

Листок-вкладыш – информация для пациента

Д₃-КАПС УЛЬТРА 500 МЕ, капсулы жевательные со вкусом банана
Д₃-КАПС УЛЬТРА 500 МЕ, капсулы жевательные со вкусом апельсина
Действующее вещество: колекальциферол

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

- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- 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. 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 Д₃-КАПС УЛЬТРА, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Д₃-КАПС УЛЬТРА.
3. Прием препарата Д₃-КАПС УЛЬТРА.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Д₃-КАПС УЛЬТРА.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ Д₃-КАПС УЛЬТРА, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Д₃-КАПС УЛЬТРА содержит действующее вещество колекальциферол (витамин D₃) и относится к группе «Витамины. Витамин А и D и их комбинация. Витамин D и его производные. Колекальциферол». Витамин D содержится в некоторых продуктах, а также синтезируется в коже под действием ультрафиолетового излучения солнца. Витамин D усиливает всасывание кальция в кишечнике, способствует созданию и укреплению костной ткани, снижает выведение кальция с мочой из организма.

Показания к применению

Препарат Д₃-КАПС УЛЬТРА применяется у взрослых, подростков и детей в возрасте от 6 лет для:

- профилактики дефицита витамина D у детей от 6 лет и подростков;
- профилактики и лечения дефицита витамина D у детей и подростков с выявленным риском;
- профилактики дефицита витамина D у взрослых, беременных и кормящих женщин с выявленным риском;
- в качестве дополнения к специфической терапии остеопороза у пациентов с выявленным дефицитом витамина D или его риском.

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

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА Д₃-КАПС УЛЬТРА

Противопоказания

Не принимайте препарат Д₃-КАПС УЛЬТРА если у Вас:

- аллергия на колекальциферол или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- заболевания и/или нарушения, которые приводят к гиперкальциемии (повышенный уровень кальция в крови) или гиперкальциурии (повышенный уровень кальция в моче);
- мочекаменная болезнь, наличие или риск образования кальциевых камней в почках;
- тяжелая почечная недостаточность (нарушение функции почек);
- гипервитаминоз D (повышенный уровень витамина D в крови);
- псевдогипопаратиреоз (наследственная болезнь, при которой костная система организма поражается из-за дисбаланса фосфора и кальция).

Дети

Лекарственный препарат не применяется у детей младше 6 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Д₃-КАПС УЛЬТРА проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки:

- если у Вас саркоидоз (тип заболевания соединительной ткани, которое поражает легкие, кожу и суставы);
- если Вы используете другие лекарственные препараты, содержащие витамин D и/или кальций;
- если у Вас нарушена функция почек;
- если Вы получаете лечение сердечно-сосудистых заболеваний.

Другие препараты и препарат Д₃-КАПС УЛЬТРА

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе:

- противосудорожные препараты (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 D или его аналоги (например, кальцитриол);
- рифампицин и изониазид (используются для лечения туберкулеза);
- холестирамин и другие ионообменные смолы (используется для лечения высокого уровня холестерина);
- орлистат (препарат для похудения);
- слабительные, содержащие парафиновое масло;
- актиномицин (препарат, применяемый при химиотерапии);
- противогрибковые препараты (производные имидазола).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Во время беременности и в период грудного вскармливания требуется адекватное поступление витамина D.

Беременность

Колекальциферол в суточной дозе свыше 500 МЕ можно принимать при беременности по рекомендации врача в случае явной необходимости.

Грудное вскармливание

Д₃-КАПС УЛЬТРА можно использовать во время кормления грудью.

Витамин D проникает в грудное молоко, это следует учитывать при приеме любого дополнительного источника витамина D у грудных детей.

Фертильность

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

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА Д₃-КАПС УЛЬТРА

Всегда принимайте 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

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

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

Профилактика и лечение дефицита витамина D у детей и подростков с выявленным риском:

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

Лечение дефицита витамина D у детей и подростков с выявленным риском:

- рекомендуемая доза составляет 2 000 МЕ в сутки в течение 6 недель с последующей поддерживающей терапией 500–1 500 МЕ в сутки.

Доза определяется индивидуально врачом в зависимости от течения и тяжести заболевания.

