

02716-2016

Листок-вкладыш – информация для пациента

РЫБИЙ ЖИР ВИТАМИНИЗИРОВАННЫЙ, 500 мг, капсулы

Действующее вещество: рыбий жир витаминизированный

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

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ РЫБИЙ ЖИР ВИТАМИНИЗИРОВАННЫЙ, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Рыбий жир витаминизированный содержит действующее вещество рыбий жир витаминизированный и относится к группе «Витамины А и D, включая их комбинации. Витамины А и D в комбинации».

Показания к применению

Препарат Рыбий жир витаминизированный применяется у взрослых и детей от 7 лет для:

- профилактики дефицита (гиповитаминозов) А и D;
- комплексного лечения состояний, обусловленных нарушением липидного обмена (дислипидемией).

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

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА РЫБИЙ ЖИР ВИТАМИНИЗИРОВАННЫЙ**Противопоказания****Не принимайте препарат Рыбий жир витаминизированный если у Вас:**

- аллергия на рыбий жир или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);

02715-2016

- повышенный уровень кальция в крови (идиопатическая гиперкальциемия);
- повышенный уровень кальция в моче (гиперкальциурия);
- активные формы туберкулеза легких;
- острые и хронические заболевания печени и почек;
- кальциевые камни в мочевыводящей системе (мочекаменная болезнь);
- воспаление поджелудочной железы (хронический панкреатит);
- повышенный уровень витаминов А и D (гипервитаминоз А и D);
- воспалительное заболевание, характеризующееся образованием гранул в пораженных тканях (саркоидоз) и другие гранулематозы;
- длительная неподвижность (иммобилизация) (при приеме больших доз);
- повышение уровня гормонов щитовидной железы (тиреотоксикоз);
- наследственное нарушение свертывания крови (гемофилия);
- снижение способности крови сворачиваться с появлением склонности к кровотечениям и кровоизлияниям (гипокоагуляция);
- беременность;
- период грудного вскармливания.

Препарат Рыбий жир витаминизированный противопоказан детям до 7 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата «Рыбий жир витаминизированный» проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат Рыбий жир витаминизированный не рекомендуется принимать одновременно с другими витаминными препаратами, содержащими витамины А и D, во избежание передозировки данных витаминов.

Продолжительное применение в высоких дозах приводит к хроническому гипervитаминозу. При профилактическом применении витамина А возможна передозировка, особенно у детей.

В пожилом возрасте потребность в витамине D может возрастать.

Прежде чем принимать препарат проконсультируйтесь с лечащим врачом если у Вас заболевание, при котором наблюдается повышенная склонность к кровотечениям (геморрагический диатез) или есть высокий риск кровотечения (из-за тяжелой травмы, хирургической операции и т.п.).

Рекомендуется прекратить прием препарата не менее, чем за 4 дня до проведения оперативного лечения или другого хирургического вмешательства.

При наличии сопутствующего нарушения функции печени врач может назначить Вам периодический лабораторный контроль «печеночных» трансаминаз (АЛТ и АСТ).

Другие препараты и препарат Рыбий жир витаминизированный

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

Из-за способности рыбьего жира умеренно увеличивать время кровотечения возможно увеличение склонности к кровотечениям при совместном применении с антикоагулянтами. Не принимайте препарат Рыбий жир витаминизированный совместно с препаратами, предотвращающими образование и рост тромбов (пероральными антикоагулянтами).

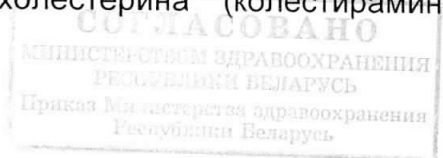
Может наблюдаться взаимодействие с ацетилсалициловой кислотой или другими нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП). При совместном применении препарата Рыбий жир витаминизированный с ацетилсалициловой

0271Б-2016

кислотой или другими НПВП в случае появления любых кровотечений немедленно обратитесь к врачу.

Перед приемом препарата «Рыбий жир витаминизированный» проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если Вы принимаете:

- другие витаминные препараты, содержащие витамины А и D;
- препараты, предотвращающие образование и рост тромбов (пероральные антикоагулянты);
- ацетилсалициловую кислоту или другие нестероидными противовоспалительные препараты (НПВП);
- препараты для лечения эпилепсии, такие как барбитураты или другие противосудорожные препараты, например, фенитоин, примидон;
- женские половые гормоны (эстрогены);
- гормональные противовоспалительные препараты (глюкокортикостероиды);
- препараты кальция, бензодиазепины;
- препарат для лечения высокого уровня холестерина (колестирамин, колестипол, минеральные масла);
- средство для лечения угрей (изотретиноин);
- антибиотики (неомицин);
- витамин Е (большие дозы);
- препараты для лечения заболеваний сердца (сердечные гликозиды);
- препараты для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта (алюминий- и магнийсодержащие антациды);
- гормон щитовидной железы (кальцитонин);
- препараты для лечения остеопороза (бисфосфонаты);
- препараты для лечения туберкулеза (изониазид, рифампицин);
- противоопухолевые препараты (пликамицин);
- фосфорсодержащие препараты;
- натрия фторид.



