

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: информация для пациента

Д₃-КАПС УЛЬТРА, капсулы жевательные
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, обратитесь к работнику аптеки.

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

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

Д₃-КАПС УЛЬТРА является лекарственным средством, в котором содержится холекальциферол (витамин Д₃). Витамин Д содержится в некоторых продуктах, а также синтезируется в коже под действием ультрафиолетового излучения солнца. Витамин Д усиливает всасывание кальция в кишечнике, способствует созданию и укреплению костной ткани, снижает выведение кальция с мочой из организма.

Область применения:

- Профилактика дефицита витамина Д у детей от 6 лет и подростков;
- Профилактика и лечение дефицита витамина Д у детей и подростков с выявленным риском;
- Профилактика дефицита витамина Д у взрослых, беременных и кормящих женщин с выявленным риском;
- В качестве дополнения к специфической терапии остеопороза у пациентов с выявленным дефицитом витамина Д или его риском.

2. Что необходимо знать перед приемом Д₃-КАПС УЛЬТРА

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

- имеется аллергия на витамин Д или на любой другой компонент данного лекарственного средства;
- гипервитаминоз 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 6 лет;
- псевдогипопаратиреоз (потребность в витамине Д может быть снижена в связи с нарушением чувствительности к витамину Д, что связано с риском длительной передозировки. Для этого доступны другие производные витамина Д).

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Предупреждения и меры предосторожности

Перед приемом Д₃-КАПС УЛЬТРА проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки, если у Вас нарушена функция почек; если Вы получаете лечение от сердечно-сосудистых заболеваний; если Вы страдаете от саркоидоза (тип заболевания соединительной ткани, которое поражает легкие, кожу и суставы); если Вы принимаете лекарственные средства, содержащие витамин Д и/или кальций.

Д₃-КАПС УЛЬТРА не применяется у детей младше 6 лет.

Прием Д₃-КАПС УЛЬТРА 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:

- 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 период кормления 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 УЛЬТРА 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 УЛЬТРА во время беременности, кормления или при планировании беременности.

Министерство здравоохранения
Республики Беларусь
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Влияние на фертильность

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

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов

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

3. Как принимать Д₃-КАПС УЛЬТРА

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.

Способ применения

Д₃-КАПС УЛЬТРА принимается внутрь, во время еды.

Жевательные капсулы Д₃-КАПС УЛЬТРА можно разжевывать или глотать целиком.

Прием жевательных капсул Д₃-КАПС УЛЬТРА детьми в возрасте от 6 до 10 лет допускается только под контролем взрослых.

Профилактика дефицита витамина Д у детей от 6 лет и подростков:
500 МЕ в сутки.

Профилактика дефицита витамина Д у детей и подростков с выявленным риском:

- рекомендуемая доза составляет 500 – 1 000 МЕ витамина Д в сутки.
- для предотвращения дефицита у некоторых детей могут потребоваться дозы до 1 500 МЕ в сутки.

Лечение дефицита витамина Д у детей и подростков с выявленным риском:
доза определяется индивидуально врачом в зависимости от течения и тяжести заболевания.

- рекомендуемая доза составляет 2000 МЕ в сутки в течение 6 недель с последующей поддерживающей терапией 500 – 1500 МЕ в сутки.

Профилактика дефицита витамина Д у взрослых пациентов, беременных и кормящих женщин:

– рекомендуемая доза для взрослых составляет 500 МЕ витамина Д в сутки. Для предотвращения дефицита витамина Д у некоторых беременных женщин могут потребоваться дозы до 2000 МЕ в сутки. Во время кормления грудью могут потребоваться еще более высокие дозы в случае отсутствия проведения профилактики рахита витамином Д у грудного ребенка.

В качестве дополнения к специфической терапии остеопороза у пациентов с выявленным дефицитом витамина Д или его риском: рекомендуемая доза составляет 1000 МЕ витамина Д в сутки.

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 Д рекомендуется использовать лекарственные средства с различной дозировкой (500 МЕ, 2 000 МЕ, 5 000 МЕ, 50 000 МЕ).

Если Вы приняли большее количество Д₃-КАПС УЛЬТРА, 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 УЛЬТРА

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

Если Вы прекратили прием Д₃-КАПС УЛЬТРА

Если после прекращения приема у Вас возникли дополнительные вопросы по применению Д₃-КАПС УЛЬТРА, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

4. Возможные побочные действия

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

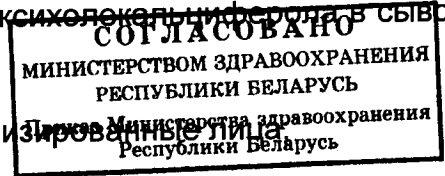
Прекратите прием Д₃-КАПС УЛЬТРА и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас наблюдаются аллергические реакции, перечисленные ниже:

- 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.



СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

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 УЛЬТРА

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Не используйте после истечения срока годности, указанного на упаковке.

6. Содержимое упаковки и прочая информация

Что содержит Д₃-КАПС УЛЬТРА:

Действующим веществом является холекальциферол.

Одна капсула содержит: холекальциферол (в виде масляного раствора холекальциферола 1 млн. МЕ/г) – 12,5 мкг (500 МЕ).

Вспомогательные вещества: масло апельсиновое или ароматизатор банановый*, триглицериды средней цепи.

Состав оболочки капсулы: желатин, глицерин, крахмал прежелатинизированный, вода очищенная, кислота фумаровая, титана диоксид E-171, хинолиновый желтый E-104, красный очаровательный E-129, сукралоза.

* Состав ароматизатора бананового: натуральные ароматические вещества, смеси из экстрактов ароматических веществ, растительное масло.

Как выглядит Д₃-КАПС УЛЬТРА

Капсулы жевательные овальной формы со швом, ярко-оранжевого цвета, со вкусом апельсина.

Капсулы жевательные овальной формы со швом, желтого цвета, со вкусом банана.

Форма выпуска

Капсулы жевательные, 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