

Листок-вкладыш – информация для пациента

Девит 50 000, 50000 МЕ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: колекальциферол

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

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

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.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Девит 50 000, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Девит 50 000.
3. Прием препарата Девит 50 000.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Девит 50 000.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Девит 50 000, и для чего его применяют

Девит 50 000 является лекарственным препаратом, содержащим колекальциферол, который является одной из форм витамина D. Колекальциферол регулирует обмен кальция и фосфора в организме, ускоряет всасывание кальция в кишечнике, улучшает реабсорбцию кальция и фосфора в почках, поддерживает необходимый уровень этих элементов в крови, способствует формированию костного скелета, а также сохранению структуры костей.

Показания к применению

Девит 50 000 применяется для лечения дефицита витамина D у взрослых.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Девит 50 000

Противопоказания

Не принимайте Девит 50 000, если у Вас есть хотя бы одно из перечисленных состояний:

- аллергия на колекальциферол (действующее вещество) или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- гипервитаминоз D (повышенный уровень витамина D в крови);
- гиперкальциемия (повышенный уровень кальция в крови) и/или гиперкальциурия (повышенный уровень кальция в моче);
- нефролитиаз и/или нефрокальциноз (камни в почках);
- тяжелое нарушение функции почек;

- детский и подростковый возраст до 18 лет;
- беременность или кормление грудью;
- псевдогипопаратиреоз (нарушение метаболизма гормона паращитовидных желез).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Дебит 50 000 проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки:

- если у вас нарушена функция почек;
- если вы получаете лечение от сердечно-сосудистых заболеваний;
- если вы страдаете от саркоидоза (заболевание соединительной ткани, поражающее легкие и суставы);
- если вы принимаете другие лекарственные препараты, содержащие витамин D.

При длительном лечении витамином D в дозах выше 1000 МЕ необходимо проверять концентрацию кальция в крови.

Дети и подростки

Не рекомендуется детям и подросткам до 18 лет.

Другие препараты и препарат Дебит 50 000

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 (средство для похудения);
- актиномицин (средство, применяемое при химиотерапии);
- противогрибковые препараты (производные имидазола).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Беременность

Во время беременности не рекомендован прием витамина D в высоких дозах из-за возможности проявления тератогенного эффекта в случае передозировки.

Период грудного вскармливания

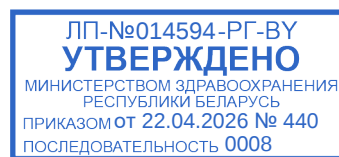
В период грудного вскармливания не рекомендуется принимать препарат, так как при приеме матерью большой дозы препарата возможны симптомы гиперкальциемии у ребенка.

Влияние на фертильность

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

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Девит 50 000 не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.



3. Прием препарата Девит 50 000

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

Лечение дефицита витамина D: 1 таблетка (50 000 МЕ) 1 раз в неделю, в течение 7 недель, с последующим, при необходимости, поддерживающим лечением (в эквиваленте 1400-2000 МЕ/день), например, 1 таблетка (50 000 МЕ) 1 раз в месяц.

Поддерживающее лечение проводится под контролем концентрации 25-(ОН) D в крови в течение последующих 3-4 месяцев для подтверждения достижения целевого уровня. Доза подбирается индивидуально в зависимости от степени тяжести дефицита витамина D и ответа на лечение.

Девит 50 000 принимается внутрь, во время еды

Для удобства подбора дозы витамина D рекомендуется использовать лекарственные препараты с различными дозировками (5 000 МЕ, 10 000 МЕ).

Если вы приняли большее количество препарата Девит 50 000, чем следовало, обратитесь к врачу или в отделение неотложной помощи для оценки риска и консультации. Симптомы передозировки могут включать: сердечные аритмии, жажду, обезвоживание, вялость (адинамия) и нарушения сознания.

Если вы забыли принять препарат Девит 50 000, примите забытую дозу как можно скорее. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу препарата Девит 50 000, а продолжайте лечение в соответствии с рекомендациями.

Если вы прекратили прием Девит 50 000, проконсультируйтесь с врачом по поводу дальнейшего приема препарата.

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

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам Девит 50 000 может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием Девит 50 000 и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у вас наблюдаются симптомы аллергической реакции, такие как: отек лица, губ, языка или гортани, затруднение при глотании; затрудненное дыхание.

