

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Компливит® Триместрум 1 триместр**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Компливит® Триместрум 1 триместр

**Международное непатентованное или группировочное наименование:**

Поливитамины+Минералы

**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые оболочкой

**Состав на одну таблетку**

<b>Витамин А</b>	- 0,17 мг
(ретинола ацетат)	(500 МЕ)
(в виде порошка, содержащего ретинола ацетат - 500 МЕ, сахарозу - 0,0350 мг, крахмал модифицированный - 0,1800 мг, натрий-алюминия силикат - 0,0030 мг, бутилгидрокситолуол - 0,0014 мг, желатин - 0,2500 мг, воду очищенную до 1,000 мг)	(в пересчете на 100 % вещество)
<b>Витамин Е</b>	- 7 мг
( $\alpha$ -токоферола ацетат)	(в пересчете на 100 % вещество)
(в виде порошка, содержащего dl-альфа Токоферола ацетат - 7,00 мг, мальтодекстрин - 3,43 мг, модифицированный пищевой крахмал - 3,43 мг, кремния диоксид - 0,14 мг)	
<b>Витамин В1</b>	- 0,8 мг
(тиамина гидрохлорид)	
<b>Витамин В2</b>	- 1 мг
(рибофлавин)	
<b>Витамин В6</b>	- 5 мг
(пиридоксина гидрохлорид)	
<b>Витамин С</b>	- 50 мг
(аскорбиновая кислота)	
<b>Никотинамид</b>	- 9 мг

<b>Фолиевая кислота</b>	- 0,4 мг
<b>Кальция пантотенат</b>	- 3 мг
<b>Витамин В12</b> (цианокобаламин)	- 2,5 мкг
<b>Витамин D3</b> (колекальциферол)	- 2,5 мкг (100 МЕ)
(в виде гранулята, содержащего колекальциферол - 2,500 мкг (0,27 %), D,L-альфа-токоферол - 0,255 мкг (0,0275 %), триглицериды среднецепочечные - 99,074 мкг (10,7 %), сахарозу - 333,333 мкг (36 %), камедь акации - 203,704 мкг (22 %), кукурузный крахмал - 250,000 мкг (27 %), кальция фосфат (Е 341) - 4,630 мкг (0,5 %), воду до 925,926 мкг (до 100 %))	(в пересчете на 100 % вещество)
<b>Рутозид</b> (рутин)	- 30 мг
<b>Тиоктовая кислота</b> (липоевая кислота)	- 0,2 мг
<b>Лютеин</b> (в виде гранулированного порошка, содержащего лютеин - 1,0 мг, d,l-альфа-токоферол - 0,2 мг, крахмал модифицированный - 10,4 мг, сироп декстрозы (глюкозы) - 3,4 мг, натрия аскорбат кристаллический - 0,4 мг, крахмал кукурузный - 4,6 мг)	- 1 мг (в пересчете на 100 % вещество)
<b>Железо</b> (в виде железа fumarata)	- 5 мг
<b>Марганец</b> (в виде марганца сульфата моногидрата)	- 1 мг
<b>Медь</b> (в виде меди сульфата пентагидрата)	- 0,6 мг
<b>Цинк</b> (в виде цинка сульфата гептагидрата)	- 6 мг
<b>Магний</b> (в виде магния лактата дигидрата)	- 15 мг

<b>Кальций</b>	- 30 мг
(в виде кальция карбоната)	
<b>Селен</b>	- 60 мкг
(в виде натрия селенита)	
<b>Йод</b>	- 0,2 мг
(в виде натрия йодида)	

*Вспомогательные вещества:* тальк - 2,4 мг, крахмал картофельный - 17,2 мг, лимонная кислота (в виде лимонной кислоты моногидрата) - 5,3 мг, повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный, повидон К-17) - 14,0 мг, колликоат® Протект (макрогола и поливинилового спирта сополимер 55-65 %, поливиниловый спирт 35-45 %, диоксид кремния 0,1-0,3 %) - 0,22 мг, кальция стеарат - 2,4 мг, сахароза (сахар-песок) - 53,64 мг.

