

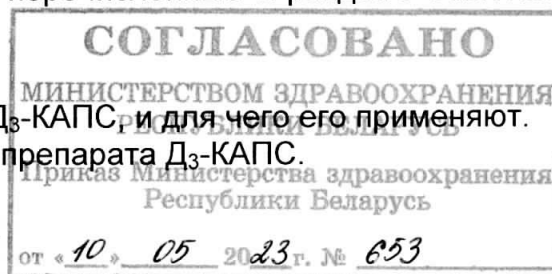
Листок-вкладыш – информация для пациента

Д₃-КАПС, 5 000 МЕ, капсулы Холекальциферол

- 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.
- 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. 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 Д₃-КАПС, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Д₃-КАПС.
3. Прием препарата Д₃-КАПС.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Д₃-КАПС.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.



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

Д₃-КАПС является лекарственным препаратом, который содержит холекальциферол (витамин D), который регулирует обмен кальция и фосфора в организме, поддерживает необходимый уровень этих элементов в крови, способствует формированию костного скелета, а также сохранению структуры костей.

Действующее вещество холекальциферол содержится в пище, а также вырабатывается в коже после пребывания на солнце.

Дефицит витамина D может возникнуть, если Ваша диета или образ жизни не обеспечивают Вас достаточным количеством витамина D, или, когда Вашему организму требуется больше витамина D.

Д₃-КАПС показан к применению для лечения дефицита витамина D у взрослых.

Диагноз дефицита витамина D устанавливается врачом на основании данных лабораторной диагностики.

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

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

Не принимайте препарат Д₃-КАПС:

- если у Вас аллергия на холекальциферол (витамин D) или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;

- если у Вас гиперкальциемия (повышенный уровень кальция в крови) или гиперкальциурия (повышенный уровень кальция в моче);
- если у Вас наличие или склонность к образованию кальциевых камней в почках;
- если у Вас тяжелая почечная недостаточность (нарушение функции почек);
- если у Вас гипервитаминоз D (повышенный уровень витамина D в крови).

Дети

Лекарственный препарат не применяется у детей младше 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

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

- если у Вас саркоидоз (тип заболевания соединительной ткани, которое поражает легкие, кожу и суставы), существует риск повышенного превращения витамина D в его активную форму;
- если Вы прикованы к постели (иммобилизованы);
- если у Вас псевдогипопаратиреоз (эндокринное заболевание с нарушением чувствительности к паратиреоидному гормону). Существует риск передозировки на протяжении длительного времени, так как Ваши потребности в витамине D могут изменяться со временем. Ваш врач может назначить другое лекарство с аналогичным механизмом действия;
- если Вы используете другие лекарственные препараты, содержащие витамин D и/или кальций, либо употребляете пищу, обогащенную витамином D;
- если у Вас нарушена функция почек;
- если Вы получаете лечение сердечно-сосудистых заболеваний.

Врач может назначить Вам анализы для определения уровня кальция в плазме крови и моче во время лечения, чтобы убедиться, что он не слишком высокий.

Если содержание кальция в крови или моче увеличивается, или имеются какие-либо признаки нарушения функции почек, врач может принять решение снизить дозу препарата или отменить его прием.

Не следует превышать рекомендованную суточную дозу, поскольку возможна передозировка.

Препарат содержит натрия бензоат (E211), который может вызывать аллергические реакции.

Другие препараты и препарат Д₃-КАПС

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

- препараты для лечения эпилепсии, такие как барбитураты или другие противосудорожные препараты, например, фенитоин;
- мочегонные препараты для лечения высокого кровяного давления (тиазидные диуретики), например, гидрохлоротиазид;
- гормональные препараты для лечения воспалительных процессов (глюкокортикостероиды), например, преднизолон;
- препараты для лечения заболеваний сердца (сердечные гликозиды), например, дигоксин;
- другие препараты, содержащие витамин D (включая поливитамины) или его аналоги;
- препараты для лечения туберкулеза, например, рифампицин, изониазид;
- орлистат (средство для похудения);

- холестирамин (препарат для лечения высокого уровня холестерина);
- слабительные средства, содержащие вазелиновое масло;
- актиномицин (препарат, используемый для лечения некоторых форм рака);
- препараты для лечения грибковых инфекций, например, кетоконазол, итраконазол.

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.

Беременность

Препарат следует принимать беременным только по назначению врача при лабораторно подтвержденном дефиците витамина D.

Не принимайте препарат без наблюдения врача, потому что слишком много витамина D может нанести вред Вашему ребенку.

Грудное вскармливание

Препарат следует принимать кормящим женщинам только по назначению врача при лабораторно подтвержденном дефиците витамина D.

Витамин D проникает в грудное молоко, это следует учитывать при приеме грудными детьми любого дополнительного источника витамина D.

