

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ПРЕГНАВІТ
(PREGNAVIT®)

Склад:

діючі речовини: віт. А, віт. D₃, віт. Е, віт. В₁, віт. В₂, віт. В₆, віт. В₁₂, віт. РР, віт. С, кальцію пантотенат, кислота фолієва, заліза (ІІ) фумарат, кальцію гідрофосфат безводний;

1 капсула містить: ретинолу пальмітату (віт. А) 3000 МО; холекальциферолу (віт. D₃) 200 МО; альфа-токоферолу ацетату (віт. Е) 10 мг; тіаміну нітрату (віт. В₁) 1,5 мг; рибофлавіну (віт. В₂) 2,5 мг; піридоксину гідрохлориду (віт. В₆) 5 мг; ціанокобаламіну (віт. В₁₂) 0,005 мг; нікотинаміду (віт. РР) 15 мг; кислоти аскорбінової (віт. С) 75 мг; кальцію пантотенату (у вигляді кальцію пантотенату типу S, що містить близько 65 % кальцію пантотенату і близько 35 % кальцію лактату) 10 мг; кислоти фолієвої 0,75 мг; заліза (ІІ) фумарату 30 мг; кальцію гідрофосфату безводного 250 мг;

допоміжні речовини: п-метоксиацетофенон, етилванілін, лецитин, віск жовтий, олія соєва гідрогенізована, олія соєва частково гідрогенізована, олія рапсова рафінована, желатин, олія арахісова рафінована, тригліцериди середнього ланцюга, гліцерин (85 %), титану діоксид (Е 171), заліза оксид чорний (Е 172), кошеніль червона А (Е 124), сорбіт (Е 420), маніт (Е 421), крохмалю гідролізат гідрогенізований.

Лікарська форма. Капсули м'які.

Основні фізико-хімічні властивості: вміст капсул: жовто-коричнева масляниста маса;

оболонка: червоно-коричнева непрозора продовгувата м'яка желатинова капсула.

Фармакотерапевтична група.

Полівітаміни з мікроелементами. Код АТХ А11А А04.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Прегнавіт – комбінований вітамінний препарат, який містить мінеральні речовини. Вітаміни та мінеральні речовини, які входять до складу препарату, повністю поповнюють їхній дефіцит у разі підвищеної потреби у період вагітності або годування груддю. Дія Прегнавіту визначається компонентами, які входять до його складу.

Ретинолу пальмітат (вітамін А) необхідний для біосинтезу родопсину, росту організму (плода у період вагітності), підвищує стійкість та зменшує вразливість епітеліальних клітин шкіри та слизових оболонок, стимулює процеси регенерації.

Холекальциферол (вітамін D₃) регулює обмін кальцію та фосфору в організмі, а також процес становлення структури кісток; запобігає розвитку рахіту у немовлят.

Тіаміну нітрат (вітамін В₁) як кофермент бере участь у вуглеводному обміні, функціонуванні нервової системи.

Рибофлавін (вітамін В₂) важливий каталізатор процесів клітинного дихання та зорового сприйняття. У період вагітності обмежує дію тератогенних факторів.

Піридоксину гідрохлорид (вітамін В₆) як кофермент бере участь у білковому обміні та синтезі нейромедіаторів. У період вагітності особливо необхідний жінкам, які в минулому приймали оральні контрацептиви, що могло призвести до вичерпування депо піридоксину в організмі.

Ціанокобаламін (вітамін В₁₂) бере участь у синтезі нуклеотидів; є важливим фактором нормального росту, кровотворення та розвитку епітеліальних клітин; необхідний для метаболізму фолієвої кислоти та синтезу мієліну.

Нікотинамід (віт. РР) бере участь у процесах тканинного дихання, жирового та вуглеводного обмінів.

Кислота аскорбінова (вітамін С) забезпечує синтез колагену; бере участь у формуванні та підтримці структури та функції хрящів, кісток, зубів; впливає на утворення гемоглобіну, дозрівання еритроцитів. Фізіологічний рівень аскорбінової кислоти в організмі вагітної жінки має велике значення для нормального розвитку плаценти, а також для підвищення опірності організму інфекціям.

Кислота пантотенова (кальцію пантотенат) як складова частина коензиму А, відіграє важливу роль у процесах ацетилювання та окиснення; сприяє розвитку, регенерації епітелію та ендотелію.

