої кислоти з протиепілептичними/протисудомними засобами, наприклад карбамазепіном, фенітоїном, примідоном та барбітуратами, може призводити до зменшення їх ефективності;
- вітамін С посилює дію та побічні явища протимікробних препаратів із групи сульфаніламідів;
- всмоктування вітаміну Е можуть порушувати препарати заліза, срібла.

Взаємодія з продуктами харчування. Через те, що щавлева (знайдена у шпинаті та ревені), а також фітинова кислоти (знайдена у цільних злаках) можуть пригнічувати всмоктування кальцію, не рекомендується застосовувати цей

препарат протягом 2 годин після вживання їжі, що містить високий рівень щавлевої та фітинової кислот.

Особливості застосування.

Не слід перевищувати рекомендовані дози.

Дуже високі дози деяких складових, особливо вітаміну А, вітаміну D, заліза, міді, можуть бути шкідливими для здоров'я. У разі застосування інших вітамінів окремо чи у складі полівітамінних препаратів або будь-яких інших лікарських засобів слід проконсультуватися з лікарем до початку застосування цього препарату, щоб запобігти можливому передозуванню.

Слід застосовувати з особливою обережністю разом з іншими продуктами, що містять вітамін А, синтетичні ізомери ізотретиноїну та етретинату або бетакаротину, оскільки великі дози цих компонентів вважаються шкідливими для плода та можуть спричинити гіпервітаміноз А; слід застосовувати з обережністю разом з іншими продуктами, що містять вітамін D, оскільки високі добові дози можуть спричинити гіпервітаміноз D. Кальцій, аскорбінова кислота та вітамін D можуть спричинити формування конкрементів у схильних осіб, тому хворим із нефролітіазом та уролітіазом слід застосовувати вітамінно-мінеральні препарати з обережністю.

Цей лікарський засіб слід застосовувати з обережністю під наглядом лікаря при ураженнях печінки, хронічному гломерулонефриті, тромбоемболії, тиреотоксикозі, декомпенсації серцевої діяльності, тромбофлебіті, подагрі, гіперурикемії, еритремії, еритроцитозі.

Цей лікарський засіб містить лактозу та маніт. Лактозовмісні препарати не слід застосовувати пацієнтам із лактазною недостатністю, галактоземією або глюкозо-галактозним синдромом мальабсорбції. Маніт може мати легкий проносний ефект. Якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Цей лікарський засіб не містить йоду. У період вагітності або годування груддю слід застосовувати достатню кількість йоду.

З обережністю призначати при пептичній виразці шлунка та дванадцятипалої кишки, жовчнокам'яній хворобі, хронічному панкреатиті, цукровому діабеті, новоутвореннях.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Елевіт® Пронаталь призначений для застосування у період вагітності або годування груддю, але не слід перевищувати рекомендовану добову дозу. Перед застосуванням слід проконсультуватися з лікарем.

Одна таблетка лікарського засобу Елевіт® Пронаталь містить дозу вітаміну А, що відповідає добовій потребі. Контрольоване клінічне дослідження за участю більше 2100 жінок, проведене з метою вивчення впливу вітамінів на профілактику дефектів нервової трубки, виявило, що прийом лікарського засобу Елевіт® Пронаталь протягом першого триместру вагітності згідно з рекомендаціями є безпечним для плода. Застосування протягом другого та третього триместру вагітності також не супроводжувалось ризиками, і несприятливий вплив на плід є малоімовірним.

Вагітність.

Вітамін А у дозах вище 10 000 МО на добу, що призначали протягом I триместру вагітності, може виявляти тератогенний ефект. Таким чином, цей препарат необхідно приймати з особливою обережністю разом з іншими

лікарськими засобами, що містять вітамін А, синтетичні ізомери ізотретиноїн та етретинат або бета-каротин, оскільки вищевказані компоненти вважаються шкідливими для плода.

Хронічне передозування вітаміном D може бути шкідливим для плода.

Необхідно запобігати передозуванню вітаміну D, бо постійна гіперкальціємія може призводити до затримки фізичного та розумового розвитку, надклапанного та аортального стенозу, а також до ретинопатії у дітей.

Було показано, що у тварин передозування вітаміну D протягом вагітності призводить до тератогенного ефекту. Немає підтверджень, що вітамін D у рекомендованих дозах може спричинити тератогенний ефект у людини.

Годування груддю.

