ЛП-№(000968)-(РГ-RU) от 25.12.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.12.2025 № 31300
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фортедетрим, 2000 МЕ, капсулы

Фортедетрим, 4000 МЕ, капсулы

Фортедетрим, 10000 МЕ, капсулы

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: колекальциферол.

Фортедетрим, 2000 МЕ, капсулы

Каждая капсула содержит 2000 МЕ (0,05 мг) колекальциферола (витамин D_3).

Фортедетрим, 4000 МЕ, капсулы

Каждая капсула содержит 4000 МЕ (0,10 мг) колекальциферола (витамин D_3).

Фортедетрим, 10000 МЕ, капсулы

Каждая капсула содержит 10000 МЕ (0,25 мг) колекальциферола (витамин D_3).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Мягкие желатиновые капсулы овальной формы светло-желтого цвета со швом, заполненные прозрачной светло-желтой жидкостью.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Фортедетрим показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения и профилактики дефицита витамина D.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Фортедетрим, 2000 МЕ, капсулы и Фортедетрим, 4000 МЕ, капсулы

Лечение дефицита витамина D (уровень 25(OH)D ≤ 20 нг/мл) у взрослых – 8000 МЕ (4 капсулы 2000 МЕ или 2 капсулы 4000 МЕ) в сутки в течение 8 недель,

Лечение недостаточности витамина D (уровень 25(OH)D – 20-29 нг/мл) у взрослых – 8000 МЕ (4 капсулы 2000 МЕ или 2 капсулы 4000 МЕ) в сутки в течение 4 недель,

Поддержание нормального уровня витамина D (уровень 25(OH)D ≥30 нг/мл) у взрослых – 2000 МЕ (1 капсула) в сутки.

Фортедетрим, 10000 МЕ, капсулы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.12.2025 № 31300
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

Лечение дефицита витамина D (уровень 25(OH)D ≤20 нг/мл) у взрослых – 50 000 МЕ (5 капсул 10000 МЕ) 1 раз в неделю в течение 8 недель,

Лечение недостаточности витамина D (уровень 25(OH)D – 20–29 нг/мл) у взрослых – 50 000 МЕ (5 капсул 10000 МЕ) 1 раз в неделю в течение 4 недель,

Поддержание нормального уровня витамина D (уровень 25(OH)D ≥30 нг/мл) у взрослых – 10000 МЕ (1 капсула) 1 раз в неделю.

При длительном лечении следует регулярно определять концентрацию кальция в крови и моче, а также определять функцию почек путем измерения сывороточной концентрации креатинина. При необходимости доза должна быть скорректирована с учетом концентрации кальция в сыворотке крови.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

Препарат не следует назначать пациентам с тяжелой почечной недостаточностью (см. раздел 4.3.).

Пациенты с печеночной недостаточностью

Коррекция дозы не требуется.

Дети

Препарат Фортедетрим противопоказан у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Способ применения

Капсулы следует принимать внутрь, проглатывая целиком и запивая водой, желательно во время основного приема пищи.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к колекальциферолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Гиперкальциемия и (или) гиперкальциурия.
- Мочекаменная болезнь (образование кальциевых оксалатных камней).
- Гипервитаминоз D.
- Псевдогипопаратиреоз.
- Саркоидоз.
- Активная форма туберкулеза легких.
- Тяжелая почечная недостаточность.
- Беременность и период грудного вскармливания.
- Детский возраст от 0 до 18 лет.
- Почечная остеодистрофия с гиперфосфатемией.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью принимать при: приеме дополнительных количеств колекальциферола и кальция (например, в составе других препаратов), при нарушениях экскреции кальция и фосфатов с мочой, при лечении иммобилизированных пациентов, при одновременном приеме тиазидов, сердечных гликозидов (особенно гликозидов наперстянки), производных бензотиазидина у пациентов с атеросклерозом.

Если одновременно назначены другие препараты, содержащие витамин D_3, следует учитывать дозу витамина D_3, содержащегося в препарате Фортедетрим. Дополнительное применение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.12.2025 № 31300
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

витамина D_3 или кальция следует проводить только под наблюдением врача. В этом случае необходимо контролировать концентрацию кальция в сыворотке крови и моче.

