

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ВІТРУМ® ПРЕНАТАЛ ФОРТЕ

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: 1 таблетка містить вітаміну А (у вигляді ретинолу ацетату) 860 мкг (2500 МО); вітаміну D₃ (холекальциферолу) 10 мкг (400 МО); вітаміну Е (у вигляді dl-альфа токоферолу ацетату) 30 мг (30 МО); бета каротину 1500 мкг (2500 МО); вітаміну С (аскорбінової кислоти) 120 мг; вітаміну В₁ (у вигляді тіаміну мононітрату) 3 мг; вітаміну В₂ (рибофлавіну) 3,4 мг; пантотенової кислоти (у вигляді кальцію пантотенату) 10 мг; вітаміну В₆ (піридоксину гідрохлориду) 10 мг; фолієвої кислоти 800 мкг; вітаміну В₁₂ (ціанкобаламіну) 12 мкг; нікотинаміді 20 мг; біотину 30 мкг; кальцію (у вигляді кальцію карбонату) 200 мг; міді (у вигляді міді оксиду) 2 мг; заліза (у вигляді заліза fumarату) 60 мг; магнію (у вигляді магнію оксиду) 25 мг; марганцю (у вигляді марганцю сульфату) 5 мг; цинку (у вигляді цинку оксиду) 25 мг; хрому (у вигляді хрому хлориду) 25 мкг; молібдену (у вигляді натрію молібдату) 25 мкг; селену (у вигляді натрію селеніту) 20 мкг; йоду (у вигляді калію йодиду) 150 мкг;

допоміжні речовини: магнію стеарат, кальцію сульфат, натрію кроскармелоза, целюлоза мікрокристалічна, кислота стеаринова, кремнію діоксид колоїдний безводний, гіпромелоза (гідроксипропілметилцелюлоза), барвник титану діоксид (Е 171), триетилцитрат.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Капсулоподібні таблетки, вкриті оболонкою від світло-сірого до сіро-бежевого кольору з гравіруванням « PRENATAL » з одного боку таблетки та «FORTE» – з іншого.

Назва і місцезнаходження виробника.

Юніфарм, Інк., 75 Прогрес Лейн, Вотербері, Коннектикут, 06705, США.

Фармакотерапевтична група. Полівітаміни з мікроелементами. Код АТС А11А А04.

Комплексний препарат «Вітрум □Пренатал Форте» забезпечує поповнення дефіциту вітамінів та мінералів в організмі жінки у період планування вагітності, виношування плода та годування груддю.

Вітамін А сприяє покращанню зору, зміцненню зубів, волосся, нігтів та шкіри.

Вітаміни В₁, В₂, В₆ необхідні для функціонування нервової та серцево-судинної системи. Впливають на білковий, жировий та вуглеводний обмін, зір та ріст.

Вітамін С бере участь в окисно-відновних процесах, формуванні кісткової та інших тканин, впливає на згортання крові.

Вітамін D₃ разом з кальцієм та фосфором сприяє формуванню кісткової тканини.

Вітамін Е впливає на кровотворення, формування м'язової та інших тканин, протидіє ускладненням вагітності (невиношуванню, токсикозам та плацентарній недостатності).

Фолієва кислота знижує ризик виникнення вроджених вад розвитку у дітей.

Мікроелементи впливають на засвоєння вітамінів і нормалізують обмін речовин.

Показання для застосування.

Профілактика дефіциту вітамінів і мінералів у жінок у період планування вагітності, під час вагітності або годування груддю; профілактика залізодефіцитної анемії у вагітних.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату; гіперкальціємія, гіперкальціурія, гіпермагніємія, ниркова недостатність, хронічний гломерулонефрит, нефролітіаз, саркоїдоз в анамнезі, активна форма туберкульозу легенів, гіпервітаміноз А, Е і D, непереносимість фруктози, синдром мальабсорбції глюкози-галактози, тромбоблебіт, порушення обміну заліза або міді, виражені порушення функції нирок, подагра, гіперурикемія, еритремія, еритроцитоз, тромбоемболія, тиреотоксикоз, хронічна серцева недостатність, виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки у стадії загострення, одночасний прийом ретиноїдів, селену.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

З обережністю призначати при ураженнях печінки, виразковій хворобі шлунка та дванадцятипалої кишки в анамнезі, жовчокам'яній хворобі, хронічному панкреатиті, артеріальній гіпертензії, хворим з новоутвореннями; хворим на бронхіальну астму та спазмофілію. Жінкам, які приймали високі дози ретинолу (понад 10000 МО), можна планувати вагітність не раніше, ніж через 6-12 місяців. Це пов'язано з тим, що протягом цього часу існує ризик порушень розвитку плода під впливом високого вмісту вітаміну А в організмі. Можливе забарвлення сечі у жовтий колір, що пояснюється наявністю у препараті рибофлавіну. Препарат не рекомендується призначати разом з іншими полівітамінами та мікроелементами, оскільки можливе передозування. Оскільки препарат містить йод, особам із захворюваннями щитовидної залози слід проконсультуватися з лікарем щодо доцільності застосування препарату.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат застосовують у період вагітності або годування груддю. Вагітних жінок або жінок, які годують груддю, необхідно проінформувати про те, що тривалість застосування визначає лікар індивідуально. Не слід перевищувати рекомендовану дозу! Доза вітаміну А понад 10000 МО може спричинити тератогенний вплив на плід.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Не впливає.

Діти. Препарат не застосовують дітям.

Спосіб застосування та дози.

Приймати внутрішньо по 1 таблетці на добу під час або після їди. Тривалість курсу терапії визначає лікар індивідуально.

Передозування.

При випадковому гострому передозуванні можливі біль у животі, нудота, блювання, алергічні висипання на шкірі, головний біль.

Лікування. Необхідно викликати блювання. Подальше лікування симптоматичне.

Побічні ефекти.

Рекомендовані дози зазвичай добре переносяться, проте у деяких осіб можуть виникати побічні реакції.

Порушення з боку імунної системи: в осіб із підвищеною чутливістю можливі алергічні реакції, включаючи анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, гіпертермію.

Зміни з боку шкіри та піщкірної клітковини: шкірні висипання, кропив'янка, свербіж, почервоніння шкіри, рідко – бронхоспазм.

Порушення з боку травного тракту: диспептичні розлади, нудота, блювання, біль у шлунку, відрижка, запор, діарея, збільшення секреції шлункового соку, печія.

Порушення з боку нервової системи: головний біль, запаморочення, підвищена збудливість, сонливість.

Інші: порушення зору, пітливість, можливе забарвлення сечі у жовтий колір.

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Оскільки препарат містить залізо та кальцій, у травному тракті затримується всмоктування антибіотиків групи тетрациклінів і фторхінолонів. Вітамін С посилює дію та побічні явища протимікробних препаратів із групи сульфаніламідів. Антагоністні препарати, що містять алюміній, магній, кальцій, а також холестираміни, зменшують всмоктування заліза. Всмоктування вітаміну Е можуть порушувати препарати заліза, срібла. Фолієва кислота посилює метаболізм фенітоїну.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в місці недоступному для дітей, при температурі до 30 °С.

Упаковка.

По 15 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці. По 30, 60, або 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.