

Листок-вкладыш - информация для пациента

Солигамма®, 10000 МЕ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
действующее вещество: колекальциферол (витамин D₃)

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.
- 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. 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 Солигамма®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Солигамма®.
3. Прием препарата Солигамма®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Солигамма®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Солигамма®, и для чего его применяют**

Препарат Солигамма®, 10000 МЕ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, – лекарственный препарат. Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 10000 МЕ колекальциферола, что соответствует 0,25 мг витамина D₃.

Самой важной функцией витамина D является регулирование метаболизма кальция и фосфатов, что способствует правильной минерализации и прочности скелета. В случае дефицита витамина D костная кальцификация недостаточна, что может привести к ломкости костей и переломам.

Показания к применению

Лечение и профилактика клинически значимого дефицита и недостаточности витамина D и симптомов, вызванных дефицитом витамина D у взрослых.

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

ЛП-№003704-ГП-ВУ



лечащему врачу.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.11.2023 № 23030
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

2. О чем следует знать перед приемом препарата Солигамма®

Противопоказания

Не принимайте препарат Солигамма®, если:

- у Вас аллергия на колекальциферол (витамин D₃) или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас высокий уровень витамина D в крови (гипервитаминоз D);
- у Вас высокий уровень кальция в крови (гиперкальциемия) или в моче (гиперкальциурия);
- у Вас резистентность к паратиреоидному гормону (псевдогипопаратиреоз);
- у Вас камни в почках или серьезные проблемы с почками;
- Вы страдаете саркоидозом (хроническое мультисистемное воспалительное заболевание, которое может поражать легкие, сердце, почки);
- у Вас активная форма туберкулеза легких;
- Вы беременны или кормите грудью;
- Ваш возраст до 18 лет;
- Вы уже принимаете другие лекарственные средства, содержащие витамин D.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Солигамма® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

С осторожностью принимайте препарат, если:

- у Вас диагностировано заболевание почек. Ваш лечащий врач должен назначить Вам регулярное определение уровней кальция и фосфатов в крови и моче и/или назначить вам другие препараты витамина D в более низкой дозировке;
- Вы лечитесь диуретиками - «мочегонными» препаратами, способствующими мочевыделению (например, производными бензотиадиазина), или Ваша подвижность сильно ограничена, так как в этом случае существует риск повышения концентрации кальция в крови (гиперкальциемия) или моче (гиперкальциурия);
- у Вас когда-либо были камни в почках;
- у Вас диагностирована сердечно-сосудистая недостаточность и Вы принимаете сердечные гликозиды (особенно, гликозиды наперстянки);
- Вы страдаете атеросклерозом;
- Вы уже принимаете препараты, содержащие витамин D, или употребляете в пищу



продукты (в том числе молоко), обогащенные витамином D;

- Вы нуждаетесь в дополнительных кальциевых добавках. Кальциевые добавки следует принимать только под пристальным медицинским наблюдением.

Лечащий врач может назначить Вам регулярные лабораторные анализы для проверки содержания кальция в крови и моче.

Если Вы получаете более 1 000 МЕ витамина D в день из рациона питания, любых других лекарственных средств или биологически активных добавок к пище, лечащий врач может назначить Вам анализы для определения уровня кальция в крови и в моче. Такие анализы особенно важны для пациентов пожилого возраста и для лиц, которые применяют сердечные гликозиды или мочегонные препараты (см. раздел «Другие препараты и препарат Солигамма®»).

В случае возникновения повышенного содержания кальция в крови (гиперкальциемии) или признаков нарушения функции почек на фоне применения препарата Солигамма®, 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).

Препарат содержит сахарозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать данный препарат.

Дети и подростки

Детям и подросткам в возрасте до 18 лет применение препарата противопоказано.

Другие препараты и препарат Солигамма®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. В частности, следующие лекарственные средства могут взаимодействовать с препаратом Солигамма®:

- препараты, предназначенные для лечения эпилепсии (особенно, фенитоин, фенобарбитал, примидон), так как они могут привести к снижению эффекта витамина D;
- сердечные гликозиды, такие как дигоксин (лекарственные средства для сердца). Лечащий врач может следить за работой Вашего сердца с помощью электрокардиограммы (ЭКГ) и измерять уровень кальция в крови и моче;
- ионообменные смолы, слабительные средства, орлистат. Данные препараты могут уменьшить всасывание витамина D в желудочно-кишечном тракте;