Хронічне передозування вітаміном D може бути шкідливим для новонародженого. Вітаміни та мінерали проникають у грудне молоко. Це потрібно брати до уваги, якщо новонароджений отримує відповідні препарати. Для жінок у період вагітності або годування груддю встановлено верхню допустиму межу застосування вітаміну D – 2000 МО на добу, яка вважається безпечною. Елевіт® Пронаталь містить у своєму складі 500 МО вітаміну D в одній таблетці.

Фертильність. Даних щодо впливу цього лікарського засобу на фертильність немає.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Впливу на здатність керувати транспортними засобами або працювати з іншими механізмами не виявлено.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати 1 таблетку лікарського засобу Елевіт® Пронаталь на добу зранку під час прийому їжі, запивати 1 склянкою води. Не розжовувати.

У разі нудоти вранці таблетку рекомендується застосовувати вдень або ввечері. Рекомендована тривалість застосування — за 1 місяць до запланованої вагітності, у період вагітності або годування груддю. Цей лікарський засіб призначений для застосування жінкам репродуктивного віку.

Діти. Дані щодо застосування Елевіт® Пронаталь дітям відсутні.

Передозування.

При застосуванні у рекомендованих дозах лікарського засобу Елевіт® Пронаталь ризик передозування відсутній.

Випадки передозування здебільшого пов'язані із супутнім застосуванням високих доз монопрепаратів або мультивітамінів. Гостре або довготривале передозування може спричинити гіпервітаміноз А та D, гіперкальціємію, а також токсичну дію заліза та міді.

Ознакою гострого отруєння можуть бути неспецифічні симптоми: головний біль, що починається раптово, пригнічення свідомості та шлунково-кишкові розлади (запор, діарея, нудота та блювання). Якщо виникають такі симптоми, лікування необхідно припинити та проконсультуватися з лікарем.

Передозування вітаміну С (застосування у дозі, що перевищує 15 г) може призводити до гемолітичної анемії у певних осіб із дефіцитом глюкозо-6-фосфат дегідрогенази.

При тривалому застосуванні у високих дозах можуть виникнути подразнення слизової оболонки травного тракту, аритмія, парестезія, гіперурикемія, зниження толерантності до глюкози, гіперглікемія, транзиторне підвищення активності АСТ, лактатдегідрогенази, лужної фосфатази, порушення функції нирок, сухість і тріщини на долонях і ступнях, випадіння волосся, себорейні висипання.

Побічні реакції.

Препарат зазвичай переноситься добре. У післяреєстраційний період спостерігалися нижчезазначені побічні реакції. Оскільки про них повідомлялося довільно з популяції невизначеної чисельності, не завжди можна визначити їх частоту.

З боку шлунково-кишкового тракту. Диспептичні розлади, включаючи дискомфорт у шлунку, шлунково-кишковий біль та біль у животі, запор, діарея, здуття живота, блювання та нудота.

З боку імунної системи. Алергічні реакції (у тому числі анафілактичні реакції), включаючи кропив'янку, набряк обличчя, задишку, астматичний синдром, почервоніння шкіри, висипання, свербіж, пухирі та шок. Якщо виникають алергічні реакції, пацієнту необхідно припинити лікування та проконсультуватися з лікарем.

Розлади метаболізму. Гіперкальціурія, гіперкальціємія.

З боку нервової системи. Може виникати головний біль, запаморочення, підвищена збудливість, безсоння, сонливість, гіпертермія. Якщо при застосуванні лікарського засобу Елевіт® Пронаталь спостерігається підвищена збудливість, його не слід застосовувати ввечері.

Можливе легке забарвлення сечі у жовтий колір. Цей ефект безпечний для здоров'я та є наслідком вмісту у препараті вітаміну В₂.

Препарат містить залізо, що може призводити до забарвлення випорожнень у темний колір. Цей ефект є безпечним та не має жодного клінічного значення.

У плацебо-контрольованому клінічному дослідженні вагітні жінки застосовували Елевіт® Пронаталь по 1 таблетці на добу протягом 6 місяців. Спостерігалися такі побічні реакції: запор – у 1,8 %; діарея – у 1,4 %; екзантема (висипання на шкірі) – у 0,08 %. Відсоток осіб, у яких спостерігалися вказані симптоми у групі плацебо, не був статистично відмінним.

Термін придатності. 30 місяців. Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 або 20 таблеток у блістері. По 3 або 10 блістерів (по 10 таблеток) або 5 блістерів (по 20 таблеток) у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Роттендорф Фарма ГмбХ/
Rottendorf Pharma GmbH.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Остенфелдер штрассе 51-61, Еннігерлох, Північний Рейн-Вестфалія, 59320,
Німеччина/
Ostenfelder Strasse 51-61, Ennigerloh, Nordrhein-Westfalen, 59320, Germany.