*Состав оболочки:* сахароза (сахар-песок) - 211,14 мг, титана диоксид - 24,67 мг, тальк - 10,5 мг, воск пчелиный - 0,51 мг, акации камедь (гуммиарабик) - 2,28 мг, шеллак - 0,9 мг.

## **Описание**

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро коричневого цвета с красными, желтыми, синими и белыми вкраплениями.

**Фармакотерапевтическая группа:** поливитаминное средство+минералы

**Код АТХ:** A11AA03

## **Фармакологические свойства**

Комбинированный поливитаминный препарат с микро- и макроэлементами, совместимость компонентов в 1 таблетке обеспечена специальной технологией производства витаминно-минеральных комплексов.

Данный витаминно-минеральный комплекс создан специально с учетом изменения потребности организма женщины в витаминах и микроэлементах на разных сроках беременности и содержит физиологические дозы витаминов и минералов, рекомендованные к применению в период беременности.

Фармакологическое действие препарата обусловлено входящим в его состав комплексом витаминов и микроэлементов, которые являются важными факторами метаболических процессов:

**Витамин А (ретинол)** - необходим для роста костей, нормальной репродуктивной функции, для регуляции деления и дифференцировки эпителия, а также для нормальной функ-

ции сетчатой оболочки глаза. Ретинол участвует в формировании органа зрения и скелета во время внутриутробного развития плода.

**Витамин E ( $\alpha$ -токоферол)** - обладает антиоксидантным действием: тормозит реакции свободного окисления радикалов и ненасыщенных жирных кислот, предупреждает образование перекисей, повреждающих клеточные мембраны. Способствует нормальному росту и развитию плода, снижает риск возникновения артериальной гипертензии во время беременности.

**Витамин B<sub>1</sub> (тиамин)** - играет важную роль в белковом, углеводном и жировом обмене, а также в процессах проведения нервного возбуждения в синапсах. Участвует в углеводном обмене, а также в синтезе нуклеиновых кислот, белков и липидов. Во время беременности тиамин снижает риск возникновения врожденных пороков развития у плода.

**Витамин B<sub>2</sub> (рибофлавин)** - регулирует окислительно-восстановительные процессы, участвует в тканевом дыхании, углеводном, белковом и жировом обменах, а также в синтезе гемоглобина и эритропоэтина. Способствует нормальному росту и развитию плода. Недостаток рибофлавина во время беременности приводит к возникновению патологии плода: деформации конечностей, расщеплению твердого неба, гидронефрозу, гидроцефалии, врожденным порокам сердца.

**Витамин B<sub>6</sub> (пиридоксин)** - участвует в обмене веществ; необходим для нормального функционирования центральной и периферической нервной системы. Предупреждает развитие тошноты и рвоты при токсикозе беременных. Восполняет дефицит пиридоксина, который может возникать в случае приема пероральных контрацептивов до беременности. Способствует повышению всасывания магния в кишечнике.

**Витамин C (аскорбиновая кислота)** - участвует в регулировании окислительно-восстановительных процессов, углеводного обмена, свертываемости крови, регенерации тканей; повышает устойчивость организма к инфекциям. Недостаток витамина C повышает риск преждевременного прерывания беременности.

**Никотинамид (витамин PP)** - участвует в метаболизме жиров, белков, пуринов, тканевом дыхании. Снижает риск возникновения пороков развития плода.

**Фолиевая кислота** - участвует в синтезе аминокислот, ДНК и РНК, стимулирует эритропоэз. Фолиевая кислота снижает риск самопроизвольного выкидыша на ранних сроках беременности, а также предупреждает возникновение врожденных внутриутробных пороков развития сердечно-сосудистой и нервной систем плода, и пороков развития конечностей, связанных с дефицитом поступления фолиевой кислоты во время внутриутробного развития.

**Кальция пантотенат** - препарат пантотеновой кислоты - играющей важную роль в

обмене веществ: участвует в углеводном и жировом обмене, в синтезе ацетилхолина и стероидных гормонов; ускоряет процессы регенерации.

