

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ПРЕГНАКЕА
(PREGNACARE®)

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: 1 капсула містить:

<i>Вітаміни та мікроелементи</i>	<i>Форма та кількість, в якій компоненти представлені у препараті</i>	
бета-каротин	бета каротин	4,2 мг,
вітамін D ₃	холекальциферол (100МО)	2,5 мкг,
вітамін Е	D-α-токоферилсукцинат 21 мг	20 мг,
вітамін В ₁	тіаміну мононітрат 3,6 мг	3 мг,
вітамін В ₂	рибофлавін	2 мг,
вітамін В ₆	піридоксину гідрохлорид	10 мг,
вітамін В ₁₂	ціанокобаламін	6 мкг,
вітамін К	вітамін К	200 мкг,
вітамін В _с (В ₉)	фолієва кислота	400 мкг,
вітамін В ₃	нікотинамід	20 мг,
вітамін С	аскорбінова кислота 73 мг	70 мг,
залізо	заліза фумарат 63,3 мг	20 мг,
цинк	цинку сульфат гептагідрат 41 мг	15 мг,
магній	магнію оксид 248 мг	150 мг,
йод	калію йодид 183 мкг	140 мкг,
мідь	міді сульфат пентагідрат 2,8 мг	1 мг

допоміжні речовини: желатин, титану діоксид (Е 171), вода очищена, заліза оксид червоний (Е 172), заліза оксид чорний (Е 172).

Лікарська форма. Капсули, тверді, желатинові, коричневого кольору, розміру «0»; вміст капсул - гранульований порошок від бежевого до темно жовтого кольору.

Назва і місцезнаходження виробника.

Вітабіотікс Лтд, 1 Епслі Уей, Лондон NW2 7HF, Великобританія / Vitabiotics Ltd, 1 Apsley Way, London NW2 7HF, United Kingdom;

Томпсон & Каппер Лімітед, 1 - 13 Хардвік Роуд, Естмур Індастріал Істейт, Ранкорн, Чешир, WA7 1PH, Великобританія / Thompson & Capper Limited, 1 – 13 Hardwick Road, Astmoor Industrial Estate, Runcorn, Cheshire, WA7 1PH, United Kingdom;

Сентрал Фарма (Контракт Пекінг) Лімітед, Сакстон Роад, Бедфорд, Бедфордшає, МК41 0XZ, Великобританія / Central Pharma (Contract Packing) Limite , Saxton Road, Bedford, Bedfordshire, MK41 0XZ, United Kingdom.

Назва і місцезнаходження заявника.

Вітабіотікс Лтд., 1 Епслі Уей, Лондон NW2 7HF, Великобританія / Vitabiotics Ltd., 1 Apsley Way, London NW2 7HF, United Kingdom.

Фармакотерапевтична група. Полівітаміни з добавками. Полівітаміни з іншими мінералами. Код АТС А11А А03.

Прегнакеа – комбінований препарат, до складу якого входять вітаміни та мінерали, які поповнюють дефіцит цих речовин в організмі, особливо при підвищеній потребі в них у періоди вагітності та годування груддю.