Кислота фолієва бере участь у синтезі амінокислот, нуклеотидів, нуклеїнових кислот; необхідна для нормального еритропоезу. У період вагітності виконує деякою мірою захисну функцію щодо тератогенних чинників.

α-токоферолу ацетат (вітамін Е) має антиоксидантну активність, захищає речовини від окиснення; підтримує стабільність еритроцитів, запобігає гемолізу; має позитивний вплив на функцію статевих залоз, нервової та м'язової тканин.

Залізо (у вигляді заліза двовалентного фумарату) бере участь в еритропоезі, у складі гемоглобіну здійснює транспортування кисню до тканин.

Кальцій (головним чином із кальцію фосфату кислого безводного, а також кальцію пантотенату і кальцію лактату) необхідний для формування кісткової речовини, зсідання крові, здійснення процесів передачі нервових імпульсів, скорочення скелетних та гладких м'язів, нормальної діяльності міокарда.

Фармакокінетика.

Дія Прегнавіту є сукупною дією його компонентів, тому проведення кінетичних спостережень неможливе.

Ретинолу пальмітат (вітамін А) в основному абсорбується у середніх відділах тонкої кишки. Норма концентрації вітаміну А у плазмі крові становить від 300 до 700 мкг/л. Від 30 % до 50 % абсорбованого вітаміну А зберігається у печінці та активується в разі необхідності, період напіввиведення ретиноїдів становить від 50 до 100 днів. Ретинол частково виводиться з організму у незміненому вигляді та частково виводиться з сечею та калом у метаболізованій формі як глюкуронід.

Холекальциферол (вітамін D₃) швидко та добре абсорбується у шлунково-кишковому тракті. Холекальциферол трансформується у печінці в 25-гідроксихолекальциферол. У нирках він підлягає подальшій трансформації у більш ефективний 1,25-дигідроксихолекальциферол, який має первинну відповідальність за дію вітаміну D.

Вітаміни групи В швидко та майже повністю абсорбуються у шлунково-кишковому тракті та розповсюджуються по всіх тканинах організму, при цьому значного відкладання майже не відбувається. Виведення з організму відбувається головним чином через нирки, де виводиться або сама речовина, або, у випадку з деякими представниками цієї групи, також хімічно пов'язані метаболіти.

Кислота аскорбінова (вітамін С) абсорбується у верхніх відділах тонкої кишки через систему транспортування, при цьому відсоткове відношення абсорбованої кількості знижується зі збільшенням дози. Потім відбувається перехід до проміжного метаболізму; відбувається розповсюдження по всіх тканинах організму. Особливо високий рівень концентрації спостерігається у кірковій речовині надниркових залоз та у гіпофізі. Виведення з організму відбувається із сечею у формі незміненої речовини, а також у формі низки метаболітів, серед яких також присутня щавелева кислота.

Кислота фолієва абсорбується головним чином у верхніх відділах тонкої кишки (у дванадцятипалій кишці, порожній кишці), та 64 % зв'язується з білками. Речовина метаболізується в печінці та виводиться з організму головним чином через нирки, а також частково з калом.

α-токоферолу ацетат (вітамін E) абсорбується головним чином у середніх відділах тонкої кишки. Нормальна концентрація вітаміну E у плазмі крові становить від 10 до 15 мг/л. Вітамін E частково відкладається у жировій тканині, у печінці та м'язах, та частково поєднується у печінці з глюкуроновою кислотою та виводиться з організму з жовчю та сечею.

Залізо абсорбується у верхніх відділах тонкої кишки. У сироватці загальний обсяг заліза зв'язується з трансфериним, а потім використовується для утворення гемоглобіну, міоглобіну, цитохромоксидаз, каталаз та пероксидаз або відкладається в органах ретикулоендотеліальної системи. Речовина виводиться з організму з калом, сечею та потом. Після абсорбування у верхніх відділах тонкої кишки кальцій як основний електроліт підлягає в організмі комплексному контролю, який відповідає за кальцієвий гомеостаз.

Клінічні характеристики.

Показання.

Підвищена потреба у вітамінах та мінералах у період вагітності та після пологів.

Протипоказання.

