

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: информация для пациента

Д₃-КАПС, капсулы
Действующее вещество: Холекальциферол

Перед началом приема данного лекарственного средства внимательно прочитайте весь листок-вкладыш, поскольку в нем содержится важная для Вас информация.

Данное лекарственное средство следует принимать строго в соответствии с указаниями, изложенными в данном листке-вкладыше, или в соответствии с назначениями лечащего врача или работника аптеки.

Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочесть его снова.

Если у Вас появились вопросы или Вам нужна дальнейшая информация, обращайтесь к своему врачу или работнику аптеки.

Это лекарственное средство было назначено только для Вас. Не передавайте его другим людям. Это может навредить им, даже если у них такие же признаки болезни, как у Вас.

При появлении каких-либо побочных действий обратитесь к врачу или работнику аптеки. Это касается любых возможных побочных действий – в том числе и тех, которые не описаны в данном листке-вкладыше.

Содержание данного листка-вкладыша:

1. Что представляет собой Д₃-КАПС и для чего он применяется;
2. Что необходимо знать перед приемом Д₃-КАПС;
3. Как принимать Д₃-КАПС;
4. Возможные побочные действия;
5. Как хранить Д₃-КАПС;
6. Содержимое упаковки и дополнительная информация.

1. Что представляет собой Д₃-КАПС и для чего он применяется

Д₃-КАПС является лекарственным средством, в котором содержится холекальциферол (витамин Д), который оказывает значительное влияние на регуляцию кальций-фосфорного обмена, усиливает всасывание кальция в кишечнике, встраивание кальция в остеоид и выход кальция из костной ткани.

Область применения:

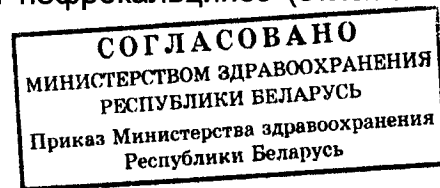
- Профилактика и лечение дефицита витамина Д у взрослых и подростков (с 12 до 18 лет);
- В качестве дополнения к специфической терапии остеопороза у пациентов с риском дефицита витамина Д, предпочтительно в сочетании с кальцием.

2. Что необходимо знать перед приемом Д₃-КАПС

Не принимайте Д₃-КАПС в случаях, если у Вас:

- имеется аллергия на витамин Д или на любой другой компонент данного лекарственного средства;

- гипervитаминоз Д;
- гиперкальциемия (повышение концентрации кальция в плазме крови) и/или гиперкальциурия (повышение концентрации кальция в моче);
- нефролитиаз (отложение камней в почках) и/или нефрокальциноз (отложение солей кальция в ткани почек);
- тяжелая почечная недостаточность;
- детский возраст до 12 лет.



Предупреждения и меры предосторожности

Перед приемом препарата Д₃-КАПС обратитесь за консультацией к врачу или работнику аптеки если Вы страдаете от саркоидоза (тип заболевания соединительной ткани, которое поражает легкие, кожу и суставы); если Вы используете другие лекарственные средства, содержащие витамин Д; если у Вас нарушена функция почек; если получаете лечение от сердечно-сосудистых заболеваний.

Д₃-КАПС не принимается у детей младше 12 лет.

Прием препарата Д₃-КАПС и других лекарственных средств

Сообщите врачу или работнику аптеки если Вы в настоящее время принимаете, принимали в недавнем прошлом или могли принять любые другие лекарственные средства, в том числе:

- противосудорожные препараты (фенитоин) и барбитураты (используются для лечения эпилепсии);
- тиазидные диуретики (для лечения высокого артериального давления);
- глюкокортикостероиды (для лечения воспалений);
- сердечные гликозиды (для лечения заболеваний сердца), например, дигоксин;
- метаболиты витамина Д или его аналоги (например, кальцитриол);
- рифампицин и изониазид (используются для лечения туберкулеза);
- холестирамин и другие ионообменные смолы (используется для лечения высокого уровня холестерина);
- орлистат (средство для похудения);
- слабительные, содержащие парафиновое масло;
- актиномицин (средство, применяемое при химиотерапии);
- противогрибковые препараты (производные имидазола).

Беременность и кормление грудью

Во время беременности и в период грудного вскармливания требуется адекватное поступление витамина Д.

Холекальциферол в суточной дозе свыше 500 МЕ можно применять при беременности по рекомендации врача в случае явной необходимости.

Д₃-КАПС можно использовать во время кормления грудью.

Витамин Д проникает в грудное молоко, это следует учитывать при применении любого дополнительного источника витамина Д у грудных детей.

Проконсультируйтесь у врача или работника аптеки, прежде чем начать применение Д₃-КАПС во время беременности, грудного вскармливания или при планировании беременности.

Влияние на фертильность

Нет данных о лечении витамином Д и его влиянии на фертильность.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

3. Как принимать Д₃-КАПС

Данный препарат всегда следует принимать строго в соответствии с указаниями, изложенными в данном листке-вкладыше, или в соответствии с указаниями лечащего врача или работника аптеки. Если у Вас имеются сомнения, то проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Способ применения

Лекарственное средство принимается внутрь, во время еды.

Профилактика и лечение дефицита витамина Д у взрослых и подростков (с 12 до 18 лет).

Профилактическая доза витамина Д определяется индивидуально врачом с учетом возраста, поступления витамина Д из других источников (пища, инсоляция), избыточной массы тела (ожирения) пациента, приема лекарственных средств, влияющих на метаболизм витамина Д. Обычно рекомендуемая доза составляет 500 – 1000 МЕ витамина Д в сутки.

Лечебная доза витамина Д и продолжительность лечения определяется индивидуально врачом с учетом исходной степени тяжести дефицита витамина Д, подтвержденной лабораторно, возраста, поступления витамина Д из других источников (пища, инсоляция), избыточной массы тела (ожирения) пациента, приема лекарственных средств, влияющих на метаболизм витамина Д. Обычно рекомендуемая доза составляет 5 000 – 6 000 МЕ витамина Д в сутки. Продолжительность лечения – до 6-8 недель с последующим лабораторным контролем концентрации 25-гидроксиколекальциферола в крови и решением вопроса о продолжении приема или переходе на прием профилактической дозы.

В качестве дополнения к специфической терапии остеопороза у пациентов с риском дефицита витамина Д: рекомендуемая доза витамина Д составляет 1000 МЕ в сутки или еженедельная доза 7000 МЕ или альтернативная ежемесячная 50000 МЕ. Для пожилых пациентов, которые особенно подвержены риску падений и переломов, рекомендуется доза, эквивалентная 2000 МЕ витамина Д в сутки. Пациенты должны получать дополнительно кальций, если потребление из пищи недостаточно.

Некоторые группы населения подвержены высокому риску дефицита витамина Д, в связи с чем для этих групп может потребоваться назначение более высоких доз и мониторинг концентрации 25-гидроксиколекальциферола в сыворотке крови:

- лица, страдающие алкоголизмом;
- институционализированные или госпитализированные лица;
- темнокожие;
- пациенты с заболеваниями гепатобилиарной системы – нарушение печеночной функции, цирроз, обструктивная желтуха;
- пациенты с нарушением всасывания, в том числе страдающие воспалительными заболеваниями кишечника, персистирующей диареей и целиакией;
- пациенты с ожирением;
- пациенты с диагностированным остеопорозом;
- пациенты, использующие сопутствующие препараты (например, противосудорожные препараты, глюкокортикоиды);

– лица с ограниченным воздействием солнца, в том числе и дети.

Для удобства подбора дозы витамина Д₃ рекомендуется использовать лекарственные средства с различной дозировкой (500 МЕ, 2 000 МЕ, 5 000 МЕ, 50 000 МЕ).

Дозировка при печеночной недостаточности

Коррекция дозы не требуется.

Дозировка при почечной недостаточности

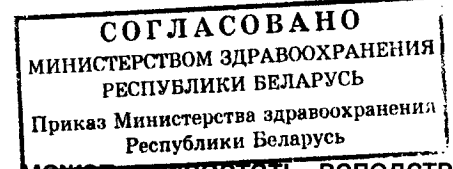
Витамин Д не следует применять у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью.

Младенцы и дети (0 – 12 лет)

Не рекомендуется детям до 12 лет.

Пожилый возраст

В пожилом возрасте потребность в витамине Д может возрастать вследствие уменьшения абсорбции витамина Д, снижения способности кожи синтезировать провитамин Д, уменьшения времени инсоляции, возрастания частоты возникновения почечной недостаточности. Доза лечения дефицита витамина Д у пожилых людей определяется индивидуально врачом в зависимости от течения и тяжести заболевания.



Если Вы приняли большее количество препарата Д₃-КАПС, чем следовало

Если Вы или ваш ребенок приняли большее количество лекарственного средства, чем необходимо, обратитесь к врачу или в отделение неотложной помощи для оценки риска и консультации. Наиболее распространенными симптомами передозировки являются: сердечные аритмии, жажда, продукция большого количества мочи, обезвоживание, усталость, боль в костях, мышечная слабость, нарушение сознания, анорексия, тошнота, рвота, запор, боль в животе, психические расстройства.

Если Вы забыли принять Д₃-КАПС

Не принимайте двойную дозу для компенсации пропущенной, а продолжайте лечение в соответствии с рекомендациями.

Если Вы прекратили прием Д₃-КАПС

Если после прекращения приема у Вас возникли дополнительные вопросы по применению Д₃-КАПС, обратитесь к врачу или работнику аптеки.

4. Возможные побочные действия

Как и другие препараты, данное лекарственное средство может вызывать побочные действия, хотя они возникают не у всех пациентов.

Прекратите прием Д₃-КАПС и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас наблюдаются аллергические реакции, перечисленные ниже:

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

Возможные побочные действия могут включать:

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: нечасто (1 случай на 100 человек) – гиперкальциемия и гиперкальциурия.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: редко (1 случай на 1000 человек) – зуд, сыпь, крапивница.

Если у Вас появились нежелательные реакции, сообщите об этом своему лечащему врачу. Это также относится к любым нежелательным реакциям, которые не указаны в данном листке-вкладыше.

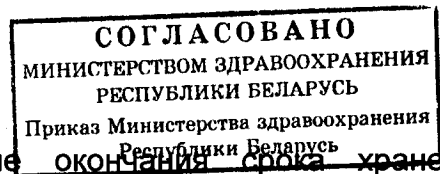
Вы можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включая сообщения о неэффективности лекарственных средств, выявленным в Республике Беларусь (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь», <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Как хранить Д₃-КАПС

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Не используйте лекарственное средство после ~~окончания срока хранения~~, указанного на упаковке.



6. Содержимое упаковки и дополнительная информация

Действующим веществом является холекальциферол.

Одна капсула содержит: холекальциферол (в виде масляного раствора холекальциферола 1 млн. МЕ/г) – 50 мкг (2 000 МЕ) (для дозировки 2 000 МЕ) или 125 мкг (5 000 МЕ) (для дозировки 5 000 МЕ).

Вспомогательные вещества: триглицериды средней цепи, α-токоферол.

Состав оболочки капсулы: желатин, глицерин, вода очищенная, натрия бензоат Е-211.

Как выглядит препарат Д₃-КАПС

Капсулы мягкие желатиновые сферической формы со швом, прозрачные, светло-желтого цвета (для дозировки 2000 МЕ).

Капсулы мягкие желатиновые овальной формы со швом, прозрачные, светло-желтого цвета (для дозировки 5000 МЕ).

Форма выпуска

Капсулы мягкие желатиновые, для капсул дозировкой 2 000 МЕ: по 15 капсул в контурной ячейковой упаковке из непрозрачной пленки поливинилхлоридной/поливинилдихлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной, по 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке из картона; для капсул дозировкой 5 000 МЕ: по 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из непрозрачной пленки поливинилхлоридной/поливинилдихлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной, по 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Информация о производителе

УП «Минскинтеркапс», Республика Беларусь,
220075, г. Минск, а/я 112, ул. Инженерная, д. 26
тел./факс (+ 37517) 276-01-59
e-mail: info@mic.by, www.mic.by

Информацию о нежелательных реакциях направлять по адресу:

УП «Минскинтеркапс», Республика Беларусь,
220075, г. Минск, а/я 112, ул. Инженерная, д. 26, каб. 8
e-mail: Fnadzor@mic.by
тел: + 375 17 276-01-59