

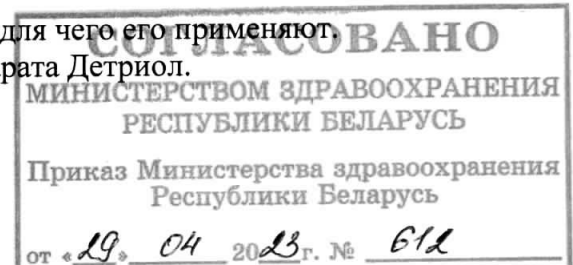
Листок-вкладыш – информация для пациента

Детриол, 17 000 МЕ/мл, раствор для приема внутрь масляный
Холекальциферол

- **Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.**
- Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки, или медицинской сестры.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать 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, или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

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



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

Препарат Детриол содержит действующее вещество холекальциферол (витамин Д3). Самой важной функцией витамина Д3 является регулирование метаболизма кальция и фосфатов, что способствует правильной минерализации и росту скелета.

Препарат Детриол применяют для:

- профилактики рахита (нарушение процесса формирования костной ткани и недостаточности минерализации костей) и остеомаляции (процесс размягчения костей, вызванный дефицитом витамина Д) у детей и взрослых;
- профилактики заболеваний, связанных с дефицитом витамина Д, у здоровых в иных отношениях детей и взрослых без нарушения его абсорбции;
- в качестве дополнения к специфической терапии остеопороза (прогрессирующее снижение и потеря костной массы и плотности костной ткани) у взрослых пациентов с риском дефицита витамина Д;
- профилактики рахита у недоношенных новорожденных детей;
- профилактики заболеваний, связанных с дефицитом витамина Д, в группах повышенного риска у детей и взрослых при синдроме мальабсорбции (хроническое заболевание, при котором плохо переваривается пища и нарушено всасывание витаминов и других полезных веществ в тонком кишечнике);
- лечения рахита и остеомаляции у детей и взрослых;
- лечения гипопаратиреоза (дефицит паратиреоидного гормона) у взрослых.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата Детриол

Не принимайте препарат Детриол:



- если у вас аллергия на холекальциферол или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у вас повышена концентрация кальция в плазме крови (гиперкальциемия);
- если у вас повышенное выделение солей кальция с мочой (гиперкальциурия);
- если у вас есть заболевания и/или состояния, приводящие к гиперкальциемии или гиперкальциурии (при нарушении выведения кальция и фосфатов почками, при лечении некоторыми препаратами, если вы прикованы к постели);
- если у вас повышен уровень витамина Д (гипервитаминоз Д);
- если у вас есть тяжелые заболевания почек (врач, возможно, порекомендует вам другой препарат витамина Д);
- если у вас есть мочекаменная болезнь с наличием кальциевых камней в почках;
- если у вас тяжелый артериосклероз (утолщение стенок артерий и сокращение их просвета, что приводит к ограничению притока крови к органам и тканям).

Если что-либо из вышеперечисленного относится к вам, сообщите лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Детриол проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, или медицинской сестрой.

Перед приемом препарата Детриол проконсультируйтесь с лечащим врачом, так как требуется особая осторожность при приеме:

- если вы принимаете другие препараты, которые содержат витамин Д;
- если вы принимаете некоторые препараты для лечения заболеваний сердца (сердечные гликозиды или диуретики тиазидного типа);
- если у вас нарушение функции почек. В этом случае врач будет контролировать уровень кальция и фосфатов в крови. Следует учитывать риск кальцификации мягких тканей;
- если у вас саркоидоз (аутоиммунное заболевание различных органов и систем организма, которое характеризуется образованием в пораженных тканях воспаленных плотных узелков — гранулем), так как существует риск повышенного образования активной формы витамина Д;
- если у вас диагностирован псевдогипопаратиреоз (редкое наследственное заболевание костной системы, имитирующее гипопаратиреоз и характеризующееся нарушением обмена кальция и фосфора);
- если у вас ожирение или синдром мальабсорбции;
- если у вас онкологическое заболевание, так как возрастает риск повышенного содержания кальция в крови;
- в случае уменьшения костной массы вследствие ограниченной подвижности, так как возрастает риск повышенного содержания кальция в крови.

При длительном применении ваш врач будет регулярно проверять уровень кальция в крови и моче и контролировать функцию почек. При необходимости врач может порекомендовать вам уменьшить дозу либо прекратить прием препарата.

Повышенный уровень паратиреоидного гормона может усилить метаболизм витамина Д, что увеличивает потребность в витамине Д.

Прием дополнительных доз витамина Д возможен только под строгим наблюдением врача.

