



Листок-вкладыш: информация для потребителя
Дз-ВИТ[®], 15000 МЕ/мл, капли для приема внутрь
холекальциферол

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с данным листком 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 лечащему врачу или 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 Дз-ВИТ[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Дз-ВИТ[®].
3. Прием препарата Дз-ВИТ[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение лекарственного препарата Дз-ВИТ[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Дз-ВИТ[®], и для чего его применяют

Препарат Дз-ВИТ[®] содержит в качестве действующего вещества холекальциферол (витамин D₃).

Препарат Дз-ВИТ[®] применяется у детей всех возрастов и взрослых пациентов:

- для профилактики и лечения дефицита витамина D;
- для лечения рахита;
- в качестве дополнения к специфической терапии остеопороза у пациентов, у которых есть факторы риска дефицита витамина D.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Дз-ВИТ[®]

Не применяйте препарат Дз-ВИТ[®]:

- если у Вас повышенная чувствительность к холекальциферолу и/или любому из компонентов препарата, перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас диагностирован гипervитаминоз D;
- если у Вас отмечались состояния, приводящие к повышенному уровню кальция в крови и/или моче (например, нарушение выведения кальция и фосфатов через почки, иммобилизация, применение производных бензотиадиазина (тиазидных диуретиков));
- если у Вас диагностировано наличие почечных камней, содержащих кальций;
- если у Вас диагностирован тяжелый артериосклероз;
- если у Вас диагностирована тяжелая почечная недостаточность.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Дз-ВИТ® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки в следующих случаях:

- если Вы применяете определенные препараты для лечения заболеваний сердца (гликозиды наперстянки) или мочегонные препараты тиазидного типа;
- если у Вас диагностированы заболевания почек. Ваш врач будет контролировать уровень кальция и фосфора в крови;
- при тяжелой почечной недостаточности препарат противопоказан. Лечащий врач порекомендует другие препараты витамина D;
- если у Вас диагностирован саркоидоз, существует риск образования избыточного количества активного витамина D;
- в случае снижения плотности костной ткани (например, вследствие длительной иммобилизации). Существует повышенный риск высоких значений уровня кальция в крови.

Степень дефицита витамина D может быть определена на основе измерения 25-гидроксивитамина D. У взрослых уровень 25-гидроксивитамина D в сыворотке крови не должен превышать 80 нг/мл. Значения выше 150 нг/мл свидетельствуют об угрожающей здоровью передозировке.

При длительном применении лекарственного препарата рекомендовано периодически проверять уровни кальция в сыворотке крови в моче. При необходимости врач скорректирует дозу лекарственного препарата Дз-ВИТ® в зависимости от уровня кальция в сыворотке крови.

В случае гиперкальциемии или появления признаков нарушения функции почек врач может принять решение о снижении дозы лекарственного препарата Дз-ВИТ® либо отменить прием препарата. При длительном применении лекарственного препарата следует контролировать функцию почек посредством измерения уровня креатинина в сыворотке крови, дополнительные дозы витамина D должны применяться под тщательным медицинским наблюдением; при этом необходимо часто контролировать уровни кальция в сыворотке крови и выведение кальция с мочой.

Дети

Следует избегать одновременного применения других продуктов, содержащих витамин D, особенно у детей младше 1 года. Решение о дополнительном употреблении детьми обогащенной витамином D пищи либо других витамин D-содержащих средств при одновременном приеме Дз-ВИТ® принимает лечащий врач.

Другие препараты и препарат Дз-ВИТ®

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

Особенно важно сообщить лечащему врачу о приеме следующих препаратов:

- Индукторы ферментов системы цитохрома P450, такие как рифампицин, карбамазепин, фенитоин, барбитураты (например, фенобарбитал, примидон) и глюкокортикостероиды, могут снизить эффективность витамина D вследствие его усиленной инактивации. При одновременном применении указанных препаратов может потребоваться увеличение дозы лекарственного препарата Дз-ВИТ®.
- Изониазид может снизить эффективность витамина D из-за подавления метаболической активации витамина D.
- Препараты, приводящие к нарушению всасывания жиров (например, колестирамин, орлистат). Совместное применение может привести к нарушению всасывания витамина D из желудочно-кишечного тракта.
- Сердечные гликозиды. Возможно усиление их токсического действия вследствие гиперкальциемии (повышается риск развития аритмии). Требуется тщательное медицинское наблюдение и при необходимости мониторинг ЭКГ и уровней кальция в сыворотке крови.