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

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

Рекомендуемая доза

Если врач не назначил Вам другой режим дозирования, следуйте следующим рекомендациям:

Дозировка для взрослых

Рекомендуемая доза: 1–4 капсулы в неделю (5 000–20 000 МЕ).

Лечебная доза витамина D и продолжительность лечения определяется врачом индивидуально для каждого пациента с учетом тяжести дефицита витамина D, (подтвержденного данными лабораторной диагностики), клинических проявлений заболевания и реакции пациента на лечение.

После первого месяца лечения можно рассмотреть более низкие дозы. Пожалуйста, поговорите со своим врачом.

Некоторые группы населения подвержены высокому риску дефицита витамина D, в связи с чем для этих групп может потребоваться назначение более высоких доз.

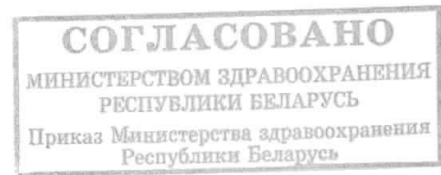
Особые группы пациентов

Пациенты с нарушениями функции почек

Витамин D не следует применять, если у Вас нарушение функции почек (см. раздел «Не применяйте препарат Д₃-КАПС»).

Пациенты с нарушениями функции печени

Коррекция дозы не требуется.



Дети

Не рекомендуется детям младше 18 лет.

Способ применения

Д₃-КАПС принимается внутрь, во время еды.

Если Вы приняли препарата Д₃-КАПС больше, чем следовало

Если Вы случайно приняли на одну капсулу больше, скорее всего, ничего не произойдет.

Если Вы случайно приняли намного больше лекарственного препарата, чем необходимо, обратитесь к врачу или в отделение неотложной помощи для оценки риска и консультации.

Симптомы передозировки витамина D не являются специфическими: тошнота, рвота, диарея, запор, потеря аппетита, потеря массы тела, усталость, головная боль, жажда, сонливость, головокружение, увеличение объема мочи или потливость. Может повышаться содержание кальция в крови и моче. Возможна кальцификация мягких тканей, вызывающая повреждение почек, кровеносных сосудов и сердца. Тяжелая интоксикация может вызывать нерегулярное сердцебиение, чрезвычайно высокое содержание кальция в крови может привести к коме и даже к смертельному исходу.

В случае передозировки необходимо прекратить применение витамина D и ограничить потребление кальция. В зависимости от степени гиперкальциемии (повышенного уровня кальция в крови) Ваш врач может назначить лечение (например, внутривенное введение жидкостей и лекарств).

Если Вы забыли принять препарат Д₃-КАПС

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

Если Вы прекратили прием препарата Д₃-КАПС

Не прекращайте прием лекарственного препарата, не посоветовавшись с врачом.

При наличии дополнительных 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.

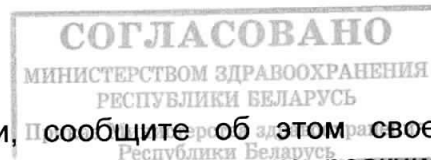
Прекратите прием Д₃-КАПС и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас наблюдаются аллергические реакции, перечисленные ниже:

- отек лица, губ, языка или гортани;
- затруднение при глотании;
- затрудненное дыхание.

Нежелательные реакции перечислены в соответствии с частотой встречаемости:

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- гиперкальциемия (повышение уровня кальция в крови);
- гиперкальциурия (повышение уровня кальция в моче);
- зуд, сыпь, крапивница (красные зудящие, жалющие или жгучие пятна на коже);
- запор, метеоризм, тошнота, боль в животе, боль в желудке, диарея.



Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас появились нежелательные реакции, сообщите об этом своему лечащему врачу. Это также относится к любым нежелательным реакциям, которые не указаны в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза:

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

<http://www.rceth.by>

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

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА Д₃-КАПС

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

Хранить при температуре не выше 25 °С.

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

Действующее вещество: холекальциферол (в виде масляного раствора холекальциферола 1 млн. МЕ/г) – 125 мкг (5 000 МЕ).

Вспомогательные вещества: триглицериды средней цепи, альфа-токоферол.

Оболочка капсулы содержит: желатин, глицерин, натрия бензоат (E211), вода очищенная.

Внешний вид Д₃-КАПС и содержимое упаковки

Капсулы мягкие желатиновые овальной формы со швом, прозрачные, светло-желтого цвета.

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из непрозрачной пленки поливинилхлоридной/поливинилдихлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Условия отпуска

Отпуск производится по рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

УП «Минскинтеркапс», Республика Беларусь,

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

Телефон/факс: +375 17 276-01-59

Электронная почта: info@mic.by

За любой информацией о препарате следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.



Листок-вкладыш пересмотрен

Дата последнего пересмотра:

Подробные сведения о препарате содержатся на официальном сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» www.rceth.by.