

**Листок-вкладыш – информация для пациента****Д<sub>3</sub>-КАПС, 10 000 МЕ, капсулы**

Действующее вещество: колекальциферол (в виде масляного раствора)

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

**1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ Д<sub>3</sub>-КАПС, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**

Препарат Д<sub>3</sub>-КАПС содержит действующее вещество колекальциферол (в виде масляного раствора) и относится к группе «Витамины А и D, включая комбинации. Витамин D и его аналоги».

**Показания к применению**

Д<sub>3</sub>-КАПС показан к применению у взрослых с 18 лет для лечения дефицита и недостаточности витамина D и симптомов, вызванных дефицитом витамина D.

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

**Способ действия препарата Д<sub>3</sub>-КАПС**

Колекальциферол (витамин D<sub>3</sub>) является естественной формой витамина D, которая образуется у человека в коже под действием солнечных лучей. Самой важной функцией витамина D<sub>3</sub> является регулирование обмена кальция и фосфатов в организме, что способствует правильной минерализации и росту скелета.

Витамин D<sub>3</sub> за счет регуляции уровня кальция в крови обуславливает поддержание тонуса мышц, функцию сердца, способствует проведению нервного возбуждения, регулирует процесс свертывания крови. Витамин D участвует в функционировании иммунной системы, участвует в регуляции углеводного и жирового обмена.

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

## **2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА Д<sub>3</sub>-КАПС**

### ***Противопоказания***

#### **Не принимайте препарат Д<sub>3</sub>-КАПС:**

- если у Вас аллергия на колекальциферол (витамин D<sub>3</sub>) или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас повышенный уровень витамина D в крови (гипервитаминоз D);
- если у Вас повышенный уровень кальция в крови (гиперкальциемия) или в моче (гиперкальциурия);
- если у Вас наличие или склонность к образованию кальциевых камней в почках;
- если у Вас тяжелое нарушение функции почек;
- если у Вас невосприимчивость к паратиреоидному гормону (псевдогипопаратиреоз);
- Вы беременны или кормите грудью;
- Ваш возраст до 18 лет.

### ***Особые указания и меры предосторожности***

Перед приемом препарата Д<sub>3</sub>-КАПС проконсультируйтесь с лечащим врачом.

#### **С осторожностью принимайте препарат если:**

- у Вас нарушена функция почек. Ваш лечащий врач может назначить Вам регулярное определение уровней кальция и фосфатов в крови и моче и/или назначить Вам другие препараты витамина D в более низкой дозировке;
- у Вас когда-либо были камни в почках;
- Вы получаете лечение сердечно-сосудистых заболеваний, и Вы принимаете сердечные гликозиды (особенно, гликозиды наперстянки);
- Вы лечитесь диуретиками – «мочегонными» препаратами, способствующими мочевыделению (например, производными бензотиадиазина), или Ваша подвижность сильно ограничена, так как в этом случае существует риск повышения концентрации кальция в крови (гиперкальциемия) или моче (гиперкальциурия);
- у Вас заболевание соединительной ткани, которое поражает легкие, кожу и суставы (саркоидоз), существует риск повышенного превращения витамина D в его активную форму;
- Вы используете другие лекарственные препараты, содержащие витамин D и/или кальций, либо употребляете пищу, обогащенную витамином D;
- Вы нуждаетесь в дополнительных кальциевых добавках. Кальциевые добавки следует принимать только под пристальным медицинским наблюдением.

Врач может назначить Вам анализы для контроля уровня кальция в крови и моче во время лечения. Такие анализы особенно важны для пациентов пожилого возраста и для лиц, которые принимают сердечные гликозиды или мочегонные препараты (см. раздел «Другие препараты и препарат Д<sub>3</sub>-КАПС»).

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.

Препарат Д<sub>3</sub>-КАПС не следует принимать в случае невосприимчивости к паратиреоидному гормону (псевдогипопаратиреоз). В таких случаях врач назначит Вам другие производные витамина D, т.к. потребность в витамине D может быть снижена, и возникает риск передозировки при длительном приеме.

Не следует превышать рекомендованную суточную дозу, поскольку возможна передозировка.

