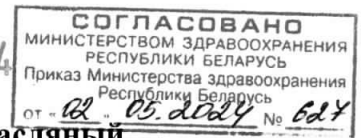


2715Б-2024

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. Прием 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 и лечения дефицита витамина Д;
- лечения рахита (нарушение процесса формирования костной ткани и недостаточности минерализации костей);
- в качестве дополнения к лечению остеопороза у пациентов с риском дефицита витамина Д.

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 заболевание, которое приводит к повышению уровня кальция в крови или повышенному выделению кальция с мочой (например, при лечении некоторыми препаратами (производными бензотиазина) или если вы прикованы к постели);
- если вы подвержены или склонны к образованию кальциевых камней в почках;
- если у вас выявлено повышенное содержание витамина Д в крови;
- если у вас тяжелый артериосклероз (уплотнение стенки артерий);
- если у вас тяжелая почечная недостаточность.

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

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Детриол проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. 2715Б-2024

Во время применения препарата Детриол требуется особая осторожность:

- если вы принимаете другие препараты, содержащие витамин Д;
- если вы принимаете некоторые препараты для лечения болезней сердца (сердечные гликозиды) или диуретики тиазидного типа;
- если у вас нарушена функция почек. В этом случае врач будет контролировать уровень кальция и фосфатов в крови. Следует учитывать риск кальцификации мягких тканей;
- при тяжелых нарушениях функции почек холекальциферол не применяется, лечащий врач, возможно, порекомендует другой препарат витамина Д;
- если у вас саркоидоз (болезнь Бека), существует риск повышенного образования активной формы витамина Д;
- в случае уменьшения костной массы вследствие малоподвижности (например, постельный режим) возрастает риск повышения содержания кальция в крови.

При длительном применении лечащий 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 увеличит потребность в витамине Д.

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

Дети и подростки

Нельзя применять препарат Детриол одновременно с другими препаратами, содержащими витамин Д, особенно детям первого года жизни. Если возникнут сомнения, лечащий врач примет решение о дополнительном применении обогащенных витаминами продуктов или детского питания и препаратов, содержащих витамин Д.

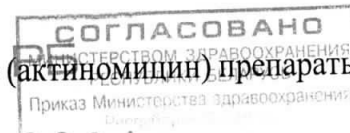
Другие препараты и препарат Детриол

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

Это особенно важно, если вы принимаете/применяете:

- рифампицин или изониазид (препараты для лечения туберкулеза) могут снизить эффективность витамина Д3;
- некоторые препараты для лечения заболеваний сердца (сердечные гликозиды): повышение уровня кальция в крови может усилить их токсическое действие (риск аритмии). Вам будет необходим строгий врачебный контроль, возможно, включая электрокардиограмму и контроль уровня кальция и дигоксина/дигитоксина в крови;
- тиазидные диуретики: увеличивают риск повышения уровня кальция в крови, поскольку снижают его выведение с мочой. В этом случае врач будет регулярно проверять уровень кальция в крови;
- препараты для лечения эпилепсии (карбамазепин, фенobarбитал, фенитоин, примидон) или некоторые гормоны коры надпочечников (глюкокортикоиды): могут снижать эффективность витамина Д3;
- препараты для снижения уровня холестерина в крови (например, орлистат и холестирамин): 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.



2715Б-2024

Препарат Детриол с пищей и напитками

Детриол следует добавлять в пищу или питье (воду, молоко) сразу перед употреблением. 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.

Беременность

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

Кормление грудью

Витамин Д3 и его метаболиты проникают в грудное молоко. О случаях передозировки, вызванной грудным вскармливанием, у младенцев не сообщается, однако это следует учитывать, если ребенок дополнительно получает витамин Д.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Детриол не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

3. Прием 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 ваш лечащий врач не назначил иное, обычные рекомендуемые дозы приведены ниже.

Профилактика дефицита витамина Д

Обычная суточная доза составляет:

- новорожденные, младенцы и дети со второй недели жизни до 3 лет: 1-2 капли;
- дети в возрасте от 4 лет и старше и подростки: 1-3 капли;
- взрослые в возрасте от 19 до 70 лет: 1-4 капли;
- пожилые люди старше 70 лет: 2-4 капли.

Лечение рахита

Общее количество необходимого витамина Д зависит от тяжести заболевания.

Для начальной терапии рахита назначают препарат с более высокой концентрацией витамина Д.

Впоследствии обычная доза составляет от 2 до 12 капель препарата Детриол в сутки.

Лечение дефицита витамина Д

Обычная суточная доза составляет:

- новорожденные, младенцы и дети со второй недели жизни до 3 лет: 5 капель в сутки в течение 6 недель, затем 1-2 капли в сутки;
- дети в возрасте от 4 лет и старше и подростки: 5 капель в сутки в течение 6 недель, затем 1-3 капли в сутки;
- взрослые в возрасте от 19 до 70 лет и пожилые люди старше 70 лет: 15 капель в сутки в течение 8 недель, затем 3-5 капель в сутки.

В качестве дополнения к лечению остеопороза у пациентов с риском развития дефицита витамина Д

Обычная суточная доза составляет:

- взрослые в возрасте 19 лет и старше: 2-4 капли в сутки или 14-26 капель в неделю.

Путь и (или) способ введения

Препарат Детриол принимают внутрь.

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) непосредственно перед употреблением.

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, расстройство 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 Детриол 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 гипервитаминозом Д3.

Ниже перечислены нежелательные реакции, развитие которых возможно при применении препарата Детриол. Частота возникновения данных нежелательных реакций 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

2715Б-2024

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.

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <http://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Детриол

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

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 препарата, который больше не потребуется. 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 500 МЕ витамина Д3.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются триглицериды среднецепочечные.

Внешний вид препарата Детриол и содержимое его упаковки

Раствор для приема внутрь.

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: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

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

Республика Беларусь, 222603, Минская область, р-н Несвижский, г. Несвиж, ул. Ленинская, д. 124, ком. 3.

E-mail: mail@pharmland.by

Производитель

НД РБ



Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью
«ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД») 2715Б-2024
Республика Беларусь, 222603, Минская область, р-н Несвижский, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124,
ул. Ленинская, 124/1.
E-mail: 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