

Листок-вкладыш – информация для пациента

Детриол 5000, 5000 МЕ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: колекальциферол

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Детриол 5000, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Детриол 5000.
3. Прием препарата Детриол 5000.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Детриол 5000.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

1. Что из себя представляет препарат Детриол 5000, и для чего его применяют

Детриол 5000 – лекарственный препарат, действующим веществом которого является колекальциферол (витамин D), который регулирует обмен кальция и фосфора в организме, поддерживает необходимый уровень этих элементов в крови, способствует формированию костного скелета, а также сохранению структуры костей.

Колекальциферол содержится в пище, а также вырабатывается в коже под действием солнечного света.

Дефицит витамина D может возникнуть, если Ваша диета или образ жизни не обеспечивают Вас достаточным количеством витамина D, или, когда Вашему организму требуется больше витамина D.

Показания к применению

Детриол 5000 назначают для профилактики дефицита витамина D у взрослых (с 18 лет).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Детриол 5000

Противопоказания

Не принимайте препарат Детриол 5000:

- если у Вас аллергия на колекальциферол (витамин D₃) или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас гипервитаминоз D (повышенная концентрация витамина D в крови);

- если у Вас повышенная концентрация кальция в крови (гиперкальциемия) или повышенная концентрация кальция в моче (гиперкальциурия);
- если у Вас мочекаменная болезнь (образование кальциевых оксалатных камней в почках);
- если у Вас псевдогипопаратиреоз (редкое наследственно нарушение обмена кальция и фосфора);
- если у Вас саркоидоз (заболевание иммунной системы, которое легкие, кожу и суставы);
- у Вас активная форма туберкулеза легких;
- если у Вас тяжелое нарушение функции почек;
- если Вы беременны;
- если Ваш возраст младше 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Детриол 5000 проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Перед приемом препарата Детриол 5000 обратитесь за консультацией к врачу или работнику аптеки, если:

- у Вас нарушено выведение кальция и фосфатов почками;
- у Вас склонность к образованию камней в почках;
- Вы принимаете тиазидные диуретики (мочегонные препараты, например, гидрохлоротиазид), сердечные гликозиды (например, дигоксин, дигитоксин);
- Вы прикованы к постели (иммобилизованы);
- Вы относитесь к старшей возрастной группе (старше 65 лет).

При приеме колекальциферола повышение уровня кальция в плазме крови и моче может приводить к избыточному накоплению кальция в организме. Не увеличивайте самостоятельно дозировку препарата и не превышайте рекомендуемые дозы, поскольку возможна передозировка.

Не принимайте какие-либо другие лекарственные препараты или пищевые добавки, содержащие витамин D или кальций. Дополнительное применение витамина D или кальция следует проводить только под наблюдением врача.

Врач может назначить Вам определение содержания кальция в плазме крови и моче во время лечения для контроля уровня кальция. В случае возникновения повышенного содержания кальция в крови (гиперкальциемии) или признаков нарушения функции почек на фоне применения препарата Детриол 5000, врач может снизить дозу препарата или прекратить лечение. Рекомендуется уменьшить дозу или прервать лечение, если содержание кальция в моче превышает 7,5 ммоль/сутки (300 мг/сутки).

Вы не должны применять препарат Детриол 5000 при наличии псевдогипопаратиреоза (нарушение выделения паратиреоидного гормона). Возможен риск отсроченной передозировки, так как с течением времени потребность в витамине D может меняться. Врач может назначить другой лекарственный препарат с аналогичным механизмом действия.

Дети и подростки

Не давайте препарат Детриол 5000 детям и подросткам в возрасте младше 18 лет вследствие вероятной небезопасности применения колекальциферола в данной дозировке.

Для данной группы пациентов рекомендуется применение препаратов колекальциферола с более низкими дозировками.

Другие препараты и препарат Детриол 5000

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно

принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Прием некоторых препаратов одновременно с препаратом Детриол 5000 может повлиять на эффективность колекальциферола, а также прием препарата Детриол 5000 может повлиять на действие других препаратов.

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если вы принимаете какие-либо из следующих препаратов:

- препараты для лечения эпилепсии, такие как барбитураты или другие противосудорожные препараты, например, фенитоин;
- мочегонные препараты для лечения высокого кровяного давления (тиазидные диуретики), например, гидрохлоротиазид;
- гормональные препараты для лечения воспалительных процессов (глюкокортикостероиды), например, преднизолон;
- препараты для лечения заболеваний сердца (сердечные гликозиды), например, дигоксин;
- другие препараты, содержащие витамин D (включая поливитамины) или его аналоги;
- препараты для лечения туберкулеза, например, рифампицин, изониазид;
- орлистат (средство для похудения);
- ионообменные смолы, такие как колестирамин (препарат для лечения высокого уровня холестерина);
- слабительные средства, содержащие вазелиновое масло;
- препараты для лечения изжоги (антациды, содержащие магний или алюминий);
- актиномицин (препарат, используемый для лечения некоторых форм рака);
- препараты для лечения грибковых инфекций, например, кетоконазол, итраконазол.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Если Вам требуется дополнительное количество витамина D, не принимайте его без наблюдения врача, потому что слишком много витамина D может причинить вред Вашему ребенку.

Грудное вскармливание

Витамин D проникает в грудное молоко, это следует учитывать при приеме грудными детьми любого дополнительного источника витамина D.

Фертильность

Данные о негативном влиянии колекальциферола на фертильность отсутствуют.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Изучение влияния на способность управления транспортными средствами и работу с механизмами не проводилось. Влияние маловероятно.

Препарат Детриол 5000 содержит краситель Солнечный закат FCF (E110)

Данный лекарственный препарат содержит краситель Солнечный закат FCF (E110), который может вызывать аллергические реакции.

