

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау және
әлеуметтік даму министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық қызметті
бақылау комитеті Төрағасының
20_ ж. “_____” _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық**

ВИТРУМ® ПРЕНАТАЛ

Саудалық атауы
ВИТРУМ® ПРЕНАТАЛ

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі
Қабықпен қапталған таблеткалар

Құрамы
Бір таблетканың құрамында
Белсенді заттар:

| | |
|---|------------------------|
| А витамині (ретинол ацетаты) | – 4000 ХБ ¹ |
| D ₃ витамині (холекальциферол) | – 400 ХБ ² |
| Е витамині (альфа токоферол ацетаты) | – 11 ХБ ³ |
| С витамині (аскорбин қышқылы) | – 100 мг |
| фолий қышқылы | – 800 мкг |
| В ₁ витамині (тиамин моноксиді) | – 1,5 мг |
| В ₂ витамині (рибофлавин) | – 1,7 мг |
| В ₆ витамині (пиридоксин гидрохлориді) | – 2,6 мг |
| В ₁₂ витамині (цианокобаламин) | – 4 мкг |
| никотинамид | – 18 мг |
| темір (темір fumarаты) | – 60 мг |
| кальций (кальций карбонаты, кальций сульфаты) | – 200 мг |
| мырыш (мырыш тотығы) | – 25 мг, |

¹ – 1.376 мг ретинол ацетатына баламалы

² – 10 мкг холекальциферолға баламалы

³ – 11 мг альфа токоферол ацетатына баламалы

қосымша заттар: микрокристалды целлюлоза, стеарин қышқылы, натрий кроскармеллозасы, магний стеараты, кремнийдің қостотығы, *қабықтың құрамы*: гидроксипропилметилцеллюлоза, титанның қостотығы (E171), қызыл FD&C бояғыш #40 (E129).

Сипаттамасы

Ашық-қызылдан күңгірт-қызыл түске дейінгі, қабықпен қапталған капсула пішінді таблеткалар. Спецификалық иісі болуына жол беріледі.

Фармакотерапиялық тобы

Витаминдер. Поливитаминдер. Минералды заттармен поливитаминдер. Басқа да минералдармен және олардың біріктірілімімен поливитаминдер. АТХ коды А11АА03

Фармакологиялық қасиеттері

Препарат құрамына кіретін витаминдер мен минералдардың қасиетімен анықталады. Препарат босануға дейінгі және босанғаннан кейінгі кезеңде әйелдер организмінде витаминдер мен минералды заттар тапшылығын толтыруды қамтамасыз етеді.

Фармакокинетикасы

ВИТРУМ® ПРЕНАТАЛ препаратының фармакологиялық әсері оның компоненттерінің біріккен әсері болып табылады, сондықтан кинетикалық қадағалау жүргізу мүмкін емес; барлық компоненттерді маркерлер мен биозерттеулер көмегімен бақылау мүмкін емес.

Фармакодинамикасы

А витамині ақуыздар, липидтер, полисахаридтер синтезіне қатысады; терінің, шырышты қабықтың, сондай-ақ көру мүшелерінің қалыпты функциясын қамтамасыз етеді.

Д₃ витамині жүкті әйелдердің организмінде кальций мен фосфордың теңгерімін демеуде маңызды рөл атқарады. *Д₃ витаминінің* тапшылығы балаларда рахиттің дамуына және ересектерде сүйек тіндерінде кальций құрамының азаюына (остеопорозға) әкеледі.

Е витамині табиғи антиоксидант. Жоғары қан ұйығыштықты қайтарады және шеткергі қан айналымына қолайлы әсер етеді. Ақуыздар (коллаген, бұлшықетті жиырылтатын ақуыздар) гемоглобин, *Q* коэнзим, гонадотропты гормондар биосинтезіне, тіннің тыныс алуына, тіндік метаболизмінің басқа да маңызды үдерістеріне қатысады, эритроциттер гемолизінің алдын алады, капиллярлардың жоғары өткізгіштігіне және үзілгіштігіне кедергі болады. *Е витамині* тапшылығы жүктіліктің ерте мерзімінде түсік тастауға себеп болуы мүмкін.

С витамині тотығу-тотықсыздану үдерістерін реттеуде маңызды рөл атқарады, коллаген синтезін қамтамасыз етеді, фолий қышқылы метаболизміне, липидтер және ақуыздар синтезіне, қан ұю және тіндер регенерациясына қатысады, стероидты гормондардың түзілуін көтермелейді, капиллярлар өткізгіштігін қалпына келтіреді, инфекцияға

организмнің төзімділігін көтермелейді, қабыну реакцияларын төмендетеді; асқазан-ішек жолынан темірдің сіңуін оның жинақталуына ықпал ете отырып жақсартады.

Фолий қышқылы қан жасушаларының қалыпты түзілуі үшін қажет, эритропоэзді көтермелейді, амин қышқылдары синтезіне қатысады.

B тобының витаминдері организмдегі әр түрлі зат алмасу түрлерін реттейтін ферменттердің түзілуіне қатысады.

B₁ витамині кофермент ретінде көмірсу алмасуына, жүйке жүйесінің қызметіне қатысады.