Возможные нежелательные реакции могут включать:

Нечастые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 100) – повышение уровня кальция в крови (гиперкальциемия), повышение уровня кальция в моче (гиперкальциурия).

Редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000) – зуд, сыпь, крапивница.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский переулок, 2а

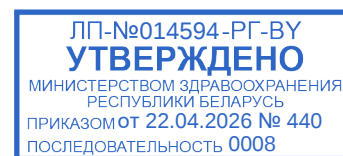
Телефон: +375 (17) 231-85-14

Факс: +375 (17) 252-53-58

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rceth@rceth.by, rcpl@rceth.by

<http://www.rceth.by>



Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: +374 (60) 83-00-73;

Горячая линия +374 (10) 20-05-05; +374 (96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

www.pharm.am

Республика Казахстан

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

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13

Телефон: +7(7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

<http://www.ndda.kz>

Республика Кыргызстан

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

720044, г. Бишкек, ул. 3-линия, д. 25

Телефон: +996 (312) 21-92-78

Телефон общего отдела: +996 (312) 21-05-08

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

<http://www.pharm.kg>

5. Хранение препарата Девит 50 000

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните в защищенном от влаги месте при температуре ниже 30°C.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Каждая таблетка Девит 50 000, содержит 50 000 МЕ действующего вещества (эквивалентно 1,25 мг колекальциферола). Действующим веществом является колекальциферол (витамин D₃)

Вспомогательные вещества являются: микрокристаллическая целлюлоза PH102:290, кремния диоксид коллоидный гидратированный, дикальция фосфат безводный, магния стеарат, кроскармеллоза натрия;

Пленочная оболочка: гидроксипропилметилцеллюлоза, микрокристаллическая целлюлоза, стеариновая кислота, титана диоксид E171, железа оксид красный E172.

Примечание:

Состав сухого витамина D₃ марки 100 CWS: желатин гидролизированный, сахароза, кукурузный крахмал, частично гидрогенизированное соевое масло, витамин D₃ кристаллический, dl-альфа-токоферол.

Состав сухого витамина D₃ марки 100 A/M: аравийская камедь, сахароза, кукурузный крахмал, МСТ масло, витамин D₃ кристаллический, dl-альфа-токоферол.

Внешний вид препарата Девит 50 000 и содержимое упаковки

Красновато-коричневые овальные таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

По 8 или 15 таблеток в ПВХ/ПВДХ-алюминий блистере, по одному блистеру вместе с листком-вкладышем (инструкцией по медицинскому применению для пациентов) упаковано в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения

Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии/ The United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland,

ЛАМИРА ЛП/ LAMYRA LLP,

Скоттиш Провайдер Хаус, 1-й этаж, 76-80 Колледж Роуд, Харроу, Мидлсекс, Англия, HA1 1BQ/ Scottish Provident House, 1st Floor, 76-80 College Road, Harrow, Middlesex, England, HA1 1BQ

Тел.: +4479118638481

E-mail: info@lamyra.org

Производитель

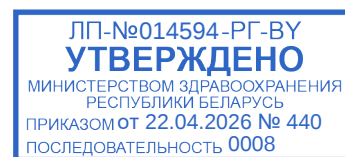
Объединенные Арабские Эмираты/ The United Arab Emirates

Квест Витаминз Мидл Ист ФЗЕ, Дубай, ОАЭ/ Quest Vitamins Middle East FZE, Dubai, U.A.E.

(Участок S20708A, Свободная Экономическая зона Джебель Али а/я №17836, Дубай, Объединенные Арабские Эмираты/ Plot S20708A, Jebel-Ali Free Zone Box №17836, Dubai, United Arab Emirates).

Тел.: +97148862850

E-mail: info@questme.com



Представитель держателя регистрационного удостоверения

За любой информацией о препарате следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

ООО "Ламира-Фармакар"

Республика Беларусь, г. Минск, ул. В. Хоружей 22, офис 1203

Тел./факс: +375 (17) 555-52-76

E-mail: info@lphc.by

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://ees.eaeunion.org/>

Примечание:

Торговые наименования в государствах признания:

Республика Армения: **Девит 50 000**

Республика Казахстан: **Девит 50 000**

Республика Кыргызстан: **Д-Вит Ламира**