- актиномицин (лекарственное средство, используемое для лечения некоторых форм рака) и противогрибковые препараты из группы имидазола (такие как клотримазол и кетоконазол, используемые для лечения грибковых заболеваний), так как они могут влиять на метаболизм витамина D;
- рифампицин и изониазид (используемые для лечения туберкулеза) могут привести к снижению эффекта витамина D;
- тиазидные диуретики (мочегонные препараты) могут увеличить риск повышения концентрации кальция в крови (гиперкальциемия) или моче (гиперкальциурия). Поэтому у пациентов, получающих длительное лечение, следует контролировать концентрацию кальция в сыворотке крови и моче;
- препараты, содержащие фосфаты в больших дозах, могут увеличить риск повышения концентрации фосфатов в крови (гиперфосфатемия);
- глюкокортикостероиды (стероидные гормоны, такие как гидрокортизон или преднизолон). Они могут привести к снижению эффекта витамина D;
- антациды, содержащие алюминий (средства для лечения изжоги). При совместном приеме может увеличиваться концентрация алюминия в сыворотке крови, что увеличивает риск токсического воздействия алюминия;
- другие лекарственные препараты, содержащие витамин D, включая поливитамины, так как возможно превышение рекомендуемой дозы витамина D.

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.

Беременность

Применение препарата Солигамма® в период беременности противопоказано.

Грудное вскармливание

Применение препарата Солигамма® в период грудного вскармливания противопоказано.

Фертильность

Каких-либо негативных эффектов в отношении фертильности для препарата Солигамма® не ожидается.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Исследования по влиянию на способность управлять транспортным средством и работу с механизмами не проводились.

Препарат Солигамма® содержит сахарозу

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

3. Прием препарата Солигамма®

Всегда принимайте препарат Солигамма® в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Препарат Солигамма® доступен только по рецепту и под наблюдением врача. Лечащий врач проконсультирует Вас о том, как часто и в какой дозе Вы должны принимать препарат.

Рекомендуемая доза**Взрослые**

- Лечение дефицита витамина D (уровень 25(OH)D в сыворотке крови ≤ 20 нг/мл) у взрослых – 50 000 МЕ (5 таблеток по 10 000 МЕ) 1 раз в неделю в течение 8 недель (соответствует нагрузочной дозе 400 000 МЕ),
- Лечение недостаточности витамина D (уровень 25(OH)D в сыворотке крови 20-29 нг/мл) у взрослых – 50 000 МЕ (5 таблеток по 10 000 МЕ) 1 раз в неделю в течение 4 недель (соответствует нагрузочной дозе 200 000 МЕ),
- Поддержание нормального уровня витамина D у взрослых (уровень 25(OH)D в сыворотке крови ≥ 30 нг/мл) - 10 000 МЕ (1 таблетка) 1 раз в неделю.

Заболевания печени

Коррекций дозы не требуется.

Нарушение функции почек

Препарат не должен назначаться пациентам с тяжелой почечной недостаточностью.

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

Важно не превышать предписанную дозу!**Применение у детей и подростков**

Детям и подросткам в возрасте до 18 лет применение препарата противопоказано.

Путь и способ введения

Таблетку следует глотать целиком, запивая водой, желательно принимать с основным приемом пищи.

Продолжительность терапии

- Лечение дефицита витамина D проводится в течение 8 недель.
- Лечение недостаточности витамина D проводится в течение 4 недель.
- Поддержание нормального уровня витамина D осуществляется длительное время в соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При длительном лечении следует регулярно определять концентрацию кальция в крови и моче, а также определять функцию почек путем измерения сывороточной концентрации креатинина. При необходимости доза должна быть скорректирована с учетом концентрации кальция в сыворотке крови.

Если Вы приняли препарата Солигамма® больше, чем следовало

Если Вы случайно приняли препарата Солигамма® больше, чем следует, немедленно свяжитесь с лечащим врачом или обратитесь за медицинской помощью.

Если это возможно, возьмите таблетки, коробку и этот листок-вкладыш с собой, чтобы показать врачу.

Симптомы острой передозировки витамина D

Если Вы приняли слишком много таблеток, у Вас может повыситься уровень кальция в крови (гиперкальциемия) и в моче (гиперкальциурия), что опасно для Вашего здоровья.

Симптомы хронической передозировки витамина D

Симптомы передозировки витамина D, такие как тошнота, рвота, диарея могут появиться на ранних стадиях, в дальнейшем появляются запор или боли в животе, отсутствие аппетита, усталость, головная боль, боль в мышцах и суставах, мышечная слабость, сильная жажда, чрезмерное мочеиспускание, проблемы с почками, постоянная сонливость, неритмичное сердцебиение.

Хроническая передозировка колекальциферолом может привести к отложению кальция в тканях и органах, прежде всего в почках.