3. Прием препарата Детриол 5000

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем, рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Точная доза, продолжительность и схема лечения (ежедневно, еженедельно, ежемесячно) должны быть установлены лечащим врачом.

Рекомендуемые дозы

Взрослые: по 5000-20 000 МЕ витамина D (1-4 таблетки) в неделю.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Витамин D не следует принимать, если у Вас тяжелое нарушение функции почек (см. раздел «Не принимайте препарат Детриол 5000»).

Пациенты с нарушениями функции печени

Коррекция дозы не требуется.

Дети и подростки

Препарат не следует применять у детей и подростков в возрасте младше 18 лет.

Линия разлома (риска) предназначена исключительно для разламывания с целью облегчения проглатывания, а не для деления на равные дозы.

Путь и (или) способ введения

Таблетки препарата Детриол 5000 принимают внутрь во время еды, запивая достаточным количеством воды.

Линия разлома (риска) предназначена исключительно для разламывания с целью облегчения проглатывания, а не для деления на равные дозы.

Если Вы приняли препарата Детриол 5000 больше, чем следовало

Если Вы случайно примете на одну таблетку больше, скорее всего, ничего не произойдет. Если Вы случайно приняли намного больше таблеток, чем необходимо, обратитесь к врачу или в медицинское учреждение для оценки риска и консультации. По возможности возьмите с собой препарат, коробку и данный листок-вкладыш, чтобы показать их врачу.

Симптомы

Симптомы передозировки носят общий характер и проявляются в виде потери аппетита, жажды, тошноты, рвоты, запора, боли в животе, усталости, диареи (поноса / частого жидкого стула), увеличенного выделения мочи (полиурии), а также мышечных и суставных болей, нарушения сознания. При появлении данных симптомов прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу.

При хронической передозировке может происходить отложение кальция в мягких тканях (кальцификация). Это может вызвать повреждение почек, кровеносных сосудов и сердца.

В тяжелых случаях может возникнуть нарушение ритма сердца (аритмия).

Лечение

При появлении данных симптомов прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу.

Избегайте любого дальнейшего приема витамина D, включая поступление в организм с добавками, пищей и избегайте воздействия солнечных лучей.

Для устранения повышенного содержания кальция в крови (гиперкальциемии), вызванного передозировкой колекальциферола, требуется несколько недель. В зависимости от степени

гиперкальциемии, в качестве лечения врач может назначить диету с низким содержанием кальция или полностью без кальция, потребление большого количества жидкости, форсированный диурез с применением фуросемида, а также глюкокортикостероиды и кальцитонин.

Если Вы забыли принять препарат Детриол 5000

Если Вы забыли принять дозу препарата, примите ее как можно скорее. Затем примите следующую дозу в нужное время в соответствии с инструкциями, данными Вам лечащим врачом. Однако, если уже почти пришло время принимать следующую дозу, не принимайте пропущенную, просто примите следующую дозу, как обычно.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Детриол 5000

Продолжайте принимать этот препарат так долго, сколько назначит лечащий врач. Вы не должны прекращать прием этого препарата, не проконсультировавшись предварительно с лечащим врачом.

При наличии других вопросов по применению данного препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Детриол 5000 может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата Детриол 5000 и немедленно обратитесь к врачу, если у Вас возникнут какие-либо из следующих признаков аллергической реакции:

- отек лица, губ, языка или гортани;
- затруднение при глотании;
- затрудненное дыхание.

Другие нежелательные реакции, наблюдаемые во время лечения препаратами, содержащими колекальциферол, перечислены ниже в зависимости от частоты их возникновения.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- повышение уровня кальция в сыворотке крови (гиперкальциемия);
- повышение уровня кальция в моче (гиперкальциурия);
- снижение аппетита.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- зуд, сыпь, крапивница.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- запор;
- вздутие живота;
- тошнота;
- боль в животе;
- жидкий стул (диарея);
- головная боль;
- боль в суставах (артралгия) и мышцах (миалгия);
- нарушение функции почек, увеличенное выведение мочи (полиурия).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим

врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на **любые возможные** нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Адрес электронной почты: rcpl@rceth.by

<https://www.rceth.by/>

5. Хранение препарата Детриол 5000

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке, контурной ячейковой упаковке после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от света и влаги при температуре не выше 25°C.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как утилизировать (уничтожить) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Детриол 5000 содержит

Действующим веществом является колекальциферол.

Каждая таблетка содержит 125 мкг (5000 МЕ) колекальциферола.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: *ядро*: макрогол 6000, бутилгидроксианизол (E320), бутилгидрокситолуол (E321), кальция гидрофосфат безводный, кремния диоксид коллоидный безводный, краскармеллоза натрия (E468), магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая (тип 102); *оболочка Опадрай II 85F265101 красный*: поливиниловый спирт, макрогол 3350, тальк, солнечный закат FCF (E110), железа оксид красный (E172), титана диоксид (E171).

Внешний вид препарата Детриол 5000 и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой красновато-коричневого цвета, круглые, с риской на одной стороне. Допускается незначительная шероховатость.

По 10 или 15 таблеток в контурной ячейковой упаковке из фольги алюминиевой и пленки поливинилхлоридной. Три контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток или две контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают во вторичную упаковку (пачку) из картона коробочного.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Республика Беларусь

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

222603, Минская область, р-н Несвижский, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, ком. 3

Адрес эл. почты: mail@pharmland.by

Производитель

Республика Беларусь

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью
«ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

222603, Минская область, Несвижский р-н, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124Л

Адрес эл. почты: mail@pharmland.by

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза <https://eec.eaeunion.org/>