**Витамин B<sub>12</sub> (цианокобаламин)** - участвует во многих процессах обмена веществ, необходим для синтеза ДНК. Цианокобаламин участвует в образовании миелина, компонента оболочки нервных волокон; при дефиците цианокобаламина во время беременности у плода может замедляться процесс формирования миелиновой оболочки нервов. Повышает устойчивость эритроцитов к гемолизу. Повышает способность тканей к регенерации.

**Витамин D<sub>3</sub> (колекальциферол)** - участвует в регуляции кальций-фосфорного обмена, увеличивает всасываемость кальция в кишечнике и реабсорбцию фосфатов в почках. Способствует минерализации костей, формированию костного скелета и зубов у детей, необходим для нормального функционирования паращитовидных желез.

**Рутозид (рутин)** - оказывает ангиопротекторное действие: уменьшает скорость фильтрации воды в капиллярах и их проницаемость для белков. При наличии венозной недостаточности, лимфостаза уменьшает отек нижних конечностей.

**Тиоктовая кислота (липоевая кислота)** - играет важную роль в энергетическом балансе организма, участвует в регулировании липидного и углеводного обменов, оказывает липотропный и антиоксидантный эффект, влияет на обмен холестерина, улучшает функцию печени, также улучшает питание нервных клеток.

**Лютеин** - каротиноид, необходимый для нормального функционирования сетчатки глаза. Защищает глаза от повреждения, возникающего вследствие воздействия ультрафиолетового света, является компонентом антиоксидантной системы сетчатки, а также обеспечивает защиту фоторецепторов сетчатки от кислородных радикалов, образующихся при неблагоприятных воздействиях на глаз излучения различного происхождения.

**Железо** - принимает участие в эритропоэзе; является важной составной частью гемоглобина, обеспечивающего транспорт кислорода к тканям. Предупреждает развитие железодефицитной анемии во время беременности.

**Марганец** - играет важную роль в метаболизме клетки, входит в состав активного центра многих ферментов, участвует в защите организма от вредных воздействий перекисных радикалов. Нарушение баланса марганца в фетоплацентарной системе у беременных приводит к нарушению процессов окостенения у плода, что ведет к внутриутробной задержке его роста и отставанию в физическом развитии детей в течение первого года жизни.

**Медь** - необходима для нормального усвоения железа, формирования соединительной ткани, клеток крови. Дефицит меди провоцирует развитие нарушений дыхания у новорожденных.

**Цинк** - участвует в метаболизме и стабилизации клеточных мембран. Входит в состав основных ферментов, участвует в различных биохимических реакциях. Цинк стимулирует процессы регенерации кожи и рост волос, а также оказывает иммуномодулирующее действие. Цинк участвует в делении и дифференцировке клеток, что обуславливает высокую чувствительность плода к дефициту цинка на ранних этапах развития. Цинкодефицитные состояния сопровождаются рождением незрелого и/или маловесного плода, а также формированием пороков развития различных органов и систем.

**Магний** - уменьшает возбудимость нервных клеток, участвует во многих ферментативных реакциях. Магний принимает участие в формировании мышечной и костной тканей, а также в синтезе белка. Восполняет дефицит магния, возникающий во время беременности, и снижает риск возникновения повышенного тонуса матки, самопроизвольного аборта, задержки внутриутробного развития плода.

**Кальций** - участвует в формировании костной ткани, процессе свертывания крови, в регуляции нервной проводимости и мышечных сокращений, в том числе в поддержании стабильной сердечной деятельности. Кальций снижает риск возникновения осложнений, обусловленных кальциевой недостаточностью, в том числе возникающей во время беременности (снижение плотности и прочности костной ткани, боли в костях и мышцах, судороги в ногах, кариозное поражение зубов, артериальная гипертензия, ощущение сердцебиения). Кальций необходим для формирования костей и зубов, нервной системы, сердца и мышц плода.

**Селен** - микроэлемент, входящий в состав всех клеток организма. Обеспечивает антиоксидантную защиту клеточных мембран, потенцирует действие витамина Е, необходим для работы иммунной системы.

