

Листок-вкладыш – информация для пациента
ВИТАМИН D₃ ЛЕКФАРМ
50 000 МЕ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Действующее вещество: колекальциферол

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 ВИТАМИН D₃ ЛЕКФАРМ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата ВИТАМИН D₃ ЛЕКФАРМ.
3. Прием препарата ВИТАМИН D₃ ЛЕКФАРМ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ВИТАМИН D₃ ЛЕКФАРМ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат ВИТАМИН D₃ ЛЕКФАРМ, и для чего его применяют

Лекарственный препарат ВИТАМИН D₃ ЛЕКФАРМ содержит в качестве действующего вещества колекальциферол (витамин D₃ или витамин D) (в виде колекальциферола концентрата). Витамин D регулирует обмен кальция и фосфора в организме, ускоряет всасывание кальция в кишечнике, улучшает реабсорбцию (обратное всасывание в кровь) кальция и фосфора в почках, поддерживает необходимый уровень этих элементов в крови, способствует формированию костного скелета, а также сохранению структуры костей.

Показания к применению

Лекарственный препарат ВИТАМИН D₃ ЛЕКФАРМ применяется для лечения лабораторно подтвержденного дефицита витамина D у взрослых.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата ВИТАМИН D₃ ЛЕКФАРМ

Противопоказания

Не принимайте ВИТАМИН D₃ ЛЕКФАРМ, если:

- у Вас аллергия на витамин D или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас гипервитаминоз витамина D (повышенный уровень витамина D в крови);
- у Вас повышенный уровень кальция в крови и/или в моче;

- у Вас мочекаменная болезнь, наличие или риск образования кальциевых камней в почках;
- у Вас тяжелая почечная недостаточность;
- Вы беременны;
- у Вас псевдогипопаратиреоз (редкое генетическое заболевание с нарушением фосфорно-кальциевого обмена, обусловленное нечувствительностью организма к гормону паращитовидных желез – паратгормону).

ВИТАМИН D₃ ЛЕКФАРМ противопоказан к применению у детей и подростков до 18 лет.

Если что-либо из выше перечисленного относится к Вам или Вы не уверены, относится ли оно к Вам, сообщите об этом лечащему врачу до применения препарата ВИТАМИН D₃ ЛЕКФАРМ.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ВИТАМИН D₃ ЛЕКФАРМ проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки:

- если у Вас имеется саркоидоз (воспалительное заболевание, при котором поражаются многие органы, в том числе легкие, с образованием в пораженных тканях воспалений в виде плотных узелков);
- если Вы принимаете другие препараты, содержащие витамин D и препараты кальция;
- если у Вас имеется нарушение функции почек;
- если Вы получаете лечение от сердечно-сосудистых заболеваний (например, сердечные гликозиды, такие как дигоксин).

Дети и подростки

Лекарственный препарат ВИТАМИН D₃ ЛЕКФАРМ противопоказан к применению у детей и подростков до 18 лет.

Другие препараты и препарат ВИТАМИН D₃ ЛЕКФАРМ

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

- противосудорожные препараты (фенитоин) и барбитураты (применяются для лечения эпилепсии);
- тиазидные диуретики (применяются для лечения высокого артериального давления);
- глюкокортикостероиды (применяются для лечения воспалительных заболеваний);
- сердечные гликозиды (применяются для лечения заболеваний сердца), например, дигоксин;
- метаболиты витамина D или его аналоги (например, кальцитриол);
- рифампицин и изониазид (применяются для лечения туберкулеза);
- холестирамин и другие ионообменные смолы (применяются для лечения высокого уровня холестерина);
- орлистат (применяется для лечения ожирения);
- слабительные, содержащие парафиновое масло;
- актиномицин (препарат, применяемый при химиотерапии онкологических заболеваний);
- противогрибковые препараты (производные имидазола, например, миконазол, кетоконазол).

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

Лекарственный препарат ВИТАМИН D₃ ЛЕКФАРМ противопоказан во время беременности из-за высокой дозировки витамина D и возможности нарушения развития плода.

Грудное вскармливание

Лекарственный препарат ВИТАМИН D₃ ЛЕКФАРМ противопоказан во время грудного вскармливания из-за высокой дозировки витамина D и риска передозировки у ребенка. Витамин D выделяется с грудным молоком.

