

Листок-вкладыш – информация для пациента

Витамин D3, 500 МЕ, таблетки

Витамин D3, 1000 МЕ, таблетки

Действующее вещество: колекальциферол

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

Всегда принимайте препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочесть его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

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.

Если состояние не улучшается или ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Витамин D3, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Витамин D3.
3. Прием препарата Витамин D3.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Витамин D3.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Витамин D3, и для чего его применяют

Препарат Витамин D3 содержит действующее вещество – колекальциферол. Относится к фармакотерапевтической группе «витамин D и его аналоги», играет важную роль в регуляции кальциево-фосфорного обмена.

Действующее вещество препарата идентично колекальциферолу, который образуется в организме человека. Витамин D поступает с пищей, а также вырабатывается в коже после пребывания на солнце. Дефицит витамина D может возникнуть, когда Ваш рацион питания или образ жизни не обеспечивают Вас достаточным количеством витамина D, или когда Вашему организму требуется больше витамина D.

Показания к применению

- Профилактика дефицита витамина D у взрослых, детей и подростков в возрасте от 6 до 18 лет с выявленным высоким риском дефицита.
- Лечение дефицита витамина D у взрослых и подростков в возрасте от 12 до 18 лет.
- В комплексной терапии остеопороза у взрослых, в том числе менопаузального, с дефицитом витамина D или выявленным высоким риском дефицита.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Витамин D3

Противопоказания

Не принимайте препарат Витамин D3, если у Вас:

- имеется аллергия на витамин D (колекальциферол) или на другие компоненты данного препарата (перечислены в разделе 6 листка-вкладыша);
- высокое содержание кальция в крови (гиперкальциемия) и/или в моче (гиперкальциурия);
- нарушение функции почек тяжелой степени;
- высокое содержание витамина D в крови (гипервитаминоз витамина D);
- имеются камни в почках или отложения кальция в почках (нефролитиаз или нефрокальциноз).

Если любое из перечисленных утверждений относится к Вам (или у Вас есть сомнения), обязательно сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом приема препарата Витамин D3 проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Риск повышения содержания кальция в крови и/или моче (гиперкальциемия и/или гиперкальциурия) может возрасти в том случае, если:

- у Вас имеется заболевание почек легкой или средней степени тяжести;
- у Вас имеется тенденция к образованию кальцийсодержащих камней в почках;
- у Вас имеется нарушение выведения кальция и фосфатов почками;
- Вы принимаете тиазидные диуретики (препараты, способствующие увеличению количества выделяемой мочи) или производные бензотиадиазина;
- Вы прикованы к постели (иммобилизованы);
- у Вас имеется саркоидоз (нарушения иммунной системы, которые могут влиять на печень, легкие, кожу и лимфатические узлы), так как действие препарата Витамин D3 может быть слишком сильным.

Повышение уровня кальция в плазме крови и моче может приводить к избыточному накоплению кальция в организме, которое способствует образованию камней в почках и ухудшению их функции, поэтому врач может назначить Вам определение содержания кальция в плазме крови и моче во время лечения, чтобы убедиться, что он не слишком высокий.

Вы не должны принимать препарат Витамин D3 при наличии псевдогипопаратиреоза (нарушение выделения паратиреоидного гормона). Возможен риск длительной передозировки, так как с течением времени может измениться потребность в витамине D. Врач может назначить другой лекарственный препарат с аналогичным механизмом действия.

Вы не должны принимать какие-либо другие лекарственные препараты или пищевые добавки, содержащие витамин D или кальций, если врачом не указано иное. В таких случаях врач может контролировать содержание кальция в крови и моче. Если Вы уже принимаете другие лекарственные препараты, содержащие витамин D, сообщите об этом лечащему врачу.

При долгосрочной терапии препаратом Витамин D3 в суточных дозах, превышающих 1000 МЕ, потребуются контроль содержания кальция в крови и моче, а также функции почек. Это особенно важно, если Вы:

- принимаете сердечные гликозиды (лекарства, применяемые для лечения определенных нарушений со стороны сердца) или диуретики (препараты, оказывающие действие на почки);
- склонны к образованию камней в почках;
- относитесь к старшей возрастной группе.

Если содержание кальция в крови или моче увеличивается, или имеются какие-либо признаки нарушения функции почек, врач может принять решение снизить дозу препарата Витамин D3 или отменить его.

Не следует превышать рекомендованную суточную дозу, поскольку возможна передозировка.

Дети и подростки

Рекомендуется соблюдать осторожность при применении у детей в возрасте от 6 до 12 лет, поскольку они не всегда могут проглотить целую таблетку.

