

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ВІТРУМ® ПРЕНАТАЛ

Склад: вітамін А, вітамін Е, вітамін D₃, вітамін С, вітамін В₁, вітамін В₂ (рибофлавін); вітамін В₆ (піридоксину гідрохлорид), вітамін В₁₂ (ціанокобаламін), фолієва кислота, нікотинамід, кальцій, залізо, цинк;

діючі речовини: 1 таблетка містить вітаміну А (у вигляді ретинолу ацетату) 1,376 мг (4000 МО), вітаміну Е (у вигляді альфа-токоферолу ацетату) 11 мг (11 МО), вітаміну D₃ (холекальциферолу) 10 мкг (400 МО), вітаміну С (аскорбінової кислоти) 100 мг, вітаміну В₁ (у вигляді тіаміну мононітрату) 1,5 мг, вітаміну В₂ (рибофлавіну) 1,7 мг; вітаміну В₆ (піридоксину гідрохлориду) 2,6 мг, вітаміну В₁₂ (ціанокобаламіну) 4 мкг, фолієвої кислоти 800 мкг, нікотинамиду 18 мг, кальцію (у вигляді кальцію карбонату та кальцію сульфату) 200 мг, заліза (у вигляді заліза фумарату) 60 мг, цинку (у вигляді цинку оксиду) 25 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, кислота стеаринова, натрію кроскармелоза, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний, гіпромелоза (гідроксипропілметилцелюлоза), титану діоксид (Е 171), барвник жовтий захід FCF (Е 110), барвник спеціальний червоний AG (Е 129).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: овальні двоопуклі таблетки зі скошеними краями, вкриті оболонкою рожевого кольору.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Препарат забезпечує поповнення вітамінів і мінеральних речовин в організмі жінки під час вагітності та в післяпологовий період. Компоненти препарату знижують ризик розвитку вроджених вад плода, залізодефіцитної анемії та дефіциту кальцію в організмі матері, зміцнюють імунну систему.

Вітамін А необхідний для нормального протікання метаболічних процесів, у тому числі для регуляції росту та розвитку організму. Забезпечує нормальну функцію органа зору, структурну цілісність тканин, підвищує резистентність організму матері до дії несприятливих факторів зовнішнього середовища.

Вітамін Е – активний антиоксидант, гальмує перекисне окиснення ліпідів, яке посилюється при багатьох захворюваннях, запобігає пошкодженню клітинних структур вільними радикалами. Бере участь у процесі дихання тканин, біосинтезі гема та білків, обміні жирів та вуглеводів, проліферації клітин та в інших метаболічних процесах.

Аскорбінова кислота має сильно виражені відновлювальні властивості. Бере участь в окисно-відновних процесах, регуляції вуглеводного обміну, впливає на обмін амінокислот ароматичного ряду, метаболізм тироксину, біосинтез катехоламінів, стероїдних гормонів та інсуліну; необхідна для згортання крові, синтезу колагену та проколагену, регенерації сполучної та кісткової тканини. Нормалізує проникність капілярів. Сприяє абсорбції заліза в кишечнику та бере участь у синтезі гемоглобіну. Підвищує неспецифічну резистентність організму, має антидотні властивості.

Вітаміни групи В у комплексній взаємодії забезпечують вуглеводно-енергетичний обмін і синтез амінокислот, нуклеотидів, жирних кислот. Вони сприяють нормальному функціонуванню серця, нервових і м'язових клітин, стимулюють гемопоєз.

Фолієва кислота під час вагітності виконує певну захисну функцію щодо впливу тератогенних факторів.

Залізо забезпечує транспортування кисню до тканин, що ростуть, синтез гемоглобіну та міоглобіну, внаслідок чого – профілактику анемії і розвиток м'язів.

Для правильного формування кісткової тканини, профілактики рахіту препарат містить вітамін D₃, кальцій і цинк. Вітамін D₃ підвищує абсорбцію кальцію та солей фосфорної кислоти в кишечнику, а також регулює їх виведення, мінералізацію кісткової тканини. Кальцій є структурною основою скелета. Іони кальцію у поза- та внутрішньоклітинній рідині необхідні для функціонування нервових, м'язових та інших клітин. Цинк забезпечує формування поперечних «місткових» зв'язків колагену та еластину у структурі кісток і судинної стінки.

