

НД РБ

27465-2019

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от 20.12.2021 № 1616

Листок-вкладыш: информация для потребителя
Д₃-ВИТ[®], капли для приема внутрь 15000 МЕ/мл
холекальциферол

Прочитайте внимательно листок-вкладыш перед началом применения лекарственного препарата, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда применяйте лекарственный препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочитать его заново.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- 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.
- Если Ваше состояние не улучшается или ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что представляет собой лекарственный препарат Д₃-ВИТ[®] и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением лекарственного препарата Д₃-ВИТ[®]
3. Как применять лекарственный препарат Д₃-ВИТ[®]
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение лекарственного препарата Д₃-ВИТ[®]
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что представляет собой лекарственный препарат Д₃-ВИТ[®] и для чего его применяют

Препарат Д₃-ВИТ[®] содержит в качестве действующего вещества холекальциферол (витамин Д₃).

Препарат Д₃-ВИТ[®] применяется:

- для профилактики и лечения дефицита витамина Д;
- для лечения рахита;
- в качестве дополнения к специфической терапии остеопороза у пациентов, у которых есть факторы риска дефицита витамина Д.

2. О чем следует знать перед применением лекарственного препарата Д₃-ВИТ[®].

Не применяйте препарат Д₃-ВИТ[®]:

- если у Вас отмечается повышенная чувствительность к холекальциферолу или к каким-либо другим компонентам этого препарата (указанным в разделе б);
- если у Вас диагностирован гипервитаминоз Д;
- если у Вас отмечались состояния, приводящие к повышенному уровню кальция в крови и/или моче (например, нарушение выведения кальция и фосфатов через почки, иммобилизация, применение производных бензотиадиазина (тиазидных диуретиков));
- если у Вас диагностировано наличие почечных камней, содержащих кальций;
- если у Вас диагностирован тяжелый артериосклероз;
- если у Вас диагностирована тяжелая почечная недостаточность.

Особые указания и меры предосторожности при применении

2746Б-2019

Перед началом применения препарата Д₃-ВИТ® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Проконсультируйтесь с врачом перед тем, как применять препарат Д₃-ВИТ®, в следующих случаях:

- если Вы применяете определенные препараты для лечения заболеваний сердца (гликозиды наперстянки) или мочегонные препараты тиазидного типа;
- если у Вас диагностированы заболевания почек. Ваш врач будет контролировать уровень кальция и фосфора в крови;
- при тяжелой почечной недостаточности препарат противопоказан. Лечащий врач порекомендует другие препараты витамина Д;
- если у Вас диагностирован саркоидоз, существует риск образования избыточного количества активного витамина Д;
- в случае снижения плотности костной ткани (например, вследствие длительной иммобилизации). Существует повышенный риск высоких значений уровня кальция в крови.

Степень дефицита витамина Д может быть определена на основе измерения 25-гидроксивитамина Д. У взрослых уровень 25-гидроксивитамина Д в сыворотке крови не должен превышать 80 нг/мл. Значения выше 150 нг/мл свидетельствует об угрожающей здоровью передозировке.

При длительном применении лекарственного препарата рекомендовано периодически проверять уровни кальция в сыворотке крови в моче. При необходимости врач скорректирует дозу лекарственного препарата Д₃-ВИТ® в зависимости от уровня кальция в сыворотке крови.

В случае гиперкальциемии или появления признаков нарушения функции почек врач может принять решение о снижении дозы лекарственного препарата Д₃-ВИТ® либо отменить прием препарата. При длительном применении лекарственного препарата следует контролировать функцию почек посредством измерения уровня креатинина в сыворотке крови, дополнительные дозы витамина Д должны применяться под тщательным медицинским наблюдением; при этом необходимо часто контролировать уровни кальция в сыворотке крови и выведение кальция с мочой.

Дети

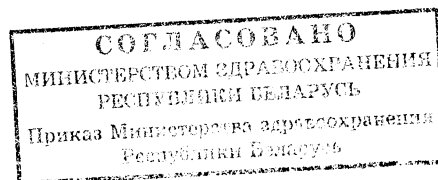
Следует избегать одновременного применения других продуктов, содержащих витамин Д, особенно у детей младше 1 года. Решение о дополнительном употреблении детьми обогащенной витамином Д пищи либо других витамин Д-содержащих средств при одновременном приеме Д₃-ВИТ® принимает лечащий врач.