- Тиазидные и тиазидоподобные диуретики. Одновременный прием повышает риск развития гиперкальциемии, так как данные лекарственные препараты снижают выведение кальция с мочой. При одновременном применении необходим регулярный мониторинг уровней кальция в сыворотке крови.
- Магнийсодержащие средства (например, антациды). Одновременное применение не рекомендовано, так как может приводить к повышению уровня магния в крови.

Следует отметить влияние холекальциферола на препараты, содержащие алюминий, так как витамин D₃ может усилить всасывание алюминия из кишечника.

Препарат Д₃-ВИТ® с пищей и напитками

Рекомендуется с осторожностью принимать препарат одновременно с обогащенной витаминами пищей или детским питанием.

Беременность и 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.

Беременность

Суточная доза до 500 МЕ

К данному моменту неизвестно о рисках, связанных с применением указанной дозы. В течение беременности следует избегать длительного применения избыточных доз витамина D, так как гиперкальциемия, вызванная таким применением, может привести к задержке умственного и физического развития, к надклапанному аортальному стенозу и ретинопатии у ребенка.

Суточная доза более 500 МЕ

Препарат Д₃-ВИТ® должен назначаться с осторожностью в течение беременности и только в том случае, когда ожидаемая польза преобладает над потенциальными рисками. Не допускается передозировка витамина D в течение беременности, так как длительная гиперкальциемия может привести к задержке умственного и физического развития, к надклапанному аортальному стенозу и ретинопатии у ребенка.

Грудное вскармливание

Витамин D и его метаболиты выводятся с грудным молоком. У детей не наблюдалось случаев передозировки, индуцированных грудным вскармливанием. Однако вероятность передозировки следует принимать во внимание, если ребенок одновременно получает витамин D из других источников (например, витамин D-содержащие лекарственные препараты или питание, обогащенное витамином D).

Фертильность

Влияние препарата Д₃-ВИТ® на фертильность неизвестно.

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
от "___" ____ 20__ г.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Д₃-ВИТ® не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов.

Вспомогательные вещества

Препарат Д₃-ВИТ® содержит сахар белый кристаллический (сахарозу). Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата. При длительном применении (2 недели и более) сахар может нанести вред зубам.

Препарат Д₃-ВИТ® содержит бензиловый спирт в количестве 15 мг/мл, что соответствует 0,5 мг в 1 капле. Бензиловый спирт может вызывать аллергические реакции. У маленьких детей имеется риск развития тяжелых нарушений дыхательной функции (гаспинг-синдром) вследствие воздействия бензинового спирта, поэтому следует оценить соотношение

польза/риск перед тем, как назначать препарат Д₃-ВИТ® новорожденным детям (в возрасте до 4 недель после рождения). Препарат не следует применять более 1 недели у детей младше 3 лет без рекомендации врача: возрастает риск развития нежелательных реакций вследствие накопления бензилового спирта. Беременным или кормящим женщинам препарат Д₃-ВИТ® должен назначаться с осторожностью, так как бензиловый спирт способен к постепенному накоплению в организме и может вызывать развитие токсических реакций (метаболический ацидоз). Пациентам с заболеваниями почек и печени препарат Д₃-ВИТ® должен назначаться с осторожностью, так как бензиловый спирт способен к постепенному накоплению в организме и может вызывать развитие токсических реакций (метаболический ацидоз).

3. Прием препарата Д₃-ВИТ®

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

Рекомендуемая доза

1 мл препарата (= 30 капель) содержит в качестве действующего вещества 15000 МЕ (375 мкг) холекальциферола (витамина D₃). 1 капля содержит 500 МЕ (12,5 мкг) холекальциферола (витамина D₃).

Дозу препарата врач устанавливает индивидуально, учитывая общее применение кальция (как в ежедневном рационе питания, так и в виде препаратов), а также все другие источники поступления витамина D в организм. Рекомендованная доза зависит от состояния, при котором она была назначена, поэтому следует всегда принимать дозу, подобранную индивидуально, даже если другим пациентам была назначена большая доза.

