

Листок-вкладыш – информация для пациента

Д₃-КАПС УЛЬТРА 500 МЕ, капсулы жевательные со вкусом банана Д₃-КАПС УЛЬТРА 500 МЕ, капсулы жевательные со вкусом апельсина Холекальциферол

- Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
- Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем 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 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 Д₃-КАПС УЛЬТРА, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Д₃-КАПС УЛЬТРА.
3. Применение препарата Д₃-КАПС УЛЬТРА.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Д₃-КАПС УЛЬТРА.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ Д₃-КАПС УЛЬТРА, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Д₃-КАПС УЛЬТРА является лекарственным препаратом, который содержит холекальциферол (витамин Д₃). Витамин Д содержится в некоторых продуктах, а также синтезируется в коже под действием ультрафиолетового излучения солнца. Витамин Д усиливает всасывание кальция в кишечнике, способствует созданию и укреплению костной ткани, снижает выведение кальция с мочой из организма.

Д₃-КАПС УЛЬТРА показан к применению у взрослых, подростков и детей в возрасте от 6 лет для:

- профилактики и дефицита витамина Д у детей от 6 лет и подростков;
- профилактики и лечения дефицита витамина Д у детей и подростков с выявленным риском;
- профилактики дефицита витамина Д у взрослых, беременных и кормящих женщин с выявленным риском;
- в качестве дополнения к специфической терапии остеопороза у пациентов с выявленным дефицитом витамина Д или его риском.

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

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА Д₃-КАПС УЛЬТРА

Не применяйте препарат Д₃-КАПС УЛЬТРА:

- если у Вас аллергия на холекальциферол или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас гипервитаминоз Д (повышенный уровень витамина Д в крови);
- если у Вас гиперкальциемия (повышенный уровень кальция в крови) или гиперкальциурия (повышенный уровень кальция в моче);
- если у Вас мочекаменная болезнь, наличие или риск образования кальциевых камней в почках;
- если у Вас тяжелая почечная недостаточность (нарушение функции почек);
- если у Вас псевдогипопаратиреоз (наследственная болезнь, при которой костная система организма поражается из-за дисбаланса фосфора и кальция).

Дети

Лекарственный препарат не принимается у детей младше 6 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Д₃-КАПС УЛЬТРА обратитесь за консультацией к врачу или работнику аптеки:

- если Вы страдаете от саркоидоза (тип заболевания соединительной ткани, которое поражает легкие, кожу и суставы);
- если Вы используете другие лекарственные препараты, содержащие витамин Д и/или кальций;
- если у Вас нарушена функция почек;
- если Вы получаете лечение сердечно-сосудистых заболеваний.

Препарат Д₃-КАПС УЛЬТРА содержит красители: хинолиновый желтый Е 104, красный очаровательный Е 129, которые могут вызвать аллергические реакции.

Другие препараты и препарат Д₃-КАПС УЛЬТРА

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 (используются для лечения эпилепсии);
- тиазидные диуретики (для лечения высокого артериального давления);
- глюкокортикостероиды (для лечения воспалений);
- сердечные гликозиды (для лечения заболеваний сердца), например, дигоксин;
- метаболиты витамина Д или его аналоги (например, кальцитриол);
- рифампицин и изониазид (используются для лечения туберкулеза);
- холестирамин и другие ионообменные смолы (используется для лечения высокого уровня холестерина);
- орлистат (препарат для похудения);
- слабительные, содержащие парафиновое масло;
- актиномицин (препарат, применяемый при химиотерапии);
- противогрибковые препараты (производные имидазола).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Во время беременности и в период грудного вскармливания требуется адекватное поступление витамина Д.

Беременность

Холекальциферол в суточной дозе свыше 500 МЕ можно применять при беременности по рекомендации врача в случае явной необходимости.

Грудное вскармливание

Д₃-КАПС УЛЬТРА можно использовать во время кормления грудью.

Витамин Д проникает в грудное молоко, это следует учитывать при применении любого дополнительного источника витамина Д у грудных детей.

Фертильность

Нет данных о лечении витамином Д и его влиянии 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. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА Д₃-КАПС УЛЬТРА

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Прием жевательных капсул Д₃-КАПС УЛЬТРА детьми в возрасте от 6 до 10 лет допускается только под контролем взрослых.

Профилактика дефицита витамина Д у детей от 6 лет и подростков: 500 МЕ в сутки.

