

## **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 fumarата) - 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 двойном 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, наперстянки, 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 противоэпилептическими/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 (найденна в шпинате и ревенем), а также фитиновая кислоты (найденная 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 гипервитаминоз А; следует применять с осторожностью вместе с другими продуктами, содержащими витамин D, поскольку высокие суточные дозы могут вызвать гипервитаминоз 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 гипервитаминоз А и D, гиперкальциемии, 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 С (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](#).