Лечение при передозировке

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

ЛП-№003704-ГП-ВУ



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.11.2023 № 23030
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

кальция или полностью без кальция, потребление большого количества жидкости, форсированный диурез с применением фуросемида, а также глюкокортикостероиды и кальцитонин.

Если Вы забыли принять препарат Солигамма®

Если Вы забыли принять предыдущую дозу, Вы должны принять ее, как только вспомните, если только не пришло время принимать следующую дозу. Если это так, не следует принимать пропущенную дозу, просто примите обычную дозу в нужное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Солигамма®

Продолжайте принимать препарат до тех пор, пока лечащий врач не порекомендует прекратить лечение. Не прекращайте прием препарата только потому, что Вы чувствуете себя лучше. Если Вы перестанете принимать препарат слишком рано, симптомы заболевания могут обостриться или появиться снова.

При наличии вопросов по применению препарата Солигамма® обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

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

- повышенное содержание кальция в крови (гиперкальциемия);
- повышенное содержание кальция в моче (гиперкальциурия).

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

- сыпь;
- зуд;
- крапивница.

Неизвестно – исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно:

- повышенная чувствительность к препарату, которая может проявиться такими симптомами, как ангионевротический отек и отек гортани;
- головная боль;
- нарушение ритма сердца (аритмия);
- повышение артериального давления;

ЛП-№003704-ГП-ВУ

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь от 14.11.2023 № 23030

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.11.2023 № 23030
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

- запор;
- метеоризм;
- тошнота;
- боль в животе;
- диарея;
- боли в суставах и мышцах;
- усиление мочеиспускания, проблемы с почками.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Кыргызская республика

Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.kg

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.11.2023 № 23030
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

5. Хранение препарата Солигамма®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Срок годности препарата 2 года. Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке после “Годен до”. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Солигамма® содержит

Действующим веществом является колекальциферол (витамин D₃).

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 10 000 МЕ колекальциферола, что соответствует 100,00 мг колекальциферола концентрата (содержит колекальциферол, натрия аскорбат, DL-альфа-токоферол, крахмал модифицированный, сахарозу, триглицериды среднецепочечные, кремния диоксид коллоидный), что эквивалентно 0,25 мг колекальциферола.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются кроскармеллоза натрия, микрокристаллическая целлюлоза (PH 102), магния стеарат, опадрай П 85F18422 белый (поливиниловый спирт, титана диоксид, полиэтиленгликоль/макрогол, тальк).

Внешний вид препарата Солигамма® и содержимое упаковки

Препарат Солигамма®, 10000 МЕ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, представляют собой продолговатые, слегка двояковыпуклые таблетки от белого до слегка желтоватого цвета с тиснением «10» на одной стороне.

Препарат Солигамма® выпускается в блистерах из ПВХ/ПВДХ и алюминиевой фольги. В каждом блистере по 10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, по 1, 2, 3 или 4 блистера вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель регистрационного удостоверения

Верваг Фарма ГмБХ и Ко. КГ / Woerwag Pharma GmbH & Co. KG

Флюгфельд-Аллее 24, 71034 Беблинген, Германия / Flugfeld-Allee 24, 71034 Boeblingen, Germany.



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.11.2023 № 23030
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Производитель

Санека Фармасьютикалс а.с. / Saneca Pharmaceuticals a. s.

Нитрианска 100, 92027 Глоговец, Словацкая Республика / Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovak Republic.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к соответствующему представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Армения

ООО «НАТАЛИ ФАРМ»

0065, г. Ереван, 3-й пер. Тычины, д. 2/2.

Тел.: +374 (91) 52-77-85

Электронная почта: natalipharm@bk.ru

Республика Беларусь

Представительство командитного товарищества «Верваг Фарма ГмбХ и Ко. КГ» (Германия) в Республике Беларусь

220004, г. Минск, ул. Раковская, 12, офис 201.

Тел./факс: +375 (17) 357-59-42

Электронная почта: info@woerwagpharma.by

Республика Казахстан и Кыргызская Республика

Представительство "WÖRWAG PHARMA GmbH & Co.KG" ("ВЁРВАГ ФАРМА ГмбХ энд Ко.КГ "WOERWAG PHARMA GmbH and Co.KG)

A15T0G9, г. Алматы, Бостандыкский район, улица Тимирязева, дом 28В, офис 310.

Тел./факс: +7 (727) 341-09-75, +7 (727) 341-09-76

Электронная почта: info@woerwagpharma.kz

Российская Федерация

ООО «Верваг Фарма»

121170, г. Москва, ул. Поклонная, д. 3, корп. 4.

Тел.: +7 (495) 382-85-56

Электронная почта: adr@woerwagpharma.ru

Листок-вкладыш пересмотрен