Гіперчутливість до діючих речовин, арахісу, сої або до інших компонентів препарату; перніціозна анемія; активна форма туберкульозу; саркоїдоз; гіпервітаміноз A та/або D; одночасний прийом ретиноїдів; гіпервітаміноз E; порушення функції нирок тяжкого ступеня; порушення обміну заліза; порушення обміну міді; гіперкальціємія; гіперкальціурія тяжкого ступеня.

Особливі заходи безпеки.

Лікарський засіб містить соєву та арахісову олію. Якщо у пацієнта алергія на арахіс або сою, не слід вживати цей лікарський засіб.

Лікарський засіб містить кошеніль червону A (E 124), яка може спричинити алергічні реакції.

Якщо встановлена непереносимість деяких цукрів, слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Прегнавіт не рекомендується призначати разом з іншими полівітамінами, оскільки можливе передозування жиророзчинних вітамінів (A, D₃, E) внаслідок депонування останніх в організмі.

Для запобігання взаємного погіршення всмоктування продукти, що містять залізо, не слід приймати одночасно з антибіотиками тетрациклінового ряду, антацидними засобами, фторхінолонами, бісфосфонатами, леводопою, левотироксином, пеніциламіном, трієнтином. Якщо останні необхідно приймати обов'язково, то інтервал між прийомами має становити не менше 2 годин.

Лікарські засоби, що містять кальцій, можуть взаємодіяти з антацидами, антибіотиками (тетрациклінами, фторхінолонами), леводопою, бісфосфонатами, пеніциламіном, тироксином, трієнтином, наперстянкою, протівірусними препаратами та тiazидними діуретиками, призначеними перорально. Пацієнтам, які приймають обидва препарати, необхідно розділити їх прийом принаймні 2 годинами.

Тiazидні діуретики здатні затримувати в організмі кальцій, тому підвищується ризик виникнення гіперкальціємії.

Фолієва кислота посилює метаболізм фенітоїну.

Вітамін C посилює дію та побічні явища протимікробних препаратів із групи сульфаніламідів.

Всмоктування вітаміну E можуть порушувати препарати заліза, срібла.

Піридоксину гідрохлорид (вітамін B₆) може зменшувати ефективність леводопи.

Взаємодія з продуктами харчування. Через те, що щавелева (міститься у шпинаті та ревені), а також фітинова кислоти (міститься у цільних злаках) можуть пригнічувати всмоктування кальцію, не рекомендується застосовувати препарат протягом 2 годин після вживання їжі, що містить високий рівень щавелевої та фітинової кислот.

Особливості застосування.

Не слід перевищувати рекомендовані дози.

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

Слід застосовувати з особливою обережністю разом з іншими продуктами, що містять вітамін А, синтетичні ізомери ізотретиноїну та етретинату або бета-каротину, оскільки великі дози цих компонентів вважаються шкідливими для плода та можуть спричинити гіпервітаміноз А; слід застосовувати з обережністю 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, тому хворим із нефролітіазом та уролітіазом слід застосовувати вітаміни з обережністю.

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.

З обережністю застосовувати при синдромі мальабсорбції глюкози-галактози, гіпермагніемії.

Цей лікарський засіб слід застосовувати з обережністю та під наглядом лікаря при ураженнях печінки, хронічному гломерулонефриті, тромбоемболії, тиреотоксикозі, декомпенсації серцевої діяльності, тромбозі, подагрі, гіперурикемії, еритремії, еритроцитозі.

З обережністю призначають при пептичній виразці шлунка та дванадцятипалої кишки, жовчокам'яній хворобі, хронічному панкреатиті, цукровому діабеті, новоутвореннях.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат показаний для застосування у період вагітності або годування груддю.

Для вагітних жінок та жінок репродуктивного віку щоденна доза вітаміну А становить 5000 МО та 600 МО вітаміну D₃; ці дози не слід перевищувати у зв'язку з ризиком виникнення вад розвитку у дитини.

Вітамін А в дозах вищих, ніж 10000 МО на добу, що призначався протягом I триместру вагітності, може мати тератогенний ефект.

Вітамін D₃ і його метаболіти можуть проникати у грудне молоко. Необхідно брати до уваги надходження вітаміну D₃ і кальцію в організм матері і дитини з інших джерел. Слід дотримуватись вищезазначених обмежень також під час годування груддю.

Хронічне передозування вітаміну 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.

