

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ВІТРУМ® ПРЕНАТАЛ

Склад лікарського засобу:

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, нікотинаміді 18 мг, кальцію (у вигляді кальцію карбонату та кальцію сульфату) 200 мг, заліза (у вигляді заліза fumarату) 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 АG (Е 129).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Овальні двоопуклі таблетки зі скошеними краями, вкриті оболонкою рожевого кольору.

Назва і місцезнаходження виробника.

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

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

Препарат забезпечує поповнення вітамінів і мінеральних речовин в організмі жінки під час вагітності та в післяпологовий період. Компоненти препарату знижують ризик розвитку вроджених вад, 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 гемопоез.

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.

Показання для застосування. 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 легень, гіпервітаміноз А, Е і Д, непереносимість фруктози, синдром мальабсорбції глюкози-галактози, тромбоблебіт, 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.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

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

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.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Препарат можна застосовувати у період вагітності або годування груддю. Вагітних жінок або жінок, які годують груддю, необхідно поінформувати про те, що тривалість застосування препарату 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 застосовувати дітям.

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.

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.

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

З боку шкіри та підшкірної клітковини: шкірні висипання, кропив'янка, свербіж, почервоніння шкіри, 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, підвищена пітливість, можливе забарвлення сечі у жовтий колір.

При тривалому застосуванні у високих дозах можуть виникнути: подразнення слизової оболонки травного тракту, гіперкальціємія, гіперкальціурія, 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, 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. Антацидні препарати, що містять алюміній, магній, кальцій, а також холестираміл, зменшують всмоктування заліза. Всмоктування вітаміну Е можуть порушувати препарати заліза, срібла.

Фолієва кислота посилює метаболізм фенітоїну.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

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

Категорія відпуску. Без рецепта.