B₂ витамині жасушалық тыныс алу және көру катализаторы болып табылады; ДНҚ қалыптасуында маңызды рөл атқарады, тіндер регенерациясы үдерістеріне (оның ішінде тері жасушаларының) ықпал етеді.

B₆ витамині кофермент ретінде амин қышқылдары мен ақуыздар метаболизміне, нейромедиаторлар синтезіне қатысады.

B₁₂ витамині фолий қышқылымен бірге нуклеотидтер синтезіне қатысады, жүйке қабығы жасушалары мен эритроциттердің қалыптасуына қатысады, организмнің өсуіне қажетті паренхиматозды ағзалар жасушаларының майға айналуына кедергі болады.

Никотинамид тіндік тыныс алу үдерісіне, көмірсу және липидтер метаболизміне қатысады. Қан тамырларын холестериннің жағымсыз әсер етуінен қорғайды.

Темір гемоглобин молекуласы бөлігіне жатады, организмде оттегін тасымалдауға қатысады, тотығу-тотықсыздану реакцияларына қатысады, эритропоэзді көтермелейді; жүкті әйелдерде, әсіресе жүктіліктің II және III триместрінде анемия дамуын болдырмайды.

Кальций сүйек тіндері мен тістің қалыптасуына, қан ұюына, жүйке импульстерінің берілуіне, қаңқа және тегіс бұлшықеттер жиырылуына қатысады, тұрақты жүрек қызметін демеу үшін қажет. Ол сондай-ақ темірдің сіңірілуіне ықпал етеді.

Мырыш шарана қаңқасының дұрыс қалыптасуына және тіндер регенерациясы үшін қажет, инсулинді қоса, кейбір гормондардың түзілуіне қатысады, бірқатар жатырышілік аномалияның даму ықтималдығын төмендетеді.

Қолданылуы

- гипо- және авитаминоздарды, жүктілік кезеңі және бала емізу кезінде минералды заттар жеткіліксіздігін емдеуде және профилактикасында
 - жүкті әйелдерде темір тапшылығы анемиясы мен кальций тапшылығының профилактикасында

Қолдану тәсілі және дозалары

Жүктілік кезеңінде және босанғаннан кейін күніне 1 таблеткадан, тамақтанудан кейін.

Емдеу курсы 1 ай. Қайталау курсы дәрігердің ұсынуымен.

Жағымсыз әсерлері

- препарат компоненттеріне аллергиялық реакциялар

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препарат компоненттерінің кез келгеніне жоғары сезімталдық

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Осы уақытқа дейін *ВИТРУМ® ПРЕНАТАЛ* препаратының басқа дәрілік препараттармен клиникалық мәнді өзара әрекеттесулері анықталмаған.

Құрамында ұқсас витаминдер мен минералдар бар препараттармен бір мезгілде қабылдағанда артық дозаланудың пайда болу қаупі күшейеді.

Препарат құрамына темір және кальций кіреді, сондықтан тетрациклиндер тобының антибиотиктері мен микробқа қарсы дәрілер – фторхинолондар туындыларын бір мезгілде қолданғанда соңғыларының АІЖ сіңірілуі баяулайды.

Препарат құрамына кіретін С витамині сульфаниламидтер тобының микробқа қарсы дәрілерінің фармакологиялық әсері мен жағымсыз әсерлерін күшейтеді.

Бір мезгілде құрамында алюминий, кальций, магний бар антацидті препараттарды, сондай-ақ колестираминді қолданғанда препарат құрамына кіретін темірдің сіңірілуі төмендейді.

ВИТРУМ® ПРЕНАТАЛ мен тиазидті диуретиктерді бір мезгілде қолданғанда гиперкальциемияның даму қаупі жоғарылайды.

Айрықша нұсқаулар

Препараттың ұсынылған дозасын арттырмау керек.

Артық дозалануды болдырмас үшін, ұқсас басқа да поливитаминді-минералды кешендермен бір мезгілде қолдануға болмайды. Несептің сары түске боялуы, нәжістің күңгірт түске боялуы мүмкін, мұның қауіптілігі жоқ, бұл препараттың құрамында, рибофлавин мен темірдің болуына байланысты.

Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Әсер етпейді.

Артық дозалануы

Ұсынылған дозасы мен ұзақтығы сақталғанда артық дозалану құбылыстары сипатталмаған.

Кездейсоқ артық дозалануда дереу дәрігерге көріну керек.

Артық дозалану жағдайында симптоматикалық ем ұсынылады.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Қабықпен қапталған 30 немесе 100 таблеткадан полиэтиленнен жасалған, әрі сол материалдан жасалған бұрандалы қақпағы және фольгадан жасалған сақтандырғыш клапаны бар құтыда. Құтыға заттаңба жапсырылады және полиэтилен үлбірімен тартып орайды.

1 құтыдан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау шарттары

Құрғақ жерде, 10 – 30 °С температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

5 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші

Юнифарм, Инк., АҚШ

Тіркеу куәлігінің иесі

Юнифарм, Инк., АҚШ

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан өнім (тауар) сапасына қатысты шағымдарды қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның мекенжайы

«ЮНИФАРМ, ИНК.» (АҚШ) Қазақстан Республикасындағы өкілдігі

Алматы қ., Наурызбай батыр к-сі 17, 106 кеңсе

тел.: +7 (727) 244-50-04, факс: +7 (727) 244-50-06

info@unipharm.kz