

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета контроля медицинской
и фармацевтической деятельности
Министерства здравоохранения
и социального развития
Республики Казахстан
от « ____ » _____ 201_ г.
№ _____

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства**

ВИТРУМ® ПРЕНАТАЛ

Торговое название
ВИТРУМ® ПРЕНАТАЛ

Международное непатентованное название
Нет

Лекарственная форма
Таблетки, покрытые оболочкой

Состав

Одна таблетка содержит

Активные вещества:

витамин А (ретинола ацетат)	– 4000 МЕ ¹
витамин D ₃ (холекальциферол)	– 400 МЕ ²
витамин Е (альфа токоферола ацетат)	– 11 МЕ ³
витамин С (кислота аскорбиновая)	– 100 мг
кислота фолиевая	– 800 мкг
витамин В ₁ (тиамина мононитрат)	– 1,5 мг
витамин В ₂ (рибофлавин)	– 1,7 мг
витамин В ₆ (пиридоксина гидрохлорид)	– 2,6 мг
витамин В ₁₂ (цианокобаламин)	– 4 мкг
никотинамид	– 18 мг
железо (железа фумарат)	– 60 мг
кальций (кальция карбонат, кальция сульфат)	– 200 мг
цинк (цинка оксид)	– 25 мг,

¹ – эквивалентно 1.376 мг ретинола ацетата

² – эквивалентно 10 мкг холекальциферола

³ – эквивалентно 11 мг альфа токоферола ацетата

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, кислота стеариновая, натрия кроскармеллоза, магния стеарат, кремния диоксид, *состав оболочки:* гидроксипропилметилцеллюлоза, титана диоксид (E171), краситель FD&C красный #40 (E129).

Описание

Капсуловидные таблетки, покрытые оболочкой от светло-розового до темно-розового цвета. Допускается наличие специфического запаха.

Фармакотерапевтическая группа

Витамины. Поливитамины. Поливитамины с минеральными веществами. Поливитамины с прочими минералами и их комбинациями.

Код АТХ А11АА03

Фармакологические свойства

Определяются свойствами витаминов и минералов, входящих в состав препарата. Препарат обеспечивает восполнение дефицита витаминов и минеральных веществ в организме женщин в дородовой и послеродовой периоды.

Фармакокинетика

Фармакологическое действие препарата *ВИТРУМ® ПРЕНАТАЛ* является совокупным действием его компонентов, поэтому проведение кинетических наблюдений не представляется возможным; все вместе компоненты не могут быть прослежены с помощью маркеров или биоисследований.

Фармакодинамика

Витамин А участвует в синтезе белков, липидов, полисахаридов; обеспечивает нормальную функцию кожи, слизистых оболочек, а также органа зрения.

Витамин D₃ играет важную роль в поддержании баланса кальция и фосфора в организме беременной женщины. Дефицит витамина D₃ приводит к развитию рахита у детей и к уменьшению содержания кальция в костной ткани (остеопорозу) у взрослых.

Витамин Е является природным антиоксидантом. Предотвращает повышенную свертываемость крови и благоприятно влияет на периферическое кровообращение. Участвует в биосинтезе белков (коллаген, сократительные белки), гемоглобина, коэнзима Q, гонадотропных гормонов, тканевом дыхании, других важнейших процессах тканевого метаболизма, предупреждает гемолиз эритроцитов, препятствует повышенной проницаемости и ломкости капилляров. Дефицит витамина Е на ранних сроках беременности может явиться причиной выкидыша.

Витамин С играет важную роль в регулировании окислительно-воспалительных процессов, обеспечивает синтез коллагена, принимает участие в метаболизме фолиевой кислоты, синтезе липидов и

белков, свертываемости крови и регенерации тканей, стимулирует образование стероидных гормонов, нормализует проницаемость капилляров, повышает устойчивость организма к инфекциям, снижает воспалительные реакции; улучшает абсорбцию железа из желудочно-кишечного тракта, способствуя его депонированию.

Фолиевая кислота необходима для нормального образования клеток крови, стимулирует эритропоэз, участвует в синтезе аминокислот.

Витамины группы В участвуют в образовании ферментов, которые регулируют разные виды обмена веществ в организме.

