

Листок-вкладыш: информация для пациента

ДЕТРИОЛ 50 000, 50 000 МЕ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Холекальциферол (витамин D3)

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 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 ДЕТРИОЛ 50 000, и для чего его принимают.
2. О чем следует знать перед применением препарата ДЕТРИОЛ 50 000.
3. Применение препарата ДЕТРИОЛ 50 000.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ДЕТРИОЛ 50 000.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.



1. **Что из себя представляет препарат ДЕТРИОЛ 50 000, и для чего его принимают**

Препарат ДЕТРИОЛ 50 000 содержит холекальциферол (витамин D3). Витамин D3 содержится в некоторых продуктах питания, также он вырабатывается в организме, когда кожа подвергается воздействию солнечного света. Витамин D3 помогает почкам и кишечнику усваивать кальций и формировать костный скелет.

ДЕТРИОЛ 50 000 принимают:

- для лечения дефицита витамина D, подтвержденного лабораторно.

2. О чем следует знать перед применением препарата ДЕТРИОЛ 50 000

Не принимайте препарат ДЕТРИОЛ 50 000, если:

- у вас аллергия на витамин D или любые другие компоненты данного лекарственного препарата (перечисленные в разделе 6);
- у вас гиперкальциемия (высокий уровень кальция в крови) и (или) гиперкальциурия (высокий уровень кальция в моче);
- у вас мочекаменная болезнь, камни в почках или есть риск их образования;
- у вас серьезные нарушения функции почек;
- у вас гипервитаминоз D (высокий уровень витамина D в крови);
- у вас псевдогипопаратиреоз (нарушение метаболизма паратгормона);
- вы беременны;
- вам не исполнилось 18 лет.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к вам, проконсультируйтесь с лечащим врачом до начала приема данного препарата.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ДЕТРИОЛ 50 000 проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если:

- вы принимаете препараты для лечения сердечно-сосудистых заболеваний (например, сердечные гликозиды, такие как дигоксин);

- вы страдаете от саркоидоза (заболевание иммунной системы, которое может привести к повышению уровня витамина D3 в организме);
- вы принимаете другие лекарственные препараты, содержащие витамин D3, или продукты, обогащенные витамином D3;
- во время приема препарата ДЕТРИОЛ 50 000 вы будете подвергаться воздействию большого количества солнечных лучей;
- вы принимаете дополнительные продукты, содержащие кальций;
- у вас нарушена функция почек.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям и подросткам до 18 лет!

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат содержит вспомогательное вещество апельсиновый желтый (E110) алюминиевый лак, которое может вызывать аллергические реакции.

Другие препараты и препарат ДЕТРИОЛ 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:

- препараты, действующие на сердце или почки, такие как сердечные гликозиды (например, дигоксин) или тиазидные диуретики (мочегонные препараты). При одновременном применении с витамином D3 эти препараты могут вызвать значительное повышение уровня кальция в крови и моче;
- другие препараты или продукты, содержащие витамин D;
- актиномицин (средство, применяемое при химиотерапии) или противогрибковые препараты (производные имидазола, например клотримазол и кетоконазол). Эти препараты могут влиять на метаболизм витамина D3 в организме;
- следующие препараты, так как они могут препятствовать действию или всасыванию витамина D3:
 - противоэпилептические препараты (противосудорожные средства), барбитураты;
 - глюкокортикоиды (стероидные гормоны, такие как гидрокортизон или преднизолон). Они могут снизить эффект витамина D3;
 - препараты, снижающие уровень холестерина в крови (например, холестирамин и другие ионообменные смолы);
 - некоторые препараты для похудения, которые уменьшают количество усваиваемого организмом жира (например, орлистат);
 - некоторые слабительные средства (например, вазелиновое масло).

Беременность, грудное вскармливание

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

Препарат ДЕТРИОЛ 50 000 не рекомендуется для приема беременным и кормящим женщинам из-за высокой дозировки витамина D3.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат ДЕТРИОЛ 50 000 не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

3. Применение препарата ДЕТРИОЛ 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

50 000 МЕ (1 таблетка) в неделю. Принимать в течение 6–8 недель с последующим поддерживающим лечением (в эквиваленте 1400–2000 МЕ/день), например, 1 таблетка в

месяц, в случае необходимости.

Применение у детей и подростков

Препарат ДЕТРИОЛ 50 000 не следует применять у детей и подростков до 18 лет.

Путь и способ введения

Таблетки ДЕТРИОЛ 50 000 следует принимать во время еды, запивая достаточным количеством жидкости.

Линия разлома (риска) предназначена исключительно для упрощения разделения таблетки и ее проглатывания, а не для разделения на равные дозы.

Если вы приняли препарата ДЕТРИОЛ 50 000 больше, чем следовало

Если вы приняли препарата ДЕТРИОЛ 50 000 больше, чем следовало, обратитесь к врачу или в отделение неотложной помощи для оценки риска и консультации. Наиболее распространенными симптомами передозировки являются: тошнота, рвота, сильная жажда, выделение большого количества мочи в течение 24 часов, запор и обезвоживание, высокие уровни кальция в крови, выявленные лабораторными тестами.

Если вы забыли принять препарат ДЕТРИОЛ 50 000

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

Если вы прекратили прием препарата ДЕТРИОЛ 50 000

Если после прекращения приема у вас возникли дополнительные вопросы по применению препарата ДЕТРИОЛ 50 000, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Возможные нежелательные реакции указаны ниже:

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

- высокий уровень кальция в крови (гиперкальциемия);
- высокий уровень кальция в моче (гиперкальциурия).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- зуд;
- сыпь;
- крапивница (аллергическая сыпь на коже в виде красных волдырей).

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

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: +375 (17) 242-00-29

5. Хранение препарата ДЕТРИОЛ 50 000

Хранить препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от влаги при температуре не выше 25 °С.

Срок годности – 2 года.



Не применять по истечении срока годности.

Не выбрасывайте препарат 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 ДЕТРИОЛ 50 000 содержит

Действующим веществом является холекальциферол.

Каждая таблетка содержит 50 000 МЕ холекальциферола (эквивалентно 1,25 мг холекальциферола).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

ядро: макрогол 6000, бутилгидроксианизол (Е320), бутилгидрокситолуол (Е321), кальция гидрофосфат безводный, кремния диоксид коллоидный безводный, кроскармеллоза натрия (Е468), магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая (тип 102); *оболочка Опадрай II 85F265101 красный*: поливиниловый спирт, макрогол 3350, тальк, апельсиновый желтый (Е110) алюминиевый лак, железа оксид красный (Е172), титана диоксид (Е171).

Внешний вид препарата ДЕТРИОЛ 50 000 и содержимое его упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой красновато-коричневого цвета, овальные, с риской на одной стороне. Допускается незначительная шероховатость.

По 8 таблеток в контурной ячейковой упаковке из фольги алюминиевой и пленки поливинилхлоридной или банке полимерной с крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия для лекарственных средств. Уплотнительное средство - вата медицинская. Одну контурную ячейковую упаковку или одну банку полимерную вместе с листком-вкладышем помещают во вторичную упаковку (пачку).

Держатель регистрационного удостоверения:

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

Республика Беларусь, 222603, Минская область, Несвижский р-н, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, ком. 3

Адрес электронной почты: mail@pharmland.by

Производитель:

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

Республика Беларусь, 222603, Минская область, Несвижский р-н, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124; ул. Ленинская, 124/1

Адрес электронной почты: mail@pharmland.by

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

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации:

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

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by.