Другие препараты и препарат Витамин D3

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Нижеперечисленные препараты могут ослаблять эффект витамина D:

- фенитоин (применяется для лечения эпилепсии);
- барбитураты (применяются для лечения бессонницы);
- глюкокортикостероиды (лекарственные средства с антиаллергическим, противовоспалительным и иммуносупрессивным действием, например, преднизолон);
- рифампицин или изониазид (применяются в лечении туберкулеза);
- колестирамин или орлистат (применяются для снижения содержания липидов в крови);
- слабительные средства (применяются для лечения запора), например, вазелиновое масло.

В подобных случаях Ваш врач должен принять решение о том, необходимо ли Вам принимать препарат Витамин D3 в более высокой дозе, или о том, нужно ли назначить Вам другие препараты.

При одновременном применении препарата Витамин D3 с нижеперечисленными лекарственными средствами следует соблюдать особую осторожность:

- тиазидные диуретики (препараты, способствующие увеличению количества выделяемой мочи), например, гидрохлоротиазид, могут уменьшать выведение кальция почками и, следовательно, приводить к повышению содержания кальция в крови. При долгосрочной терапии необходимо контролировать содержания кальция в крови и моче;
- сердечные гликозиды (применяются для лечения нарушений со стороны сердца), например, дигоксин, могут увеличивать риск развития нарушения сердечного ритма (вызывать аритмию). Врач будет контролировать содержания кальция в крови и моче, а также функцию сердца с помощью электрокардиографии (ЭКГ). При необходимости также будет проведен контроль концентрации препарата, применяемого в лечении заболеваний сердца;
- производные витамина D (например, кальцитриол): одновременно применять препараты этой группы с препаратом Витамин D3 следует только в исключительных случаях. В таких ситуациях необходимо контролировать содержания кальция в крови;
- антациды (препараты, применяемые для лечения изжоги), содержащие алюминий: следует избегать длительного применения этих препаратов в связи с возможным повышением концентрации алюминия в крови;

- антациды, содержащие магний: следует избегать длительного применения этих препаратов в связи с возможным повышением концентрации магния в крови;
- одновременный прием препарата Витамин D3 с лекарственными препаратами, содержащими высокие дозы кальция или фосфора, может увеличивать риск повышения содержания кальция в крови (гиперкальциемии).

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Препарат Витамин D3 следует принимать только по рекомендации врача.

Нет известных рисков, связанных с приемом витамина D в рекомендуемых дозах 500 МЕ (12,5 мкг колекальциферола) в сутки. Вы не должны превышать назначенную Вам дозу, так как передозировка витамина D может нанести вред Вашему ребенку (риск физической и умственной отсталости, а также заболеваний сердца и глаз).

Грудное вскармливание

Колекальциферол и его метаболиты проникают в грудное молоко; это необходимо учитывать, если Ваш ребенок дополнительно получает витамин D.

Симптомы передозировки у детей на грудном вскармливании, чьи матери получали колекальциферол, не отмечались.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Витамин D3 не влияет или влияет в незначительной степени на способность к управлению транспортными средствами и механизмами.

Препарат Витамин D3 содержит сахарозу, натрий

Сахароза

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Натрий

1 таблетка (500 МЕ или 1000 МЕ) содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг), т. е., препарат Витамин D3 фактически не содержит натрия.

3. Прием препарата Витамин D3

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем.

При появлении сомнений посоветуйтесь с Вашим лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендованная доза

Применение у взрослых

Профилактика дефицита витамина D у взрослых с выявленным высоким риском дефицита

Рекомендуемая суточная доза для взрослых, включая лиц пожилого возраста, составляет от 500 МЕ до 1000 МЕ витамина D (12,5–25 мкг или 0,0125–0,025 мг колекальциферола). Это соответствует приему 1–2 таблеток препарата Витамин D3 500 МЕ или 1 таблетки препарата Витамин D3 1000 МЕ в сутки.

Лечение дефицита витамина D у взрослых

По данному показанию лечение должно проходить под наблюдением врача.

Дозу следует определять в зависимости от тяжести заболевания, необходимой концентрации 25-гидроксиолекальциферола и индивидуального ответа пациента на проводимую терапию.

Если врач не назначил другую схему лечения, то обычно начальную терапию дефицита витамина D у взрослых проводят в дозе 4000 МЕ в сутки в течение 6–12 недель, а затем переходят к поддерживающей терапии в дозах 1500–2000 МЕ в сутки. Режим дозирования, который следует соблюдать в подобных ситуациях, представлен в таблицах ниже. Дозу колекальциферола должен определять лечащий врач с учетом нижеуказанных правил дозирования.