Холекальциферол (вітамін D) регулює обмін кальцію та фосфору в організмі, процес побудови кісток, зубів, покращує засвоєння кальцію в організмі, необхідний для розвитку опорно-рухового апарату. Тіамін (вітамін B₁) після фосфорилування у вигляді дифосфату є коферментом депідрогенази кетокислот, потрібний для метаболізму вуглеводів, передачі нервових імпульсів. Тіамін необхідний для нормального функціонування нервової системи, травного тракту, ендокринних залоз, серцевої діяльності. Рибофлавін (вітамін B₂) входить до складу флавонових ферментів, каталізатор клітинного дихання, під час вагітності обмежує вплив тератогенних факторів. Рибофлавін сприяє регенерації тканин, поліпшує гостроту зору, підвищує опір до гіпоксичних станів під час вагітності. Нікотинамід (вітамін B₃) входить до складу нікотинамідних коферментів, грає роль в окисно-відновних процесах, запобігає виникненню симптомів пелагри, поліпшує обмін вуглеводів, має заспокійливий вплив на ЦНС, гепатопротекторну, регенеративну дію, підвищує функцію травного каналу. Піридоксин (вітамін B₆) бере участь в обміні амінокислот, синтезі білків і нейромедіаторів, сприяє функціонуванню нервової системи, гемопоезу. Під час вагітності, особливо необхідний жінкам, які раніше приймали пероральні контрацептиви або лікували туберкульоз ізоніазидом, які виснажують депо піридоксину в організмі. Ціанокобаламін (вітамін B₁₂) бере участь у синтезі нуклеотидів, є важливим фактором для нормального розвитку еритроцитів і епітеліальних клітин, необхідний для метаболізму фолієвої кислоти, синтезу мієліну, функціонування імунної системи. Кислота аскорбінова (вітамін C) є біологічним антиоксидантом в терапевтичних дозах, сприяє засвоєнню заліза, утворенню гемоглобіну, визріванню еритроцитів, стимулює формування сполучної тканини, синтез холестерину, необхідний для росту і нормального стану кісток і зубів, підтримки стану імунної системи, проникності капілярів. Фізіологічний рівень кислоти аскорбінової в організмі вагітної жінки має велике значення для нормального розвитку плаценти, а також для підвищення опірності організму до інфекцій. Кислота фолієва бере участь у синтезі нуклеотидів, нуклеїнових кислот, нормального розвитку еритроцитів, підтримує функцію імунної системи, сприяє регенерації. Під час вагітності кислота фолієва виконує захисну функцію щодо тератогенних факторів. Токоферол (вітамін E) має антиоксидантні властивості, підтримує стабільність мембран еритроцитів та інших клітин, попереджує гемоліз, позитивно впливає на активність ферментів життєво важливих органів та функцію статевих залоз, нервової і м'язової тканин, володіє токолітичною активністю, що запобігає абортам і передчасним пологам. Залізо бере участь в еритропоезі, у складі гемоглобіну забезпечує транспорт кисню до тканин, зменшує прояви анемії у матері та плоду. Цинк входить до складу металоферментів, що беруть участь у синтезі жирів і білків, підтримує функцію і імунної системи, має антиоксидантні властивості, сприяє всмоктуванню фолатів. Магній впливає практично на всі функції організму, бере участь в енергосинтезуючих процесах, сприяє всмоктуванню кальцію, опосередковано підвищує антиоксидантний захист, зменшує ризик судомних станів у вагітних. Йод – необхідний компонент тиреоїдних гормонів, у складі калію йодиду має відхаркувальну та протиатеросклеротичну дію. Мідь – сприяє стабільності мембран еритроцитів, входить до складу металоферментів, які беруть участь в окисно-відновних процесах.

Показання для застосування. Дефіцит вітамінів і мінералів в організмі, особливо під час вагітності та годування груддю в т. ч. жінкам, які планують народжувати дитину.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату, сої, арахісу. Перніціозна анемія. гіпервітаміноз A, D, порушення функції нирок, нефролітіаз, уролітіаз, порушення обміну заліза та/або міді, гіперкальціємію, гіперкальціурію, гіпермагніємію.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Перед початком прийому препарату порадьтеся з лікарем-гінекологом.

Не слід перевищувати рекомендовані дози Прегнакеа та застосовувати одночасно з іншими лікарськими засобами, деякими харчовими продуктами (печінка та продукти з печінки) або напоями, що містять велику кількість вітаміну A та/або D, E, заліза та міді, щоб запобігти передозування цих вітамінів та мікроелементів.

У період вагітності для запобігання ризику тератогенного ефекту добова доза ретинолу пальмітату (вітаміну A) не повинна перевищувати 5000 МО вітаміну A. У період вагітності не слід перевищувати добову дозу вітаміну D₃ у 600 МО. Вітамін D₃ і його метаболіти можуть потрапляти у грудне молоко. Необхідно брати до уваги надходження вітаміну D₃ і кальцію в організм матері і дитини з інших джерел.

При прийомі інших препаратів, що містять вітамін D, необхідно забезпечити моніторинг рівня кальцію в крові.