Дети и подростки

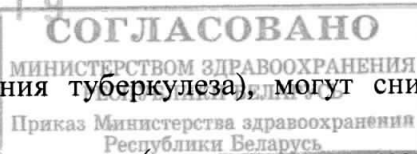
Препарат Детриол можно применять у детей.

Применение у новорожденных и младенцев должно проводиться только под наблюдением врача. Не следует превышать рекомендованные дозы.

Другие препараты и препарат Детриол

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете (применяете), недавно принимали (применяли) или можете начать принимать (применять) какие-либо другие препараты.

27 15 Б - 2010



Это особенно важно, если вы принимаете/применяете:

- рифампицин или изониазид (препараты для лечения туберкулеза), могут снижать эффективность витамина Д₃;
- некоторые препараты для лечения заболеваний сердца (сердечные гликозиды): повышения уровня кальция в крови может усиливать их токсическое действие (риск аритмии). Вам будет необходим строгий врачебный контроль, возможно, включая электрокардиограмму (ЭКГ) и контроль уровня кальция и дигоксина/дигитоксина в крови;
- тиазидные диуретики: увеличивают риск повышения содержания кальция в крови, поскольку снижают экскрецию кальция с мочой. В этом случае врач будет регулярно проверять уровень кальция в крови;
- препараты для лечения эпилепсии (карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин, примидон) или некоторые гормоны коры надпочечников (глюкокортикоиды): могут снижать эффективность витамина Д₃;
- препараты для снижения уровня холестерина в крови (например, орлистат и холестирамин): они могут ухудшить всасывание витамина Д в кишечнике;
- препараты, содержащие магний (например, антациды): не следует принимать одновременно с препаратами витамина Д, так как это может привести к повышению уровня магния в крови (гипермагниемия);
- препараты, содержащие алюминий (для лечения изжоги);
- другие препараты, содержащие производные и аналоги витамина Д (например, кальцитриол);
- препараты, содержащие высокие дозы кальция или фосфатов;
- препараты, применяемые при гиперкальциемии (кальцитонин, этидронат, памидронат);
- противогрибковые (имидазол, кетоконазол) и цитотоксические (актиномицин) препараты, так как они могут влиять на активность препарата Детриол.

Препарат Детриол с пищей и напитками

Препарат Детриол следует добавлять в пищу или питье (воду, молоко) сразу перед ее приемом.

Рекомендуется соблюдать осторожность в отношении продуктов и детских смесей, обогащенных витаминами.

Беременность и грудное вскармливание

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

Если врач назначит вам препарат Детриол во время беременности, будьте осторожны и строго соблюдайте назначенную дозу, так как передозировка витамина Д₃ может быть связана с риском задержки физического и умственного развития, а также с патологиями сердца и глаз вашего ребенка.

Витамин Д₃ и его метаболиты проникают в грудное молоко. Передозировки у младенцев, вызванной грудным вскармливанием, не наблюдалось. Этот факт, однако, следует учитывать, если ребенок дополнительно получает витамин Д.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Особых мер предосторожности не требуется.

3. Применение препарата Детриол

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

**Рекомендуемая доза**

Ваш врач определит необходимую вам дозу препарата в зависимости от вашего состояния, и от того, принимаете ли вы другие препараты. Если вашим лечащим врачом не назначено иное, обычные рекомендуемые дозы приведены ниже.

Профилактика рахита у недоношенных новорожденных детей

Дозу определяет врач. Обычно рекомендуемая доза составляет 2 капли (около 1000 МЕ витамина Д3) в сутки.

Профилактика рахита у детей

Рекомендуемая доза составляет 1 каплю (около 500 МЕ витамина Д3) в сутки.

Лечение рахита у детей

Доза определяется индивидуально врачом в зависимости от течения и тяжести заболевания. Обычно рекомендуемая доза лечения дефицита витамина Д3 для младенцев и детей составляет 2-10 капель (около 1000-5000 МЕ витамина Д3) в сутки.

Профилактика дефицита витамина Д у пациентов групп высокого риска, не имеющих расстройств всасывания

Рекомендуемая доза составляет 1 капля (около 500 МЕ витамина Д3) в сутки.

Профилактика дефицита витамина Д при мальабсорбции

Доза определяется индивидуально врачом. Обычно рекомендуемая доза составляет 6-10 капель (около 3000-5000 МЕ витамина Д3) в сутки.

Поддерживающее лечение остеопороза

Рекомендуемая доза составляет 2 капли (около 1000 МЕ витамина Д3) в сутки.

Лечение дефицита витамина Д у взрослых

Доза зависит от степени тяжести дефицитного состояния. Обычно рекомендуемая доза для лечения дефицитных состояний витамина Д у взрослых составляет 2-10 капель масляного раствора (что соответствует примерно 1000-5000 МЕ витамина Д3) в сутки.