Начальная терапия (от 6 до 12 недель)

Возрастная группа	Суточная доза колекальциферола	Доза препарата Витамин D3	
		Таблетки, 500 МЕ	Таблетки, 1000 МЕ
Взрослые пациенты, включая пациентов пожилого возраста	4000 МЕ витамина D (100 мкг или 0,1 мг колекальциферола)	8 таблеток в сутки	4 таблетки в сутки

Поддерживающая терапия

Возрастная группа	Суточная доза колекальциферола	Доза препарата Витамин D3	
		Таблетки, 500 МЕ	Таблетки, 1000 МЕ
Взрослые пациенты, включая пациентов пожилого возраста	1500–2000 МЕ витамина D (37,5–50 мкг или 0,0375–0,05 мг колекальциферола)	3–4 таблетки в сутки	2 таблетки в сутки

Комплексная терапия остеопороза у взрослых, в том числе менопаузального, с дефицитом витамина D или выявленным высоким риском дефицита

Рекомендуемая суточная доза составляет 1000 МЕ витамина D (25 мкг или 0,025 мг колекальциферола), что соответствует приему 2 таблеток препарата Витамин D3 500 МЕ или 1 таблетки препарата Витамин D3 1000 МЕ в сутки.

Применение у детей

Профилактика дефицита витамина D у детей и подростков в возрасте от 6 до 18 лет с выявленным высоким риском дефицита

Рекомендуемая суточная доза для детей и подростков в возрасте от 6 до 18 лет составляет от 500 МЕ до 1000 МЕ витамина D (12,5–25 мкг или 0,0125–0,025 мг колекальциферола). Это соответствует приему 1–2 таблеток препарата Витамин D3 500 МЕ или 1 таблетки препарата Витамин D3 1000 МЕ в сутки.

Лечение дефицита витамина D у подростков в возрасте от 12 до 18 лет

По данному показанию лечение должно проходить под наблюдением врача.

Дозу следует определять в зависимости от тяжести заболевания, необходимой концентрации 25-гидроксиколекальциферола и индивидуального ответа пациента на проводимую терапию.

Если врач не назначил другую схему лечения, то обычно начальную терапию дефицита витамина D у подростков в возрасте от 12 до 18 лет проводят в дозе 2000 МЕ в сутки в течение 6–12 недель, а затем переходят к поддерживающей терапии в дозах 500–1000 МЕ в сутки. Режим дозирования, который следует соблюдать в подобных ситуациях, представлен в таблицах ниже. Дозу колекальциферола должен определять лечащий врач с учетом нижеуказанных правил дозирования.

Начальная терапия (от 6 до 12 недель)

Возрастная группа	Суточная доза колекальциферола	Доза препарата Витамин D3	
		Таблетки, 500 МЕ	Таблетки, 1000 МЕ
Подростки (от 12 до 18 лет)	2000 МЕ витамина D (50 мкг или 0,05 мг колекальциферола)	4 таблетки в сутки	2 таблетки в сутки

Поддерживающая терапия

Возрастная группа	Суточная доза колекальциферола	Доза препарата Витамин D3	
		Таблетки, 500 МЕ	Таблетки, 1000 МЕ

Подростки (от 12 до 18 лет)	500–1000 МЕ витамина D (12,5– 25 мкг или 0,0125– 0,025 мг колекальциферола)	1–2 таблетки в сутки	в 1 таблетка в сутки
-----------------------------	---	-------------------------	-------------------------

Путь и/или способ введения

Внутрь.

Таблетку следует принимать, запивая достаточным количеством воды, предпочтительно с основным приемом пищи.

Если Вы приняли препарата Витамин D3 больше, чем следовало

Если вы случайно приняли несколько лишних таблеток, немедленно проконсультируйтесь с врачом.

Симптомы передозировки витамина D не являются специфическими: усталость, мышечная слабость, потеря массы тела (анорексия), тошнота, рвота, запор, диарея, полиурия, никтурия, повышенное потоотделение, головная боль, жажда, сонливость, головокружение, адинамия, спутанность сознания. Может повышаться содержание кальция в крови и моче. Возможна кальцификация мягких тканей, вызывающая повреждение почек, кровеносных сосудов и сердца. Тяжелая интоксикация может вызывать нерегулярное сердцебиение, чрезвычайно высокое содержание кальция в крови может привести к коме и даже к смертельному исходу. Дети более восприимчивы к токсическим эффектам витамина D.