Фертильность

Нет данных о влиянии витамина D на способность к зачатию у мужчин и женщин.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

ВИТАМИН D₃ ЛЕКФАРМ не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

ВИТАМИН D₃ ЛЕКФАРМ содержит сахарозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата ВИТАМИН D₃ ЛЕКФАРМ

Всегда следуйте рекомендациям Вашего лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза**Лечение дефицита витамина D**

Рекомендуемая доза – 50 000 МЕ (1 таблетка) 1 раз в неделю, продолжительность приема в указанной дозировке – 6-8 недель. В последствии, в качестве поддерживающего лечения, рекомендуется принимать 1 таблетку препарата ВИТАМИН D₃ ЛЕКФАРМ, например, 1 раз в месяц, что эквивалентно 1400-2000 МЕ витамина D в сутки.

Поддерживающая терапия

Проводится под контролем концентрации 25-гидроксиколекальциферола (25(OH)D, метаболит витамина D) в крови в течение последующих 3-4 месяцев для подтверждения достижения целевого уровня.

Доза витамина D назначается врачом в зависимости от степени тяжести дефицита витамина D и ответа на проводимое лечение.

Особые группы пациентов**Пациенты с нарушением функции печени**

Корректировка дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

Витамин D не следует применять у пациентов с тяжелым нарушением функции почек.

Дети и подростки

Лекарственный препарат противопоказан детям и подросткам в возрасте до 18 лет.

Пациенты пожилого возраста

В пожилом возрасте потребность в витамине D может возрастать вследствие уменьшения абсорбции витамина D, снижения способности кожи синтезировать провитамин D, уменьшения времени инсоляции, возрастания частоты возникновения почечной

недостаточности. Доза лечения дефицита витамина D у пожилых людей определяется индивидуально врачом в зависимости от течения и тяжести заболевания.

Способ применения

Для приема внутрь.

Препарат принимается внутрь, во время еды.

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

Если Вы приняли препарата ВИТАМИН D₃ ЛЕКФАРМ больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата ВИТАМИН D₃ ЛЕКФАРМ больше, чем следовало немедленно обратитесь к врачу или в отделение неотложной помощи. Не забудьте взять с собой упаковку данного препарата или этот листок-вкладыш.

Симптомами передозировки препарата могут быть: 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 ВИТАМИН D₃ ЛЕКФАРМ

Если Вы забыли принять дозу препарата ВИТАМИН D₃ ЛЕКФАРМ, примите забытую дозу как можно скорее. Однако, не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную. Продолжайте лечение в соответствии с рекомендациями.

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

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, ВИТАМИН D₃ ЛЕКФАРМ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью при появлении следующих нежелательных реакций:

- отек лица, губ, языка или гортани, затруднение при глотании, затрудненное дыхание.
- Данные симптомы могут быть признаком аллергической реакции.

Другие нежелательные реакции:

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

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

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

- зуд;
- сыпь;
- крапивница.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли 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 данном 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

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

5. Хранение препарата ВИТАМИН D₃ ЛЕКФАРМ

В оригинальной упаковке (блистер) для защиты от влаги при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

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 ВИТАМИН D₃ ЛЕКФАРМ содержит**

Действующим веществом является: колекальциферол.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 50 000 МЕ колекальциферола (эквивалентно 1,25 мг колекальциферола) (в виде колекальциферола концентрата – 500 мг).

Прочими (вспомогательными) веществами являются:

- в составе концентрата колекальциферола: аскорбат натрия, α-токоферол, модифицированный крахмал, сахароза, триглицериды со средней длиной цепи, кремния диоксид коллоидный;
- в составе ядра таблетки: кремния диоксид коллоидный безводный, кроскармеллоза натрия, кальция гидрофосфат дигидрат, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая (тип 102);
- в составе пленочной оболочки белой: спирт поливиниловый частично гидролизированный, титана диоксид Е171, макрогол (ПЭГ) 4000, тальк.

Внешний вид препарата ВИТАМИН D₃ ЛЕКФАРМ и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Продолговатые таблетки, с риской, покрытые пленочной оболочкой белого цвета.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По одной контурной ячейковой упаковке вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к. 301.

Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by.

За любой информацией о лекарственном препарате, а также в случаях появления претензий,

возникновения нежелательных реакций следует обращаться в отдел фармаконадзора и медицинской поддержки держателя регистрационного удостоверения:

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к. 301.

Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by, sideeff@lekpharm.by.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского экономического союза: <http://www.eaeunion.org/>.