Витамин В₁ в качестве кофермента принимает участие в углеводном обмене, функционировании нервной системы.

Витамин В₂ является катализатором клеточного дыхания и зрительного восприятия; играет важную роль в формировании ДНК, способствует процессам регенерации тканей (в т.ч. клеток кожи).

Витамин В₆ в качестве кофермента участвует в метаболизме аминокислот и белков, в синтезе нейромедиаторов.

Витамин В₁₂ вместе с фолиевой кислотой участвует в синтезе нуклеотидов, принимает участие в формировании эритроцитов и клеток нервных оболочек, препятствуют жировому перерождению клеток паренхиматозных органов, необходим для роста организма.

Никотинамид участвует в процессах тканевого дыхания, метаболизме углеводов и липидов. Защищает кровеносные сосуды от неблагоприятного воздействия холестерина.

Железо является частью молекулы гемоглобина, участвует в переносе кислорода в организме, участвует в окислительно-восстановительных реакциях, стимулирует эритропоэз; предупреждает развитие анемии у беременных, особенно во II и III триместрах беременности.

Кальций участвует в формировании костной ткани и зубов, свертывании крови, передаче нервных импульсов, сокращении скелетных и гладких мышц, необходим для поддержания стабильной сердечной деятельности. Он также способствует абсорбции железа.

Цинк необходим для нормального формирования скелета плода и регенерации тканей, участвует в образовании некоторых гормонов, включая инсулин, снижает вероятность развития ряда внутриутробных аномалий.

Показания к применению

- профилактика и лечение гипо- и авитаминозов, недостатка минеральных веществ в период беременности и во время кормления грудью;
- профилактика железодефицитных анемий и дефицита кальция у беременных

Способ применения и дозы

В период беременности и после родов по 1 таблетке в день, после еды.

Курс лечения 1 месяц. Повторные курсы по рекомендации врача.

Побочные действия

- аллергические реакции к компонентам препарата

Противопоказания

- повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата

Лекарственные взаимодействия

До настоящего времени не установлено клинически значимых взаимо-действий препарата *ВИТРУМ® ПРЕНАТАЛ* с другими лекарственными препаратами.

При одновременном приеме с препаратами, содержащими аналогичные витамины и минералы, усиливается риск возникновения передозировки.

В состав препарата входят железо и кальций, поэтому при одновременном применении антибиотиков группы тетрациклина и противомикробных средств – производных фторхинолона происходит замедление абсорбции последних из ЖКТ.

Витамин С, входящий в состав препарата, усиливает фармакологическое действие и побочные эффекты противомикробных средств из группы сульфаниламидов.

При одновременном применении антацидных препаратов, содержащих алюминий, кальций, магний, а также колестирамин происходит снижение абсорбции железа, которое входит в состав препарата.

При одновременном применении *ВИТРУМ® ПРЕНАТАЛ* и тиазидных диуретиков повышается риск развития гиперкальциемии.

Особые указания

Не превышать рекомендованную дозу препарата.

Не применять одновременно с другими аналогичными поливитамино-минеральными комплексами, во избежание передозировки. Возможно окрашивание мочи в желтый цвет, окрашивание стула в темный цвет, что не представляет опасности, так как обусловлено наличием в препарате, соответственно, рибофлавина и железа.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Не влияет.

Передозировка

В рекомендуемой дозе и длительности лечения явления передозировки не описаны.

При случайной передозировке немедленно обратиться к врачу.

В случае передозировки рекомендуется симптоматическое лечение.

Форма выпуска и упаковка

По 30 или 100 таблеток, покрытых оболочкой во флаконе из полиэтилена с завинчивающейся крышкой из того же материала и предохранительным клапаном из фольги. На флакон наклеивают этикетку и затягивают пленкой полиэтиленовой.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить в сухом месте, при температуре 10 – 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

5 лет

Не применять по истечении срока годности

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Производитель

Юнифарм, Инк., США

Владелец регистрационного удостоверения

Юнифарм, Инк., США

Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара) и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Представительство «ЮНИФАРМ, ИНК.» (США) в Республике Казахстан

г. Алматы, ул. Наурызбай батыра 17, офис 106

тел.: +7 (727) 244-50-04, факс: +7 (727) 244-50-06

info@unipharm.kz