**Йод** - необходим для синтеза тиреоидных гормонов и нормальной функции щитовидной железы; участвует в липидном и белковом обмене. Снижает риск возникновения осложнений во время беременности, развивающихся на фоне дефицита потребления йода: внутриутробной гибели плода и самопроизвольного прерывания беременности. Предупреждает возникновение врожденных внутриутробных пороков развития головного мозга ребенка, нарушений формирования щитовидной железы, опорно-двигательного аппарата, отставания в физическом и умственном развитии. Дефицит йода в раннем эмбриональном периоде может привести к внутриутробной гибели плода и самопроизвольному аборту.

### **Показания к применению**

Профилактика дефицита витаминов и минеральных веществ, входящих в состав препарата:

- в период подготовки к беременности (преконцепции);
- во время первого триместра беременности (от последней менструации перед зачатием по 13 неделю беременности).

### **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата.
- Детский возраст до 14 лет.
- Гипервитаминоз А, гипервитаминоз D, повышенное содержание кальция и железа в организме, мочекаменная болезнь, В12-дефицитная анемия.
- Дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Препарат рекомендован к применению в период с 1 по 13 неделю беременности в рекомендованных дозах: 1 таблетка в сутки. Необходимо учитывать дополнительное поступление витаминов А и D во избежание передозировки.

Применение препарата в период грудного вскармливания не предусмотрено (см. раздел «Показания к применению»).

### **Способ применения и дозы**

Перед применением необходимо проконсультироваться с врачом.

Внутрь, не разжевывая, во время или сразу после приема пищи, по 1 таблетке 1 раз в сутки, запивая  $\frac{1}{2}$ -1 стаканом воды (100-200 мл).

При отсутствии особых рекомендаций врача, рекомендуется принимать Компливит® Триместрум 1 триместр в течение одного месяца до наступления беременности (при планировании беременности) и в течение первого триместра беременности (с 1 по 13 неделю беременности).

### **Побочное действие**

Возможно возникновение аллергических реакций.

Возможно возникновение тошноты и рвоты. Подобные явления могут быть обусловлены как самой беременностью, так и индивидуальной чувствительностью к входящему в состав витаминно-минерального комплекса железу. При возникновении тошноты рекомендуется принимать препарат во второй половине дня, сразу после еды, запивая достаточным количеством воды.

### **Передозировка**

В случае передозировки необходимо обратиться к врачу.

Симптомы: тошнота, рвота, слабость, желудочно-кишечные расстройства.

Лечение: временное прекращение приема препарата, промывание желудка, прием активированного угля внутрь, симптоматическое лечение.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Препарат содержит железо и кальций, поэтому задерживает всасывание в кишечнике антибиотиков из группы тетрациклинов и производных фторхинолона.

При одновременном применении аскорбиновой кислоты и сульфаниламидных препаратов короткого действия увеличивается риск развития кристаллурии.

Антацидные препараты, содержащие алюминий, магний, кальций, а также колестирамин, уменьшают всасывание железа. При одновременном применении мочегонных средств из группы тиазидов увеличивается вероятность развития гиперкальциемии.

### **Особые указания**

Назначение комплекса не заменяет рациональное питание во время беременности.

Не рекомендуется одновременное применение других поливитаминных комплексов во избежание передозировки.

В первый триместр беременности суточная доза ретинола (в составе препаратов) не должна превышать 3000 МЕ.

Возможно окрашивание мочи в ярко-желтый цвет, что совершенно безвредно и объясняется наличием в составе препарата рибофлавина.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Отсутствуют данные о влиянии препарата на скорость психомоторных реакций при вождении автомобиля и работе с точными механизмами.

### **Форма выпуска**

Таблетки, покрытые оболочкой.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке. 3 контурные упаковки вместе с инструкцией по применению – в пачке из картона.



**Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска**

Без рецепта.

**Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей**

АО «Отисифарм», Россия,

123112, г. Москва, ул. Тестовская, д.10, эт.12, пом. II, ком. 29

Тел.: +7 (800) 775-98-19

Факс: +7 (495) 221-18-02

[www.otcpharm.ru](http://www.otcpharm.ru)

**Производитель**

ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»

450077, Россия, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28,

тел./факс: (347) 272 92 85,

[www.pharmstd.ru](http://www.pharmstd.ru)

Представитель

ПАО «Отисифарм»

Е.В. Толстова