Другие лекарственные препараты и Д₃-ВИТ®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Особенно важно сообщить лечащему врачу о приеме следующих препаратов:

- Индукторы ферментов системы цитохрома Р450, такие как рифампицин, карбамазепин, фенитоин, барбитураты (например, фенобарбитал, примидон) и глюкокортикостероиды, могут снизить эффективность витамина Д вследствие его усиленной инактивации. При одновременном применении указанных средств может потребоваться увеличение дозы лекарственного препарата Д₃-ВИТ®.
- Изониазид может снизить эффективность витамина Д из-за подавления метаболической активации витамина Д.
- Средства, приводящие к нарушению всасывания жиров (например, колестирамин, орлистат). Совместное применение может привести к нарушению всасывания витамина Д из желудочно-кишечного тракта.



2746Б-2019

- Сердечные гликозиды. Возможно усиление их токсического действия вследствие гиперкальциемии (повышается риск развития аритмии). Требуется тщательное медицинское наблюдение и при необходимости мониторинг ЭКГ и уровней кальция в сыворотке крови.
 - Тиазидные и тиазидоподобные диуретики. Одновременный прием повышает риск развития гиперкальциемии, так как данные лекарственные препараты снижают выведение кальция с мочой. При одновременном применении необходим регулярный мониторинг уровней кальция в сыворотке крови.
 - Магнийсодержащие средства (например, антациды). Одновременное применение не рекомендовано, так как может приводить к повышению уровня магния в крови.
- Следует отметить влияние холекальциферола на препараты, содержащие алюминий, так как витамин Д₃ может усилить всасывание алюминия из кишечника.

Препарат Д₃-ВИТ® с пищей и напитками

Рекомендуется с осторожностью принимать препарат одновременно с обогащенной витаминами пищей или детским питанием.

Беременность и грудное вскармливание

При беременности, вероятной беременности или планировании беременности, а также при кормлении грудью Вам следует обратиться к врачу перед тем, как применять лекарственный препарат Д₃-ВИТ®.

Если в процессе применения препарата Вы предположите или установите, что Вы беременны, проконсультируйтесь с врачом насчет возможности продолжения лечения данным препаратом.

Беременность

Суточная доза до 500 МЕ

К данному моменту неизвестно о рисках, связанных с применением указанной дозы. В течение беременности следует избегать длительного применения избыточных доз витамина Д, так как гиперкальциемия, вызванная таким применением, может привести к задержке умственного и физического развития, к надклапанному аортальному стенозу и ретинопатии у ребенка.

Суточная доза более 500 МЕ

Препарат Д₃-ВИТ® должен назначаться с осторожностью в течение беременности и только в том случае, когда ожидаемая польза преобладает над потенциальными рисками. Не допускается передозировка витамина Д в течение беременности, так как длительная гиперкальциемия может привести к задержке умственного и физического развития, к надклапанному аортальному стенозу и ретинопатии у ребенка.

Грудное вскармливание

Витамин Д и его метаболиты выводятся с грудным молоком. У детей не наблюдалось случаев передозировки, индуцированных грудным вскармливанием. Однако вероятность передозировки следует принимать во внимание, если ребенок одновременно получает витамин Д из других источников (например, витамин Д-содержащие лекарственные средства или питание, обогащенное витамином Д).

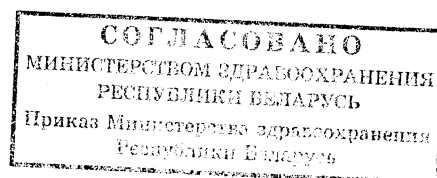
Фертильность

Влияние препарата Д₃-ВИТ® на фертильность неизвестно.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Д₃-ВИТ® не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов.

Вспомогательные вещества



2746Б-2019

Препарат Д₃-ВИТ® содержит сахарозу. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата. При длительном применении (2 недели и более) сахар может нанести вред зубам.

Препарат Д₃-ВИТ® содержит бензиловый спирт в количестве 15 мг/мл, что соответствует 0,5 мг в 1 капле. Бензиловый спирт может вызывать аллергические реакции. У маленьких детей имеется риск развития тяжелых нарушений дыхательной функции (гаспинг-синдром) вследствие воздействия бензинового спирта, поэтому следует оценить соотношение польза/риск перед тем, как назначать препарат Д₃-ВИТ® новорожденным детям (в возрасте до 4 недель после рождения). Препарат не следует применять более 1 недели у детей младше 3 лет без рекомендации врача: возрастает риск развития нежелательных реакций вследствие накопления бензинового спирта. Беременным или кормящим женщинам препарат Д₃-ВИТ® должен назначаться с осторожностью, так как бензиловый спирт способен к постепенному накоплению в организме и может вызывать развитие токсических реакций (метаболический ацидоз). Пациентам с заболеваниями почек и печени препарат Д₃-ВИТ® должен назначаться с осторожностью, так как бензиловый спирт способен к постепенному накоплению в организме и может вызывать развитие токсических реакций (метаболический ацидоз).