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 и грудное вскармливание

Препарат противопоказан во время беременности и в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Прием препарата не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит натрия бензоат (E211) в количестве 0,25 мг в одной капсуле.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА РЫБИЙ ЖИР ВИТАМИНИЗИРОВАННЫЙ

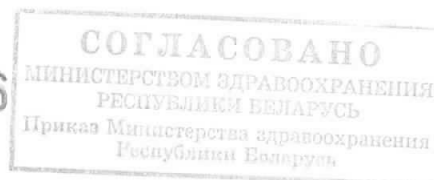
Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

Взрослые и дети старше 7 лет

Препарат принимают внутрь по 1–2 капсулы 3 раза в сутки.

02716-2016



Особые группы пациентов

Дети

Препарат Рыбий жир витаминизированный противопоказан к применению у детей младше 7 лет.

Продолжительность лечения

Курс лечения – не менее 1 месяца. Длительность приема препарата определяется врачом.

Способ применения

После еды, запивая холодной или чуть теплой водой.

Рекомендуется сразу проглатывать капсулы, запивая их большим количеством воды, не следует держать их во рту долгое время, т.к. желатин, входящий в состав оболочки, может сделать капсулу клейкой, что затруднит последующее проглатывание.

Если Вы приняли препарата Рыбий жир витаминизированный больше, чем следовало

Симптомы острой передозировки витамином А: двоение в глазах, головокружение, понос (диарея), раздражительность, остеопороз, кровоточивость десен, сухость и изъязвление слизистой оболочки полости рта, шелушение губ, кожи, спутанность сознания, повышение внутричерепного давления.

Симптомы хронической интоксикации: потеря аппетита, боль в костях, трещины и сухость кожи, сухость слизистой оболочки полости рта, боли в области желудка (гастралгия), рвота, повышение температуры тела (гипертермия), утомляемость (астения), дискомфорт, головная боль, фоточувствительность, потребность в многократном мочеиспускании в течение дня (поллакиурия), ночи (никтурия), учащенное мочеиспускание (полиурия), раздражительность, выпадение волос, желто-оранжевые пятна на подошвах, ладонях, в области носогубного треугольника, нарушения функции печени, повышение внутриглазного давления, нарушение менструального цикла (олигоменорея), повышенное давление в системе печеночных вен (портальная гипертензия), разрушение эритроцитов (гемолитическая анемия), изменения на рентгенограммах костей, судороги.

Симптомы острой интоксикации витамином D (ранние): сухость слизистой полости рта, жажда, запор или понос (диарея), полиурия, отсутствие аппетита (анорексия), металлический привкус во рту, тошнота, рвота, усталость, слабость, резкий упадок сил, мышечная слабость (адинамия), повышенный уровень кальция в крови (гиперкальциемия), повышенный уровень кальция в моче (гиперкальциурия), дегидратация; *(поздние):* боль в костях, помутнение мочи, повышение артериального давления, кожный зуд, фоточувствительность глаз, покраснение (гиперемия) конъюнктивы, нарушения ритма сердца (аритмия), сонливость, боли в мышцах (миалгия), тошнота, рвота, воспаление поджелудочной железы (панкреатит), боли в области желудка (гастралгия), потеря веса, редко – психоз и изменение настроения.

Симптомы хронической интоксикации: образование отложений солей кальция (кальциноз) мягких тканей, почек, легких, кровеносных сосудов, повышение артериального давления (артериальная гипертензия), нарушение функции почек и сердца; у детей – нарушение роста.

02.7.1.5-2016

Если Вы забыли принять препарат Рыбий жир витаминизированный

Если Вы пропустили прием препарата Рыбий жир витаминизированный, не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную. Примите следующую дозу в обычное время.

Если Вы прекратили прием препарата Рыбий жир витаминизированный

Проконсультируйтесь с лечащим врачом прежде, чем прекратить прием препарата. Если лечение прервано или прекращено преждевременно, Ваши симптомы могут ухудшиться или появиться снова.

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

При применении препарата в рекомендуемых дозах нежелательных реакций обычно не наблюдается.

Нежелательные реакции перечислены в соответствии с частотой встречаемости.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- нарушение пищеварения (диспепсия).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- желудочно-кишечные расстройства.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- зудящая сыпь.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- кровотечение из нижних отделов желудочно-кишечного тракта.

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

- аллергические реакции;
- запах рыбы изо рта;
- кожный зуд, крапивница;
- повышение активности «печеночных» трансаминаз; снижение свертываемости крови.

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.

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: www.rceth.by

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА РЫБИЙ ЖИР ВИТАМИНИЗИРОВАННЫЙ

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

Храните в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света и влаги 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 Рыбий жир витаминизированный содержит

Действующим веществом является рыбий жир витаминизированный.

Каждая капсула содержит 500 мг рыбьего жира витаминизированного (что соответствует 500 МЕ ретинола ацетата (витамина А) и 50 МЕ витамина D).

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

Внешний вид препарата и содержимое упаковки

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

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Условия отпуска

Отпуск производится без рецепта.

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

02715-2016

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

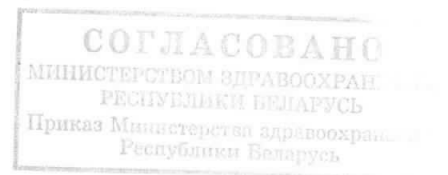
Республика Беларусь

УП «Минскинтеркапс»

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

Телефон/факс: +375 17 276-01-59

Электронная почта: info@mic.by



Листок-вкладыш пересмотрен

Дата последнего пересмотра:

Прочие источники информации

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