Профилактика и лечение дефицита витамина Д у детей и подростков с выявленным риском:

- рекомендуемая доза составляет 500 – 1 000 МЕ витамина Д в сутки;
- для предотвращения дефицита у некоторых детей могут потребоваться дозы до 1 500 МЕ в сутки.

Лечение дефицита витамина Д у детей и подростков с выявленным риском:

- рекомендуемая доза составляет 2 000 МЕ в сутки в течение 6 недель с последующей поддерживающей терапией 500 – 1 500 МЕ в сутки.

Доза определяется индивидуально врачом в зависимости от течения и тяжести заболевания.

Профилактика дефицита витамина Д у взрослых пациентов, беременных и кормящих женщин:

- рекомендуемая доза для взрослых составляет 500 МЕ витамина Д в сутки. Для предотвращения дефицита витамина Д у некоторых беременных женщин могут потребоваться дозы до 2 000 МЕ в сутки. Во время кормления грудью могут потребоваться еще более высокие дозы в случае отсутствия проведения профилактики рахита витамином Д у грудного ребенка.

В качестве дополнения к специфической терапии остеопороза у пациентов с выявленным дефицитом витамина Д или его риском:

- рекомендуемая доза составляет 1 000 МЕ витамина Д в сутки.

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

- лица, страдающие алкоголизмом;
- институционализированные 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, в том числе и дети.

Для удобства подбора дозы витамина Д₃ рекомендуется использовать лекарственные препараты с различной дозировкой (500 МЕ, 2 000 МЕ, 5 000 МЕ, 50 000 МЕ).

Дети

Не рекомендуется детям до 6 лет.

Способ применения

Д₃-КАПС УЛЬТРА принимается внутрь, во время еды.

Жевательные капсулы Д₃-КАПС УЛЬТРА можно разжевывать или глотать целиком.

Если вы приняли препарата Д₃-КАПС УЛЬТРА больше, чем следовало

Если Вы или Ваш ребенок приняли большее количество лекарственного 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 Д₃-КАПС УЛЬТРА

Не принимайте двойную дозу для компенсации пропущенной, а продолжайте лечение в соответствии с рекомендациями.

Если вы прекратили прием препарата Д₃-КАПС УЛЬТРА

Если после прекращения приема у Вас возникли дополнительные вопросы по применению Д₃-КАПС УЛЬТРА, обратитесь к врачу или работнику аптеки.

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.

Прекратите прием Д₃-КАПС УЛЬТРА 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.

Возможные нежелательные реакции могут включать:

Нарушения со стороны метаболизма и питания

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100): гиперкальциемия и гиперкальциурия.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000): зуд, сыпь, крапивница.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас появились нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА Д₃-КАПС УЛЬТРА

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

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не выбрасывайте препараты 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 Д₃-КАПС УЛЬТРА содержит:

Действующее вещество: холекальциферол (в виде масляного раствора холекальциферола 1 млн. МЕ/г) – 12,5 мкг (500 МЕ).

Вспомогательные вещества: триглицериды средней цепи, масло апельсиновое или ароматизатор банановый*.

* *Состав ароматизатора бананового: натуральные ароматические вещества, смеси из экстрактов ароматических веществ, растительное масло.*

Оболочка капсулы содержит: желатин, глицерин, крахмал прежелатинизированный, вода очищенная, кислота фумаровая, титана диоксид Е 171, хинолиновый желтый Е 104, красный очаровательный Е 129, сукралоза.

Внешний вид Д₃-КАПС УЛЬТРА и содержимое упаковки

Капсулы жевательные мягкие желатиновые овальной формы со швом, ярко-оранжевого цвета, со вкусом апельсина.

Капсулы жевательные мягкие желатиновые овальной формы со швом, желтого цвета, со вкусом банана.

По 10 капсул жевательных в контурной ячейковой упаковке, по 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Условия отпуска

Отпуск производится без рецепта врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

УП «Минскинтеркапс», Республика Беларусь,
220075, г. Минск, ул. Инженерная, д. 26
тел./факс: + 375 17 276-01-59
e-mail: info@mic.by

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

УП «Минскинтеркапс», Республика Беларусь,
220075, г. Минск, ул. Инженерная, д. 26
тел./факс: + 375 17 276-01-59
e-mail: info@mic.by

Листок-вкладыш пересмотрен

Дата последнего пересмотра:

Прочие источники информации

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