Как применять лекарственный препарат Д₃-ВИТ®

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.

Дозу препарата врач устанавливает индивидуально, учитывая общее применение кальция (как в ежедневном рационе питания, так и в виде препаратов), а также все другие источники поступления витамина Д в организм. Рекомендованная доза зависит от состояния, при котором она была назначена, поэтому следует всегда принимать дозу, подобранную индивидуально, даже если другим пациентам была назначена большая доза.

Если врач не назначил иначе:

Профилактика дефицита витамина Д

Возраст	МЕ/сутки	Количество капель в сутки	Максимальная допустимая суточная доза, МЕ/сутки**
0-6 месяцев*	500-1000	1-2	1000
6-12 месяцев*	500-1000	1-2	1500
1-3 года*	500-1000	1-2	2500
4-8 лет	500-1000	1-2	3000
9-18 лет	500-1000	1-2	4000
19-70 лет	500-1500	1-3	4000
Старше 70 лет	1000-1500	2-3	4000

**Рекомендации по профилактике дефицита витамина Д*

Профилактика обычно проводится, начиная со второй недели жизни, на первом году жизни и в течение периодов, когда недостаточно солнечного света, в следующие два года жизни:

- новорожденные и дети в течение первого года жизни: начиная со второй недели жизни – по 1 капле в сутки (= 500 МЕ);
- недоношенные дети в течение первого года жизни: начиная со второй недели жизни – по 1-2 капли в сутки (= 500-1000 МЕ);

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

– дети (1-3 года), у которых имеется риск развития дефицита витамина Д: в течение зимних месяцев (в течение периода, когда отмечается недостаточно солнечного света) – по 1-2 капли в сутки (= 500-1000 МЕ).

******При превышении указанных доз наблюдается повышенный риск развития нежелательных реакций, поэтому такие дозы допускается применять только под медицинским наблюдением.

Лечение рахита

Общее требуемое количество витамина Д зависит от тяжести заболевания.

Возраст	МЕ/сутки	Количество капель в сутки
0-6 месяцев	<i>Терапия назначается в индивидуальном порядке!</i> – Вначале назначается 200000 МЕ/сутки (пульс-терапия); при этом рекомендуется использовать другие лекарственные формы, содержащие более высокие дозы витамина Д в единице дозирования. – Затем назначается 1000-5000 МЕ/сутки.	– Для пульс-терапии рекомендуется использовать другие лекарственные формы, содержащие более высокие дозы витамина Д в единице дозирования. – Затем назначается 2-10 капель лекарственного препарата Д ₃ -ВИТ®.
6-12 месяцев		
1-3 года		
4-8 лет		
9-18 лет		

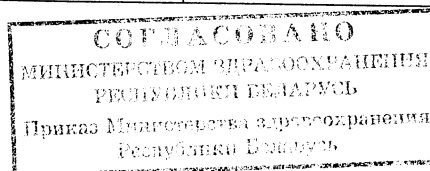
Лечение дефицита витамина Д

Возраст	МЕ/сутки	Количество капель в сутки	Максимальная допустимая суточная доза, МЕ/сутки*
0-6 месяцев	– В течение 6 недель: 2000 – Затем: 500-1000	– В течение 6 недель: 4	1000
6-12 месяцев		– Затем: 1-2	1500
1-3 года	– В течение 6 недель: 2000 – Затем: 500-1000	– В течение 6 недель: 4	2500
4-8 лет		– Затем: 1-2	3000
9-18 лет			4000
19-70 лет	– В течение 8 недель: 6000 – Затем: 1500-2000	– В течение 8 недель: 12	4000
Старше 70 лет		– Затем: 3-4	4000

*При превышении указанных доз наблюдается повышенный риск развития нежелательных реакций, поэтому такие дозы допускается применять только под медицинским наблюдением.

В качестве дополнения к специфической терапии остеопороза у пациентов, у которых есть факторы риска дефицита витамина Д

Возраст	МЕ/сутки	Количество капель в сутки	Количество капель в неделю	Максимальная допустимая суточная доза, МЕ/сутки*
Взрослые	1000-1500	2-3	14-21	4000



2746Б-2019

*При превышении указанных доз наблюдается повышенный риск развития нежелательных реакций, поэтому такие дозы допускается применять только под медицинским наблюдением.

Способ применения

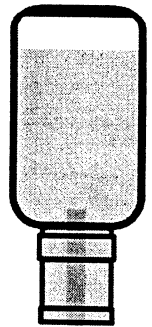
Препарат принимают в одной ложке жидкости.

Примечание: 1 мл препарата (= 30 капель) содержит в качестве действующего вещества 15000 МЕ (375 мкг) холекальциферола (витамина Д₃). 1 капля содержит 500 МЕ (12,5 мкг) холекальциферола (витамина Д₃). Для того чтобы точно отмерить дозу препарата, следует во время счета капель держать флакон под углом 90° (см. рисунок).