Если врач не назначил иначе:

Профилактика дефицита витамина D

Возраст	МЕ/сутки	Количество капель в сутки	Максимальная допустимая суточная доза, МЕ/сутки**
0-6 месяцев*	500-1000	1-2	1000
6-12 месяцев*	500-1000	1-2	1500
1-3 года*	500-1000	1-2	2500
4-8 лет	500-1000	1-2	3000
9-18 лет	500-1000	1-2	4000
19-70 лет	500-1500	1-3	4000
Старше 70 лет	1000-1500	2-3	4000

*Рекомендации по профилактике дефицита витамина D

Профилактика обычно проводится, начиная со второй недели жизни, на первом году жизни и в течение периодов, когда недостаточно солнечного света, в следующие два года жизни:

- новорожденные и дети в течение первого года жизни: начиная со второй недели жизни – по 1 капле в сутки (= 500 МЕ);
- недоношенные дети в течение первого года жизни: начиная со второй недели жизни – по 1-2 капли в сутки (= 500-1000 МЕ);
- дети (1-3 года), у которых имеется риск развития дефицита витамина D: в течение зимних месяцев (в течение периода, когда отмечается недостаточно солнечного света) – по 1-2 капли в сутки (= 500-1000 МЕ).

**При превышении указанных доз наблюдается повышенный риск развития нежелательных реакций, поэтому такие дозы допускается применять только под медицинским наблюдением.

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Лечение рахита

Общее требуемое количество витамина D зависит от тяжести заболевания.

Возраст	МЕ/сутки	Количество капель в сутки
0-6 месяцев	<i>Терапия назначается в индивидуальном порядке!</i> – Вначале назначается 200000 МЕ/сутки (пульс-терапия); при этом рекомендуется использовать другие лекарственные формы, содержащие более высокие дозы витамина D в единице дозирования. – Затем назначается 1000-5000 МЕ/сутки.	– Для пульс-терапии рекомендуется использовать другие лекарственные формы, содержащие более высокие дозы витамина D в единице дозирования. – Затем назначается 2-10 капель лекарственного препарата Д ₃ -ВИТ®.
6-12 месяцев		
1-3 года		
4-8 лет		
9-18 лет		

Лечение дефицита витамина D

Возраст	МЕ/сутки	Количество капель в сутки	Максимальная допустимая суточная доза, МЕ/сутки*
0-6 месяцев	– В течение 6 недель: 2000 – Затем: 500-1000	– В течение 6 недель: 4	1000
6-12 месяцев		– Затем: 1-2	1500
1-3 года	– В течение 6 недель: 2000 – Затем: 500-1000	– В течение 6 недель: 4 – Затем: 1-2	2500
4-8 лет			3000
9-18 лет			4000
19-70 лет	– В течение 8 недель: 6000 – Затем: 1500-2000	– В течение 8 недель: 12 – Затем: 3-4	4000
Старше 70 лет			4000

*При превышении указанных доз наблюдается повышенный риск развития нежелательных реакций, поэтому такие дозы допускается применять только под медицинским наблюдением.

В качестве дополнения к специфической терапии остеопороза у пациентов, у которых есть факторы риска дефицита витамина D

Возраст	МЕ/сутки	Количество капель в сутки	Количество капель в неделю	Максимальная допустимая суточная доза, МЕ/сутки*
Взрослые	1000-1500	2-3	14-21	4000

*При превышении указанных доз наблюдается повышенный риск развития нежелательных реакций, поэтому такие дозы допускается применять только под медицинским наблюдением.

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
от 14.06.2014 № 10/01

Способ применения

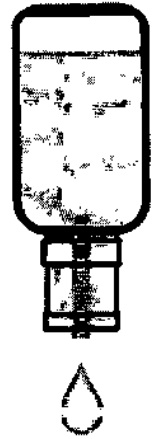
Препарат принимают в одной ложке жидкости.

Для того, чтобы точно отмерить дозу препарата, следует во время счета капель держать флакон под углом 90° (см. рисунок).

При применении у маленького ребенка можно добавлять нужное количество капель в небольшую порцию детского питания, но в данном случае следует убедиться в приеме ребенком всей порции пищи, иначе нельзя гарантировать получение требуемой дозы витамина D.