Немає даних щодо ризику застосування вітаміну B₂, фолієвої кислоти, нікотинаміду, вітаміну C та кальцію пантотенату у рекомендованих дозах. Дослідження на тваринах продемонстрували репродуктивну токсичність при застосуванні дуже великих доз вітаміну B₆.

Не рекомендоване застосування високих доз вітаміну А у період вагітності.

Вітамін B₁ та вітамін B₆ екскретуються у грудне молоко людини.

Ретинол екскретується у грудне молоко, тому не рекомендується застосування високих доз вітаміну А у період годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Препарат приймати по 1 капсулі 1 раз на добу.

Капсули слід ковтати, не розжовуючи, та запивати невеликою кількістю води під час їжі.

Прегнавіт можна застосовувати не тільки у період вагітності або годування груддю, а також протягом 2-3 місяців поспіль.

Діти.

Не застосовують дітям. Препарат показаний для застосування у період вагітності або годування груддю.

Передозування.

До симптомів гострого отруєння препаратом належать: блювання, запор, пронос, пригнічення свідомості.

Інтоксикація можлива лише внаслідок передозування вітамінами А і D. Передозування здебільшого пов'язане із супутнім застосуванням високих доз монопрепаратів або мультівітамінів.

При тривалому застосуванні у високих дозах можуть виникнути подразнення слизової оболонки травного тракту, аритмія, парестезія, гіпеурикемія, зниження толерантності до глюкози, гіперглікемія, транзиторне порушення активності АСТ, лактатдегідрогенази, лужної фосфатази, порушення функції нирок, сухість і тріщини на долонях та ступнях, випадіння волосся, себорейні висипання.

Симптомами гострого передозування вітаміном А є головний біль, підвищена пітливість, відчуття втомлюваності, нудота, папілоедема, гепатомегалія, масивна десквамація шкіри через 24 години після передозування.

Симптомами хронічного отруєння є сухість шкіри; свербіж; десквамація шкіри; порушення росту волосся; тріщини шкіри біля куточків рота; відчуття втомлюваності; кровотеча; біль у кістках нижніх кінцівок; гепатоспленомегалія; гіпертрофія жирових клітин; фіброз; склероз центральних нервів; цироз печінки, зумовлений портальною гіпертензією; асцит; псевдопухлини головного мозку, зумовлені збільшенням внутрішньочерепного тиску; підвищення рівня лужної фосфатази; гіперкальціємія; нудота; папілоедема.

Гіпервітаміноз вітаміну D₃ (до інтоксикації призводить навіть одноразове передозування) проявляється симптомами, що зумовлені в основному гіперкальціємією, такими як анорексія, головний біль, блювання, запор, загальна слабкість, втрата ваги, сенсорні порушення, підвищення температури тіла, спрага, поліурія, зневоднення, апатія, затримка росту, інфікування сечових шляхів. Розвиток гіперкальціємії пов'язаний із метастатичною кальцифікацією кіркового шару нирок, міокарда, легень, підшлункової залози.

Передозування вітаміну С (застосування у дозі, що перевищує 15 г) може призводити до гемолітичної анемії у певних осіб із дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази.

Лікування – відміна препарату, постільний режим, дієта з незначним вмістом кальцію, велика кількість рідини, прийом проносних засобів.

При значних симптомах гіперкальціємії – внутрішньовенне введення значної кількості ізотонічного розчину натрію хлориду, введення фуросеміду або похідних етакринової кислоти, препаратів кальцитоніну, проведення гемодіалізу.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи кропив'янку, висипання, свербіж, анафілактичний шок, набряк обличчя, задишку, бронхоспазм, почервоніння шкіри, пухирі.

З боку шлунково-кишкового тракту: диспепсичні розлади, включаючи дискомфорт у шлунку, шлунково-кишковий біль та біль у животі; нудота, блювання, діарея, здуття живота, запор, печія, забарвлення випорожнень у чорний колір внаслідок наявності у складі препарату заліза.

З боку нирок та сечовидільної системи: забарвлення сечі у жовтий колір внаслідок наявності у складі препарату рибофлавіну (вітамін В₂).

Порушення метаболізму: гіперкальціурія, гіперкальціємія.

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

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 капсул у блістері, по 3 або 6 блістерів у коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Меркле ГмбХ.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Людвіг-Меркле-Штрассе, 3, 89143, Блаубойрен, Німеччина.