При применении у маленького ребенка можно добавлять нужное количество капель в небольшую порцию детского питания, но в данном случае следует убедиться в приеме ребенком всей порции пищи, иначе нельзя гарантировать получение требуемой дозы витамина Д.

Не допускается хранить непринятую часть порции пищи, содержащей препарат Д₃-ВИТ[®], с целью ее употребления в более позднее время.

Принимая во внимание риск передозировки, лекарственный препарат не следует вводить непосредственно из флакона в ротовую полость.



Если Вы применили большее количество лекарственного препарата, чем следовало

Если Вы или Ваш ребенок применили большее количество препарата, чем следовало, обратитесь к врачу или в ближайшее отделение скорой помощи/больницы. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным препаратом и/или данный листок-вкладыш.

Передозировка может приводить к развитию гипervитаминоза и повышению уровня кальция в крови. Гипervитаминоз проявляется неспецифическими симптомами, такими как головная боль, потеря аппетита, слабость, потеря массы тела, нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (тошнота, рвота, запор), нарушения роста.

Персистирующая гиперкальциемия может приводить к таким явлениям, как увеличенный объем выделяемой мочи (полиурия), сильная жажда (полидипсия), тошнота, рвота, запор, мышечная слабость, парез, адинамия, преобладание ночного диуреза над дневным (никтурия), появление белка в моче (протеинурия), анорексия, повышение уровня холестерина в крови (гиперхолестеринемия), повышенный уровень трансаминаз, сердечные аритмии, гипертензия, кальцификация мягких тканей, определяемая при рентгенологическом исследовании.

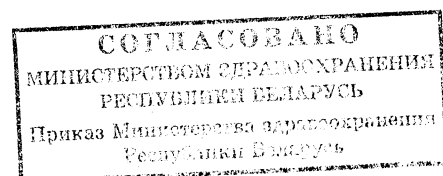
При тяжелой передозировке витамин Д оказывает обратный эффект. Костная ткань декальцифицируется, уровни кальция в крови и в моче повышаются. Может наблюдаться кальцификация тканей, кровеносных сосудов и почек. Могут наблюдаться изменения психики, вплоть до психоза.

В случае передозировки применение витамина Д должно быть немедленно приостановлено. При интоксикации следует корректировать состояние дегидратации. Другие возможные мероприятия: назначение диеты с низким содержанием кальция, применение кальцитонина, глюкокортикоидов. Следует обратиться к врачу, который решит вопрос о необходимости госпитализации.

Если Вы забыли применить препарат Д₃-ВИТ[®]

Не следует применять двойную дозу с целью восполнения пропущенной дозы.

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



2746Б-2019

3. Возможные нежелательные реакции

Подобно другим лекарственным препаратам Дз-ВИТ® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Витамин Д может вызывать следующие нежелательные реакции, особенно при передозировке (см. также подраздел «Если Вы применили большее количество лекарственного препарата, чем следовало»):

- повышение уровня кальция в крови и моче (гиперкальциемия, гиперкальциурия).
- запор, вздутие живота, тошнота, боль в животе, диарея.

Частота возникновения вышеупомянутых нежелательных реакций неизвестна (не может быть оценена на основании доступных данных).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо 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 препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным в Республике Беларусь (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республика Беларусь» <https://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

4. Хранение лекарственного препарата Дз-ВИТ®

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от света при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 3 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке. Срок хранения после вскрытия 6 месяцев.

5. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Дз-ВИТ® содержит в качестве действующего вещества холекальциферол.

1 мл препарата (= 30 капель) содержит 15000 МЕ (375 мкг) холекальциферола (витамина Д₃). 1 капля содержит около 500 МЕ (12,5 мкг) холекальциферола (витамина Д₃).

Вспомогательные вещества: макроголглицерина рицинолеат (Kolliphor®EL), сахар белый кристаллический (сахароза), бензиловый спирт, анисовое масло, динатрия фосфат додекагидрат, лимонная кислота моногидрат, вода очищенная.

Внешний вид лекарственного препарата Дз-ВИТ® и содержимое упаковки

Капли для приема внутрь.

Бесцветный или желтоватый, прозрачный или слегка опалесцирующий раствор со слабым анисовым запахом.

По 10 мл, 15 мл или 20 мл во флаконы-капельницы из литого коричневого стекла, закупоренные крышечкой винтовой в комплекте с кольцом первого вскрытия/капельницей. Флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

ООО «Фармтехнология»

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон/факс: (017) 309 44 88.

E-mail: ft@ft.by