### ***Дети***

Детям и подросткам в возрасте до 18 лет прием препарата противопоказан (см раздел 2. «Противопоказания»).

### ***Другие препараты и препарат Д<sub>3</sub>-КАПС***

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

Следующие лекарственные препараты могут взаимодействовать с препаратом Д<sub>3</sub>-КАПС и влиять на эффективность друг друга:

- препараты для лечения эпилепсии и судорог (например, барбитураты, фенитоин) могут привести к снижению эффекта витамина D;
- тиазидные диуретики (мочегонные препараты) могут увеличить риск повышения концентрации кальция в крови (гиперкальциемия) или моче (гиперкальциурия). Поэтому при длительном лечении, врач может контролировать концентрацию кальция в сыворотке крови и моче;
- гормональные препараты (глюкокортикостероиды) для лечения воспалительных процессов (например, преднизолон) могут привести к снижению эффекта витамина D;
- препараты для лечения заболеваний сердца (сердечные гликозиды), например, дигоксин. Витамин D может повышать эффективность и токсичность сердечных гликозидов вследствие повышения уровней кальция. Лечащий врач может следить за работой Вашего сердца с помощью электрокардиограммы (ЭКГ) и измерять уровень кальция в крови и моче;
- другие препараты, содержащие витамин D (включая поливитамины) или его аналоги, так как возможно превышение рекомендуемой дозы витамина D;
- препараты для лечения туберкулеза (например, рифампицин, изониазид) могут привести к снижению эффекта витамина D;
- орлистат (средство для похудения), холестирамин (препарат для лечения высокого уровня холестерина), слабительные средства, ионообменные смолы могут уменьшить всасывание витамина D в желудочно-кишечном тракте;
- актиномицин (препарат для лечения некоторых форм рака) и препараты для лечения грибковых инфекций (например, кетоконазол, итраконазол) могут влиять на метаболизм витамина D;
- антациды, содержащие алюминий (средства для лечения изжоги). При совместном приеме с витамином D может увеличиваться концентрация алюминия в сыворотке крови, что увеличивает риск токсического воздействия алюминия.

### ***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.

#### **Беременность и грудное вскармливание**

Прием препарата Д<sub>3</sub>-КАПС в период беременности и грудного вскармливания противопоказан.

#### **Фертильность**

Не ожидается, что нормальный эндогенный уровень витамина D окажет какое-либо неблагоприятное воздействие 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. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА Д<sub>3</sub>-КАПС**

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

#### ***Рекомендуемая доза***

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

- для лечения дефицита витамина D (уровень 25(OH)D  $\leq$  20 нг/мл) у взрослых необходимо принимать по 50 000 МЕ (5 капсул по 10 000 МЕ) 1 раз в неделю;
- для лечения недостаточности витамина D (уровень 25(OH)D 20–29 нг/мл) у взрослых необходимо принимать по 50 000 МЕ (5 капсул по 10 000 МЕ) 1 раз в неделю.

Для поддержания достигнутого нормального уровня витамина D (уровень 25(OH)D  $\geq$  30 нг/мл) у взрослых необходимо принимать по 10 000 МЕ (1 капсула по 10 000 МЕ) 1 раз в неделю.

Важно не превышать предписанную дозу!

#### ***Особые группы пациентов***

##### ***Пациенты с нарушениями функции почек***

Витамин D не следует принимать, если у Вас тяжелое нарушение функции почек (см. раздел «Не применяйте препарат Д<sub>3</sub>-КАПС»).

##### ***Пациенты с нарушениями функции печени***

Коррекция дозы не требуется.

#### ***Применение у детей и подростков***

Детям и подросткам в возрасте до 18 лет прием препарата противопоказан.

Рекомендован прием других дозировок и/или лекарственных форм колекальциферола, которые могут лучше удовлетворять потребности данной группы, например, Д<sub>3</sub>-КАПС в дозировках 500 МЕ или 2 000 МЕ.

#### ***Путь и способ введения***

Д<sub>3</sub>-КАПС принимается внутрь, во время еды, запивая достаточным количеством воды.