Не допускается хранить непринятую часть порции пищи, содержащей препарат Дз-ВИТ®, с целью ее употребления в более позднее время.

Принимая во внимание риск передозировки, лекарственный препарат не следует вводить непосредственно из флакона в ротовую полость.



Если Вы приняли препарата Дз-ВИТ®, больше, чем следовало

Если Вы или Ваш ребенок применили большее количество препарата, чем следовало, обратитесь к врачу или в ближайшее отделение скорой помощи/больницы. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным препаратом и/или данный листок-вкладыш.

Передозировка может приводить к развитию гипervитаминоза и повышению уровня кальция в крови. Гипervитаминоз проявляется неспецифическими симптомами, такими как головная боль, потеря аппетита, слабость, потеря массы тела, нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (тошнота, рвота, запор), нарушения роста.

Персистирующая гиперкальциемия может приводить к таким явлениям, как увеличенный объем выделяемой мочи (полиурия), сильная жажда (полидипсия), тошнота, рвота, запор, мышечная слабость, парез, адинамия, преобладание ночного диуреза над дневным (никтурия), появление белка в моче (протеинурия), анорексия, повышение уровня холестерина в крови (гиперхолестеринемия), повышенный уровень трансаминаз, сердечные аритмии, гипертензия, кальцификация мягких тканей, определяемая при рентгенологическом исследовании.

При тяжелой передозировке витамин D оказывает обратный эффект. Костная ткань декальцифицируется, уровни кальция в крови и в моче повышаются. Может наблюдаться кальцификация тканей, кровеносных сосудов и почек. Могут наблюдаться изменения психики, вплоть до психоза.

Если Вы забыли принять препарат Дз-ВИТ®

Не следует применять двойную дозу с целью восполнения пропущенной дозы.

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

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно другим лекарственным препаратам Дз-ВИТ® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Витамин D может вызывать следующие нежелательные реакции, особенно при передозировке (см. также подраздел «Если Вы приняли препарата Дз-ВИТ®, больше, чем следовало»):

- повышение уровня кальция в крови и моче (гиперкальциемия, гиперкальциурия).
- запор, вздутие живота, тошнота, боль в животе, диарея.

Частота возникновения вышеупомянутых нежелательных реакций неизвестна (не может быть оценена на основании доступных данных).

Сообщение о нежелательных реакциях

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

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 в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

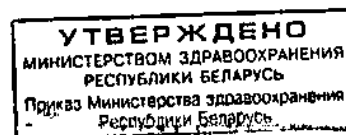
Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а.

Телефон: +375 (17) 242 00 29; факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>



5. Хранение препарата Дз-ВИТ®

Храните препарат в оригинальной упаковке для защиты от света при температуре не выше 25 °С.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Срок годности указан на упаковке. Не применяйте препарат после истечения срока годности. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Срок хранения после вскрытия флакона 6 месяцев.

Не выливайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Дз-ВИТ® содержит в качестве действующего вещества холекальциферол.

1 мл препарата (= 30 капель) содержит 15000 МЕ (375 мкг) холекальциферола (витамина Д₃). 1 капля содержит около 500 МЕ (12,5 мкг) холекальциферола (витамина Д₃).

Вспомогательные вещества: макроголглицерина рицинолеат (Kolliphor®EL), сахар белый кристаллический (сахароза), бензиловый спирт, анисовое масло, динатрия фосфат додекагидрат, лимонная кислота моногидрат, вода очищенная.

Внешний вид лекарственного препарата Дз-ВИТ® и содержимое упаковки

Капли для приема внутрь.

Бесцветный или желтоватый, прозрачный или слегка опалесцирующий раствор со слабым анисовым запахом.

По 10 мл во флаконах-капельницах из литого коричневого стекла, укупоренных крышечкой винтовой в комплекте с кольцом первого вскрытия/капельницей. Флакон вместе с листком-вкладышем помещен в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

ООО «Фармтехнология»

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон/факс: (017) 309 44 88.

E-mail: ft@ft.by

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

Листок-вкладыш пересмотрен

ЛП-№007375-РГ-ВУ

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<https://eec.eaeunion.org>