Лечение гипопаратиреоза

Рекомендуемая доза зависит от уровня кальция в сыворотке крови и составляет 20-40 капель (около 10 000-20 000 МЕ витамина Д3) в сутки.

Продолжительность приема

Профилактика рахита у детей: со второй недели жизни до конца первого года жизни. На втором году жизни может возникнуть необходимость применения витамина Д3, особенно в зимние месяцы.

Взрослые и дети старшего возраста: продолжительность применения лекарственного препарата зависит от тяжести и течения заболевания.

Лечение рахита и остеомаляции, связанных с дефицитом витамина Д, должно продолжаться в течение 1 года.

Путь и (или) способ введения

Перорально. 1 капля препарата Детриол содержит около 500 МЕ витамина Д3.

Чтобы точно отмерить количество капель и, соответственно дозу лекарственного препарата, флакон следует перевернуть вверх дном.

После переворачивания флакона до начала дозирования может пройти до 10 секунд.

Следует отмерять дозу непосредственно перед приемом.

Маленьким детям капли следует давать в чайной ложке воды, молока или детского питания. Если капли добавлять в бутылочку с питанием или тарелку, необходимо убедиться в полном потреблении пищи, в противном случае нельзя гарантировать приема всей дозы лекарственного препарата.



Взрослым и детям старшего возраста следует принимать лекарственный препарат в ложке с жидкостью.

Препарат Детриол следует добавлять в пищу или питье (воду, молоко) сразу перед ее приемом.

Если вы приняли препарата Детриол больше, чем следовало

В случае передозировки препаратом Детриол следует обратиться к врачу. Симптомами передозировки могут быть: головная боль, потеря аппетита, слабость, снижение массы тела, расстройства со стороны желудочно-кишечного тракта (тошнота, рвота, запор), увеличение объема мочи, повышенное потребление жидкости, признаки паралича, слабость, повышение артериального давления, замедление темпов роста у детей, в тяжелых случаях — сердечная аритмия.

Врач принимает решение о степени тяжести интоксикации и назначает необходимое лечение.

Если вы забыли принять препарат Детриол

Если вы забыли принять очередную дозу препарата, примите обычную дозу, когда наступит время следующего приема. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если вы прекратили прием препарата Детриол

Не прерывайте лечение препаратом Детриол без консультации с врачом. Ваш лечащий врач определит, когда вам следует прекратить лечение.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки, или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Нежелательные реакции практически не наблюдаются при приеме рекомендуемых доз препарата. В случае редко наблюдаемой повышенной чувствительности к витамину Д3 или при применении очень высоких доз в течение длительного времени может наступить отравление, называемое гипervитаминозом Д3.

При применении препарата Детриол возможно развитие следующих нежелательных реакций. Частота нежелательных реакций расценивается как неизвестная (не может быть определена на основании имеющихся данных), поскольку крупномасштабных клинических исследований, которые позволили бы установить их частоту, не проводилось.

Частота неизвестна (не может быть определена на основании имеющихся данных):

- повышение концентрации кальция в плазме крови (гиперкальциемия) и повышенное выделение солей кальция с мочой (гиперкальциурия);
- запор, метеоризм, тошнота, боли в животе, диарея;
- аллергические реакции, такие как зуд, сыпь, крапивница.

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.

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

5. Хранение препарата Детриол

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

27 15 Б - 2019

СОГЛАСОВАНО

Министерством здравоохранения
Республики Беларусь
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Срок годности — 2 года.

Хранить в защищенном от света месте при температуре 15–25°C.

Срок хранения после вскрытия флакона: 3 месяца в защищенном от света месте при температуре 15–25°C.

Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Детриол содержит

Действующим веществом является холекальциферол.

1 мл раствора (34 капли) содержит 0,425 мг холекальциферола (соответствует 17 000 МЕ витамина Д3).

1 капля содержит около 500 МЕ витамина Д3.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются триглицериды среднецепочечные.

Внешний вид препарата Детриол и содержимое его упаковки

Раствор для приема внутрь масляный.

Прозрачный вязкий раствор.

5 мл во флаконе стеклянном коричневого цвета, укупоренном пробкой-капельницей из полиэтилена и навинчиваемой крышкой с контролем первого вскрытия из полиэтилена.

Один флакон вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Порядок отпуска: без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

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

Республика Беларусь, 222603, Минская область, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, к. 3

Тел./факс: +375 (17) 373-31-90, тел.: +375 (1770) 5-93-59

Электронная почта: mail@pharmland.by.

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

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте www.rceth.by