Фолієва кислота, вітамін B₁₂ та залізо можуть маскувати певні форми анемії.

Оскільки препарат містить йод, особам з захворюваннями щитовидної залози, слід проконсультуватися з лікарем, щодо доцільності застосування препарату

З обережністю застосовують у хворих на виразкову хворобу шлунка та дванадцятипалої кишки (у зв'язку з можливим підвищенням кислотності шлункового соку); у хворих на ішемічну хворобу серця та у хворим на цукровий діабет

При тривалому застосуванні Прегнакеа необхідно контролювати функцію підшлункової залози.

Особливі застереження.

Вагітність та лактація.

Препарат показаний для лікування вагітних і жінок, які годують груддю.

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

Діти. Препарат не показаний для лікування дітей.

Спосіб застосування та дози. Приймати 1 капсулу на день. Для кращого засвоєння препарату капсули слід приймати після основної їжі, запивати склянкою води або холодного напою. Капсули не розжовувати. Не слід перевищувати рекомендовану дозу.

Термін лікування залежить від стану організму хворого і визначається індивідуально.

Передозування.

При прийомі згідно з інструкцією передозування малоймовірне.

Випадки передозування здебільшого пов'язані з супутнім застосуванням високих доз монопрепаратів або мультівітамінів. Гостре або довготривале передозування може спричинити іпервітаміноз А та D, гіперкальціємію, а також токсичну дію заліза та міді.

Ознакою гострого отруєння можуть бути такі неспецифічні симптоми, як головний біль, що починається раптово, пригнічення свідомості та шлунково-кишкові розлади: запор, пронос, нудота та блювання.

Якщо виникають такі симптоми, прийом препарату необхідно припинити. Лікування симптоматичне.

Побічні ефекти. При застосуванні препарату у рекомендованих дозах дуже рідко можливі побічні реакції: ***Порушення з боку імунної системи:*** у осіб з підвищеною чутливістю - алергічні реакції, включаючи анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, гіпертермія та ін..

Зміни з боку шкіри та підшкірної клітковини: шкірні висипання, кропив'янка, відчуття свербіж, почервоніння шкіри.

Шлунково-кишкові розлади: диспепсичні розлади, нудота, блювання, біль в шлунку, нудота, діарея, запор.

Інші: можливе легке забарвлення сечі в жовтий колір. Цей ефект безпечний для здоров'я та є наслідком вмісту у препараті вітаміну B₂. Препарат містить залізо, що може призводити до забарвлення випорожнень у чорний колір. Цей ефект є безпечним та не має жодного клінічного значення.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні Прегнакеа з іншими препаратами рекомендується порадитися з лікарем.

Описані випадки взаємодії окремих складових препарату з іншими лікарськими засобами:

- пероральне застосування препаратів заліза пригнічує всмоктування тетрациклінів із шлунково-кишкового тракту та навпаки, що призводить до зниження сироваткової концентрації як антибіотика, так і заліза; якщо одночасне призначення препаратів є необхідним, пацієнти мають застосовувати тетрациклін через 2 години після або за 2 години до перорального прийому заліза;
- застосування антацидів одночасно з пероральними препаратами заліза може знижувати всмоктування останнього; між прийомом антацидів та препаратів заліза необхідно витримати інтервал три години;

- препарати, що містять магній, мідь або цинк, можуть погіршувати всмоктування антибіотиків та протівірусних засобів, призначених перорально, що призводить до зниження їх концентрації; хворим, які приймають обидва препарати, необхідно розділити їх прийом принаймні 1 або 2 годинами;
- повідомлялося, що препарати, які містять вітамін Е, хворим, які отримують антикоагулянти або ліки, які впливають на агрегацію тромбоцитів, необхідно застосовувати з обережністю;
- одночасне лікування проносними може зменшувати шлунково-кишкове всмоктування вітамінів.

Термін придатності. 3 роки. Не слід застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25°C в недоступному для дітей місці.

Упаковка. 15 капсул у блістері, 2 або 6 блістерів у картонній коробці; 4 або 7 капсул у блістері, 1 блістер у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.