

Листок-вкладыш – информация для пациента

Д₃-КАПС МАКСИМА, 50 000 МЕ, капсулы Холекальциферол

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

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

Д₃-КАПС МАКСИМА является лекарственным препаратом, в котором содержится холекальциферол, который 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.

Д₃-КАПС МАКСИМА, капсулы 50 000 МЕ применяется для лечения дефицита витамина Д.

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

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА Д₃-КАПС МАКСИМА

Не применяйте препарат Д₃-КАПС МАКСИМА:

- если у Вас аллергия на холекальциферол или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас гипервитаминоз Д (повышенный уровень витамина Д в крови);
- если у Вас гиперкальциемия (повышенный уровень кальция в крови) или гиперкальциурия (повышенный уровень кальция в моче);
- если у Вас мочекаменная болезнь, наличие или риск образования кальциевых камней в почках;
- если у Вас тяжелая почечная недостаточность (нарушение функции почек);

- если у Вас псевдогипопаратиреоз (нарушение функции паращитовидных желез);
- если Вы беременны.

Д₃-КАПС МАКСИМА не применяется у детей и подростков до 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Д₃-КАПС МАКСИМА обратитесь за консультацией к врачу или работнику аптеки:

- если Вы страдаете от саркоидоза (тип заболевания соединительной ткани, которое поражает легкие, кожу и суставы);
- если Вы используете другие лекарственные препараты, содержащие витамин Д;
- если у Вас нарушена функция почек;
- если Вы получаете лечение сердечно-сосудистых заболеваний.

Препарат Д₃-КАПС МАКСИМА содержит натрия бензоат Е 211, который может вызывать аллергические реакции.

Другие препараты и препарат Д₃-КАПС МАКСИМА

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 Д 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 применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

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

Грудное вскармливание

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

Фертильность

Нет данных о лечении витамином Д 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. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА Д₃-КАПС МАКСИМА

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

Рекомендуемая доза

Лечение дефицита витамина Д: Начальное лечение клинически значимого дефицита витамина Д у взрослых: 50 000 МЕ (1 капсула) 1 раз в неделю в течение до 4-5 недель. Продолжительность применения обычно ограничивается первым месяцем лечения в зависимости от решения врача.

Поддерживающая терапия: проводится под контролем концентрации 25-гидроксиколекальциферола в крови в течение последующих 3-4 месяцев для подтверждения достижения целевого уровня.

Дозировка должна определяться лечащим врачом индивидуально в зависимости от степени необходимой добавки витамина Д.

Некоторые группы населения подвержены высокому риску дефицита витамина Д, 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.

Для удобства подбора дозы витамина Д рекомендуется использовать лекарственные препараты с различной дозировкой (500 МЕ, 2 000 МЕ, 5 000 МЕ).

Применение у детей

Детям до 18 лет препарат противопоказан.

Способ применения

Д₃-КАПС МАКСИМА принимается внутрь, во время еды.

Если вы приняли препарата Д₃-КАПС МАКСИМА больше, чем следовало

Если Вы 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 МАКСИМА

Если вы забыли принять дозу Д₃-КАПС МАКСИМА, примите забытую дозу как можно скорее. Однако, если подходит время для следующего приема не принимайте двойную дозу для компенсации пропущенной, а продолжайте лечение в соответствии с рекомендациями.

Если вы прекратили прием препарата Д₃-КАПС МАКСИМА

Если после прекращения приема у Вас возникли дополнительные вопросы по применению Д₃-КАПС МАКСИМА, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

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 МАКСИМА 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.

Возможные нежелательные реакции могут включать:

Нарушения со стороны метаболизма и питания

Нечасто (1 случай на 100 человек): гиперкальциемия и гиперкальциурия.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Редко (1 случай на 1000 человек): зуд, сыпь, крапивница.

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.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас появились 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. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА Д₃-КАПС МАКСИМА

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 препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Д₃-КАПС МАКСИМА содержит:

Действующее вещество: холекальциферол (в виде масляного раствора холекальциферола 1 млн. МЕ/г) – 1,25 мг (50 000 МЕ).

Вспомогательные вещества: триглицериды средней цепи, α-токоферол.

Оболочка капсулы содержит: желатин, глицерин, вода очищенная, натрия бензоат Е 211.

Внешний вид Д₃-КАПС МАКСИМА и содержимое упаковки

Капсулы мягкие желатиновые овальной формы со швом, прозрачные, светло-желтого цвета. По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке по 1 контурной ячейковой упаковке 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
тел./факс: + 375 17 276-01-59
e-mail: info@mic.by

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

УП «Минскинтеркапс», Республика Беларусь,
220075, г. Минск, ул. Инженерная, д. 26
тел./факс: + 375 17 276-01-59
e-mail: info@mic.by

Листок-вкладыш пересмотрен

Дата последнего пересмотра:

Прочие источники информации

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