Если Вы забыли принять препарат Витамин D3

Если Вы забыли принять таблетки, примите их сразу, как только сможете, затем примите следующую дозу в надлежащее время в соответствии с рекомендациями Вашего врача. Однако если время приема следующей дозы почти наступило, не принимайте пропущенную дозу, а продолжайте обычный прием.

Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы восполнить пропущенный прием таблетки. При наличии вопросов по применению препарата Витамин D3 проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Витамин D3 может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Возможные нежелательные реакции при приеме препарата Витамин D3 указаны в категории встречаемости «частота неизвестна» (частоту их возникновения на основании имеющихся данных определить невозможно):

- боль в животе;
- запор (констипация);
- скопление газов в кишечнике (метеоризм);
- тошнота;
- диарея;
- аллергические реакции, такие как кожная сыпь, кожный зуд или крапивница;
- высокое содержание кальция в крови (гиперкальциемия);
- высокое содержание кальция в моче (гиперкальциурия).

Повышение уровня кальция в плазме крови и моче может приводить к избыточному накоплению кальция в организме, которое способствует образованию камней в почках и ухудшению их функции, поэтому врач может назначить Вам определение содержания кальция в плазме крови и моче во время лечения, чтобы убедиться, что он не слишком высокий.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в данном листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через:

- ООО «КРКА-РУС» Pharmacovigilance.RU@krka.biz (*Российская Федерация*)
- Представительство Акционерного общества «KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto» (Республика Словения) в Республике Беларусь info.by@krka.biz (*Республика Беларусь*)
- Представительство «Крка, д.д., Ново место» в Республике Армения info@krka.am (*Республика Армения*)
- Представительство «Крка, товарна здравил, д.д., Ново место» в Кыргызстане Pharmacovigilance.KG@krka.biz (*Кыргызская Республика*)

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Витамин D3

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат по истечении срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до:...».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (блистер).

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Витамин D3 содержит

Действующим веществом является колекальциферол.

Витамин D3, 500 МЕ, таблетки

Каждая таблетка содержит 500 МЕ колекальциферола, что соответствует 5 мг колекальциферола концентрата (эквивалентно 0,0125 мг колекальциферола).

Витамин D3, 1000 МЕ, таблетки

Каждая таблетка содержит 1000 МЕ колекальциферола, что соответствует 10 мг колекальциферола концентрата (эквивалентно 0,025 мг колекальциферола).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия аскорбат, альфа-токоферол, крахмал модифицированный, сахароза, триглицериды среднецепочечные, кремния диоксид коллоидный, безводный, маннитол, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А), крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая (тип 102), тальк, магния стеарат.

Внешний вид препарата Витамин D3 и содержимое упаковки

Витамин D3, 500 МЕ, таблетки

Круглые, слегка двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета, с гравировкой «1 D» на одной стороне таблетки.

Витамин D3, 1000 МЕ, таблетки

Круглые, слегка двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета, с маркировкой «2» на одной стороне таблетки.

По 10 таблеток в блистере из комбинированного материала ОПА/Ал/ПВХ и фольги алюминиевой.

По 3, 6, 9 или 20 блистеров вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

АО «КРКА, д.д., Ново место» / KRKA, d.d., Novo mesto

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

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

держателю регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «КРКА-РУС»

143500, Россия, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Тел.: +7 (495) 994-70-70

Факс: +7 (495) 994-70-78

Адрес эл. почты: krka-rus@krka.biz

Веб-сайт: www.krka.biz

Республика Беларусь

Представительство Акционерного общества «КРКА, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto»
(Республика Словения) в Республике Беларусь

220114, г. Минск, ул. Филимонова, д. 25Г, офис 315

Тел.: + 3757407409230

Факс: + 3757407409230

Адрес эл. почты: info.by@krka.biz

Веб-сайт: www.krka.by

Республика Армения

Представительство «Крка, д.д., Ново место» в Республике Армения

0001, г. Ереван, ул. Налбандян, д. 106/1, офис 103

Тел.: + 374 11 560011

Адрес эл. почты: info@krka.am

Веб-сайт: www.krka.biz

Кыргызская Республика

Представительство АО «КРКА, товарна здравил, д.д., Ново место» в Кыргызстане

720040, Чуйская область, г. Бишкек, бульвар Эркиндик, д. 71, блок А

Тел.: + 996 (312) 66 22 50

Адрес эл. почты: info.kg@krka.biz

Веб-сайт: www.krka.biz

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза.