

## Листок-вкладыш – информация для пациента

### Д<sub>3</sub>-КАПС МАКСИМА, 50 000 МЕ, капсулы

Действующее вещество: колекальциферол

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

### 1. Что из себя представляет препарат Д<sub>3</sub>-КАПС МАКСИМА, и для чего его применяют

Препарат Д<sub>3</sub>-КАПС МАКСИМА содержит действующее вещество колекальциферол (активная форма витамина D) и относится к группе витаминов.

### Показания к применению

Препарат Д<sub>3</sub>-КАПС МАКСИМА применяется у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения дефицита витамина D.

### Способ действия препарата Д<sub>3</sub>-КАПС МАКСИМА

Колекальциферол, входящий в состав лекарственного препарата, регулирует обмен кальция и фосфора в организме, ускоряет всасывание кальция в кишечнике, улучшает обратное всасывание (реабсорбцию) кальция и фосфора в почках, поддерживает необходимый уровень этих элементов в крови, способствует формированию костного скелета, а также сохранению структуры костей. Также витамин D необходим для нормального функционирования паращитовидных желез.

Прием витамина D, особенно в сочетании с приемом кальция, приводит к замедлению потери костной ткани и снижению частоты переломов.

Витамин D – обязательный компонент профилактики и комплексного лечения остеопороза (системное заболевание скелета, характеризующееся снижением плотности костей и развитием переломов при незначительной или неясной травме).

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 МАКСИМА

### Противопоказания

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

- если у Вас аллергия на колекальциферол 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) и/или в моче (гиперкальциурия);
- если у Вас мочекаменная болезнь, наличие или риск образования кальциевых камней в почках;
- если у Вас тяжелое нарушение функции почек (тяжелая почечная недостаточность);
- если у Вас диагностировано нарушение функции паращитовидных желез (псевдогипопаратиреоз);
- если Вы беременны.

Препарат Д<sub>3</sub>-КАПС МАКСИМА противопоказан детям и подросткам до 18 лет.

#### Особые указания и меры предосторожности

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

#### Обязательно сообщите лечащему врачу:

- если у Вас нарушена функция почек. При лечении препаратом Д<sub>3</sub>-КАПС МАКСИМА Ваш лечащий врач может контролировать показатели крови и мочи;
- если у Вас диагностировано аутоиммунное заболевание, которое поражает легкие, кожу, суставы и другие органы (саркоидоз);
- если Вы принимаете другие лекарственные препараты, содержащие витамин D и кальций. Дополнительный прием витамина D или кальция следует проводить только под наблюдением врача;
- если Вы обездвижены (иммобилизованы);
- если Вы принимаете препараты для лечения сердечно-сосудистых заболеваний.

#### Дети и подростки

Не давайте препарат Д<sub>3</sub>-КАПС МАКСИМА детям и подросткам в возрасте до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

#### Другие препараты и препарат Д<sub>3</sub>-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 – препараты для лечения эпилепсии;
- тиазидные диуретики (мочегонные) – препараты для лечения высокого артериального давления;
- гормональные препараты (глюкокортикостероиды) – препараты для лечения воспаления;
- сердечные гликозиды (например, дигоксин) – препараты для лечения сердечной недостаточности;
- метаболиты витамина D или его аналоги (например, кальцитриол);
- рифампицин и изониазид – препараты для лечения туберкулеза;
- холестирамин и другие ионообменные смолы – препараты для лечения высокого уровня холестерина;
- орлистат – препарат для похудения;
- слабительные препараты;
- актиномицин (антибиотик) и противогрибковые препараты (производные имидазола).

## **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

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

### Беременность

Прием препарата противопоказан к применению в период беременности (ввиду высокой дозы колекальциферола).

### 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 влиянии витамина D 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 Дз-КАПС МАКСИМА**

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

### **Рекомендуемая доза:**

#### Лечение дефицита витамина D

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

#### Поддерживающая терапия

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 D.

Некоторые группы населения подвержены высокому риску дефицита витамина D, в связи с чем для этих групп может потребоваться назначение более высоких доз и мониторинг концентрации 25-гидроксиколекальциферола в сыворотке крови:

- лица, страдающие алкоголизмом;
- институционализованные 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 D рекомендуется использовать препараты с различной дозировкой (500 МЕ, 2 000 МЕ, 5 000 МЕ, 10 000 МЕ).

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

Препарат не применяется у детей и подростков до 18 лет.

Другие формы препарата могут лучше подходить детям и подросткам, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

### **Путь и (или) способ введения**

Препарат принимается внутрь, во время еды.

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

### **Если Вы приняли препарата Дз-КАПС МАКСИМА больше, чем следовало**

Если Вы приняли большее количество 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 Дз-КАПС МАКСИМА**

Если Вы забыли принять дозу препарата, примите ее, как только Вы об этом вспомните. Однако, если подходит время для следующего приема не принимайте двойную дозу, а продолжайте лечение в соответствии с рекомендациями. Не принимайте двойную дозу препарата для компенсации пропущенной.

### **Если Вы прекратили прием препарата Дз-КАПС МАКСИМА**

Продолжайте принимать препарат так долго, сколько назначит Ваш лечащий врач. Не прекращайте прием препарата, предварительно не проконсультировавшись с врачом.

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.

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

- повышение уровня кальция в сыворотке крови (гиперкальциемия);
- повышение уровня кальция в моче (гиперкальциурия).

### **Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):**

- зуд, сыпь, крапивница.

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

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 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

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: 0800–800–26–26

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.dlsmi.kg>

#### Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефон: +374 10 20–05–05, +374 96 22–05–05

Электронная почта: info@ampra.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.pharm.am>

#### Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон/факс: +375 17 242–00–29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by>

#### Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 7172 235–135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz>

### **5. Хранение препарата Дз-КАПС МАКСИМА**

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

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

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

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

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

### **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

**Препарат Дз-КАПС МАКСИМА содержит**

Действующим веществом является колекальциферол.

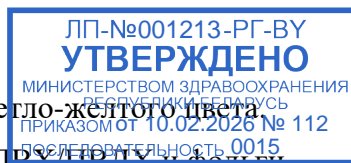
Каждая капсула содержит 1,25 мг (50 000 МЕ) колекальциферола (в виде масляного раствора колекальциферола 1 млн. МЕ/г).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: α-токоферол, триглицериды средней цепи.

Оболочка капсулы содержит: желатин, глицерин, вода очищенная.

**Внешний вид Дз-КАПС МАКСИМА и содержимое упаковки**

Капсулы.



Капсулы мягкие желатиновые овальной формы со швом, прозрачные, светло-желтого цвета  
По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из непрозрачной пленки ПВХ/ПВДХ и фольги  
алюминиевой печатной лакированной.  
По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с листком-вкладышем в пачке.

#### **Категория отпуска лекарственного препарата**

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

#### **Держатель регистрационного удостоверения**

Республика Беларусь

УП «Минскинтеркапс»

220075, г. Минск, ул. Инженерная, д. 26

Телефон/факс: +375 17 276-01-59

Адрес электронной почты: info@mic.by

#### **Производитель, ответственный за выпускающий контроль качества**

Республика Беларусь

УП «Минскинтеркапс»

220075, г. Минск, ул. Инженерная, д. 26/3

За любой информацией о препарате следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

УП «Минскинтеркапс»

220075, г. Минск, ул. Инженерная, д. 26

Телефон/факс: +375 17 276-01-59

Адрес электронной почты: info@mic.by

#### **Перечень торговых наименований препарата, зарегистрированных в государствах-членах Евразийского экономического союза**

<i>Страна</i>	<i>Торговое наименование</i>
Кыргызская Республика	Д <sub>3</sub> -АМТ®
Республика Армения	Д <sub>3</sub> -КАПС МАКСИМА
Республика Беларусь	Д <sub>3</sub> -КАПС МАКСИМА
Республика Казахстан	Д <sub>3</sub> -КАПС МАКСИМА

#### **Листок-вкладыш пересмотрен**

#### **Прочие источники информации**

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа Евразийского экономического союза <https://eec.eaeunion.org>.