Клінічні характеристики.

Показання. Як лікувально-профілактичний засіб при гіпо- та авітамінозах, нестачі мінеральних речовин під час вагітності та в період після пологів; для профілактики залізодефіцитних анемії та дефіциту кальцію 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, тромбофлебіт, порушення обміну заліза або міді, виражені порушення функції нирок, подагра, гіперурикемія, еритремія, еритроцитоз, тромбоемболії, тиреотоксикоз, хронічна серцева недостатність, активна пептична виразка шлунка та дванадцятипалої кишки (у зв'язку з можливим підвищенням кислотності шлункового соку), одночасний прийом ретиноїдів.

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. Антацидні препарати, що містять алюміній, магній, кальцій, а також холестирамін, зменшують всмоктування заліза. Всмоктування вітаміну Е можуть порушувати препарати заліза, срібла. Фолієва кислота посилює метаболізм фенітоїну.

Взаємодія з продуктами харчування. Через те, що щавлева кислота (знайдена у шпинаті та ревені), а також фітинова кислота (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.

З обережністю призначають при ураженнях печінки, пептичній виразці шлунка і дванадцятипалої кишки в анамнезі, жовчокам'яній хворобі, хронічному панкреатиті, цукровому діабеті, хворим з новоутвореннями.

Жінкам, які приймали високі дози ретинолу (більше 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.

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, хворим із нефролітіазом та уролітіазом слід застосовувати вітаміни з обережністю.

Можливе забарвлення сечі у жовтий колір, що є цілком нешкідливим фактором і пояснюється наявністю у препараті рибофлавіну.

Препарат не рекомендується призначати разом з іншими полівітамінами та мікроелементами, оскільки можливе передозування.

Лікарський засіб містить барвник жовтий захід FCF (E 110), який може спричинити алергічні реакції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вітрум® Пренатал призначений для застосування 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!

Потреба у більшості мікронутрієнтів у період вагітності або годування груддю значно вища. Вітрум® Пренатал містить повний склад мікронутрієнтів, зокрема фолієву кислоту та вітаміни А, D, а також інші компоненти у безпечних кількостях. Проте слід з обережністю застосовувати інші лікарські засоби, які містять вітаміни А і D та їжу, збагачену цими вітамінами.

Вітамін А у дозах вище 10 000 на добу, що призначали протягом I триместру вагітності, може мати теротогенний ефект. Таким чином, цей препарат необхідно приймати з особливою обережністю разом з іншими лікарськими засобами, що містять вітамін А, синтетичні ізомери ізотретіноїн та етретінат, 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 ретинопатії у дітей. 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.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Дослідження впливу препарату на здатність керувати автомобілем або іншими потенційно небезпечними механізмами не проводили. Проте слід враховувати можливість розвитку побічних реакцій з боку нервової системи, що виникають під час застосування препарату (сонливість, запаморочення).

Спосіб застосування та дози.

Приймати внутрішньо. Жінки у період вагітності або годування груддю – по 1 таблетці на день під час або після їди. Тривалість курсу терапії визначає лікар індивідуально.

Діти. Лікарський засіб не застосовувати дітям.

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 реакції.

Рекомендовані дози зазвичай добре переносяться, проте в осіб із підвищеною чутливістю можуть виникати побічні реакції.

З боку імунної системи: алергічні реакції, включаючи анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк; задишка, астматичний синдром, гіпертермія.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: шкірні висипання, кропив'янка, свербіж, почервоніння шкіри, пухирі, рідко – бронхоспазм.

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

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

Інші: порушення зору, пітливість. Можливе забарвлення сечі у жовтий колір через вміст у препараті вітаміну B₂. Препарат містить залізо, що може призводити до забарвлення випорожнень у чорний колір. Ці ефекти є безпечними для здоров'я.

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 аспартатамінотрансферази, лактатдегідрогенази, лужної фосфатази, порушення функції нирок, сухість і тріщини на долонях і ступнях, випадання волосся, себорейні висипання.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 30 °С.

Упаковка.

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

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник/заявник.

Юніфарм, Інк.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності/місцезнаходження заявника

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