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

- рекомендуемая доза для взрослых составляет 500 МЕ витамина D в сутки. Для предотвращения дефицита витамина D у некоторых беременных женщин могут потребоваться дозы до 2 000 МЕ в сутки. Во время кормления грудью могут потребоваться еще более высокие дозы в случае отсутствия проведения профилактики рахита витамином D у грудного ребенка.

В качестве дополнения к специфической терапии остеопороза у пациентов с выявленным дефицитом витамина D или его риском:

- рекомендуемая доза составляет 1 000 МЕ витамина D в сутки.

Некоторые группы населения подвержены высокому риску дефицита витамина D, 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 D рекомендуется использовать лекарственные препараты с различной дозировкой (500 МЕ, 2 000 МЕ, 5 000 МЕ, 10 000 МЕ, 50 000 МЕ).

Дети

Не рекомендуется детям до 6 лет.

Путь и(или) способ введения

Д₃-КАПС УЛЬТРА принимается внутрь, во время еды.

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

Если Вы приняли препарата Д₃-КАПС УЛЬТРА больше, чем следовало

Если Вы или Ваш ребенок приняли большее количество лекарственного препарата, 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 препарат Д₃-КАПС УЛЬТРА

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

Если Вы прекратили прием препарата Д₃-КАПС УЛЬТРА

Если после прекращения приема у Вас возникли дополнительные вопросы по применению Д₃-КАПС УЛЬТРА, обратитесь к врачу или работнику аптеки.

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

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

Прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу, если почувствуете любую из приведенных ниже нежелательных реакций:

- аллергические реакции, проявляющиеся кожной сыпью, иногда зудом, отеком лица и/или горла, одышкой;

- отечность лица, губ, языка и/или горла, которая затруднению глотания;
- сильный зуд кожи (с появлением волдырей);
- затрудненное дыхание при наличии или отсутствии отечности лица, губ, языка и/или горла.

Возможные нежелательные реакции могут включать:

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100): гиперкальциемия и гиперкальциурия.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000): зуд, сыпь, крапивница.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: 0800–800–26–26

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.dlsmi.kg>

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефон: +374 10 20–05–05, +374 96 22–05–05

Электронная почта: info@ampra.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.pharm.am>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон/факс: +375 17 242–00–29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 7172 235–135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.ndda.kz>

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550–99–03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА Д₃-КАПС УЛЬТРА

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Храните в оригинальной упаковке (блистере) для защиты от света при температуре не выше 25 °С.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. 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 Д₃-КАПС УЛЬТРА содержит

Действующим веществом является колекальциферол (в виде масляного раствора колекальциферола 1 млн. МЕ/г) – 12,5 мкг (500 МЕ).

Каждая капсула содержит 12,5 мкг (500 МЕ) колекальциферола (в виде масляного раствора колекальциферола 1 млн. МЕ/г).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: триглицериды средней цепи, масло апельсиновое или ароматизатор банановый*.

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

Оболочка капсулы содержит: желатин, глицерин, крахмал прежелатинизированный, вода очищенная, кислота фумаровая, титана диоксид (E171), хинолиновый желтый (E104), красный очаровательный (E129), сукралоза.

Внешний вид препарата и содержимое упаковки

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

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

По 10 капсул жевательных в контурной ячейковой упаковке. По 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

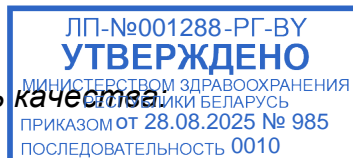
Республика Беларусь

УП «Минскинтеркапс»,

220075, г. Минск, ул. Инженерная, д. 26

Телефон/факс: +375 17 276–01–59

Электронная почта: info@mic.by



Производитель, ответственный за выпускающий контроль качества

Республика Беларусь

УП «Минскинтеркапс»

220075, г. Минск, ул. Инженерная, д. 26/3

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

Республика Беларусь

УП «Минскинтеркапс»

220075, г. Минск, ул. Инженерная, д. 26

Телефон/факс: +375 17 276–01–59

Электронная почта: info@mic.by

Перечень торговых наименований препарата, зарегистрированных в государствах-членах Евразийского экономического союза

<i>Страна</i>	<i>Торговое наименование</i>
Кыргызская Республика	Д ₃ -КАПС МИК УЛЬТРА
Российская Федерация	Д ₃ -КАПС ФРУТ

Листок-вкладыш пересмотрен

Дата последнего пересмотра:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<https://eec.eaeunion.org/>