#### ***Продолжительность терапии***

- лечение дефицита витамина D проводится в течение 8 недель;
- лечение недостаточности витамина D проводится в течение 4 недель;
- поддержание нормального уровня витамина D осуществляется длительное время в соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При длительном лечении врач может контролировать концентрацию кальция в крови и моче, а также функцию почек. При необходимости доза должна быть скорректирована с учетом концентрации кальция в сыворотке крови

Если Вы приняли препарата Д<sub>3</sub>-КАПС больше, чем следовало

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

Если это возможно, возьмите с собой капсулы и упаковку (пачку) препарата и этот листок-вкладыш, чтобы показать врачу.

Симптомы передозировки витамина D не являются специфическими: тошнота, рвота, диарея (понос), 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 (отложение кальция) 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 прием витамина D и ограничить потребление кальция. Избегайте любого дальнейшего приема витамина D, включая поступление в организм с добавками, пищей и избегайте воздействия солнечных лучей.

Для устранения повышенного содержания кальция в крови (гиперкальциемии), вызванного передозировкой колекальциферола, требуется несколько недель. В зависимости от степени гиперкальциемии, в качестве лечения врач может назначить диету с низким содержанием кальция или полностью без кальция, а также назначить лечение (например, внутривенное введение жидкостей и лекарств).

#### Если Вы забыли принять препарат Д<sub>3</sub>-КАПС

Если Вы забыли принять капсулу препарата, примите ее как можно скорее, если только не пришло время приема следующей дозы. Примите следующую дозу в обычное время в соответствии с рекомендациями. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

#### Если Вы прекратили прием препарата Д<sub>3</sub>-КАПС

Продолжайте принимать препарат до тех пор, пока лечащий врач не порекомендует прекратить лечение. Не прекращайте прием препарата только потому, что Вы чувствуете себя лучше. Если Вы перестанете принимать препарат слишком рано, симптомы заболевания могут обостриться или появиться снова.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

### **4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ**

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Д<sub>3</sub>-КАПС может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием Д<sub>3</sub>-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:

*Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100*

- повышенное содержание кальция в крови (гиперкальциемия) и моче (гиперкальциурия).



**Редко** – могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000

– сыпь, зуд, крапивница (красные зудящие пятна на коже).

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

– реакции повышенной чувствительности, такие как ангионевротический отек (отек лица, губ, языка, затруднение при глотании) или отек гортани;

– запор, метеоризм (вздутие живота), тошнота, боль в животе, боль в желудке, диарея (понос).

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. 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.

#### **Кыргызская Республика**

Департамент лекарственных средств и  
медицинских изделий при  
Министерстве здравоохранения  
Кыргызской Республики  
Электронная почта: dlsmi@pharm.kg  
Сайт: www.pharm.kg

#### **Российская Федерация**

Федеральная служба по надзору в сфере  
здравоохранения  
Электронная почта:  
pharm@roszdravnadzor.gov.ru  
Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

#### **Республика Армения**

АОЗТ «Научный центр экспертизы  
лекарств и медицинских технологий  
им. Академика Э. Габриеляна»  
Электронная почта:  
vigilance@pharm.am, admin@pharm.am  
Сайт: www.pharm.am

#### **Республика Казахстан**

РГП на ПХВ «Национальный центр  
экспертизы лекарственных средств и  
медицинских изделий» Комитета  
медицинского и фармацевтического  
контроля Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан  
Электронная почта: farm@dari.kz  
Сайт: www.ndda.kz

#### **Республика Беларусь**

УП «Центр экспертиз и испытаний в  
здравоохранении»  
Электронная почта: rcpl@rceth.by,  
Сайт: www.rceth.by

### **5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ДЗ-КАПС**

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

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в оригинальной упаковке (блистере) для защиты от света при температуре не выше 25 °С.

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 Д<sub>3</sub>-КАПС содержит***

Действующим веществом является колекальциферол (витамин D<sub>3</sub>).

*Каждая капсула содержит 250 мкг (10 000 МЕ) колекальциферола (в виде масляного раствора колекальциферола 1 млн. МЕ/г).*

*Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются триглицериды средней цепи.*

*Оболочка капсулы содержит:* желатин, глицерин, вода очищенная.

### ***Внешний вид Д<sub>3</sub>-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 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

### ***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

***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***

### ***Прочие источники информации***

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<https://ees.eaeunion.org/>