У пациентов с почечной недостаточностью, получающих лечение препаратом Фортедетрим, следует контролировать влияние на метаболизм кальция и фосфатов.

Препарат не следует применять у пациентов с предрасположенностью к кальциевому нефроуролитиазу.

Препарат следует применять с осторожностью у пациентов с нарушенной экскрецией кальция и фосфатов с мочой, при лечении производными бензотиазидина и у иммобилизованных пациентов (риск развития гиперкальциемии и гиперкальциурии). У таких пациентов следует контролировать уровень кальция в плазме крови и моче.

Препарат не следует принимать при псевдогипопаратиреозе, поскольку в фазе нормальной чувствительности к витамину D_3 потребность в колекальциферole может уменьшаться, что приводит к риску отсроченной передозировки. В таких случаях лучше использовать активные метаболиты витамина D_3, позволяющие более точно регулировать дозировку.

При длительном лечении препаратом Фортедетрим следует контролировать концентрацию кальция в плазме крови и моче, а также проводить оценку функции почек путем измерения концентрации сывороточного креатинина. Это особенно важно для пациентов пожилого возраста и при сопутствующем лечении сердечными гликозидами или диуретиками.

В случае развития гиперкальциурии на фоне лечения препаратом Фортедетрим (концентрация кальция в моче превышает 7,5 ммоль/24 ч (300 мг/24 ч) или наличия признаков нарушения функции почек дозу препарата необходимо снизить или приостановить лечение.

Дети

Препарат Фортедетрим не предназначен для применения у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Фенитоин, примидон и препараты группы барбитуратов повышают потребность в витамине D_3 из-за увеличения скорости биотрансформации колекальциферола в неактивные метаболиты, в связи со снижением уровня кальцифедиола в плазме крови.

Сопутствующая терапия глюкокортикостероидами может снижать эффективность витамина D_3.

Сопутствующая терапия сердечными гликозидами (наперстянкой) может увеличивать их токсический потенциал вследствие развития гиперкальциемии (риск сердечной аритмии).

У таких пациентов необходимо контролировать показатели электрокардиограммы (ЭКГ) и уровни кальция в плазме крови и моче, и корректировать дозы сердечных гликозидов. А также необходимо контролировать уровни дигоксина и дигитоксина в плазме крови при наличии показаний.

Витамин D_3 может комбинироваться с метаболитами или аналогами витамина D_3 только в исключительных случаях и под контролем уровня кальция в сыворотке крови.

Тиазидные диуретики могут снижать выведение кальция с мочой и, соответственно, повышать риск развития гиперкальциемии. У таких пациентов необходимо проводить постоянный мониторинг уровня кальция в крови и моче при длительном применении препарата.

Рифампицин и изониазид могут снижать эффективность препарата из-за увеличения скорости биотрансформации витамина D_3.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.12.2025 № 31300
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

Не взаимодействует с пищей.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата Фортедетрим в период беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата Фортедетрим в период грудного вскармливания противопоказано.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Исследования по влиянию на способность управлять транспортным средством и работу с механизмами не проводились.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты нежелательных реакций: нечасто (≥1/1000, но <1/100), редко (≥1/10000, но<1/1000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Частота	Неблагоприятные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	Неизвестно	Реакции гиперчувствительности, такие как ангионевротический отек или отек гортани.
Нарушения метаболизма и питания	Нечасто	Гиперкальциемия или гиперкальциурия.
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Неизвестно	Запор, вздутие живота, тошнота, абдоминальная боль, диарея.
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Редко	Зуд, сыпь, крапивница.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.12.2025 № 31300
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: http://www.rceth.by/

4.9. Передозировка

Симптомы

Порог интоксикации для колекальциферола варьирует между 40 000 и 100 000 МЕ в сутки в течение 1–2 месяцев у взрослых с нормальной функцией паращитовидных желез. У новорожденных и маленьких детей может отмечаться чувствительность к гораздо более низким концентрациям.

Острая и хроническая передозировка может привести к увеличению уровней фосфора в сыворотке крови и моче, и гиперкальциемии, которая может иметь персистирующий характер и потенциально угрожать жизни.

Типичные изменения биохимических показателей включают гиперкальциемию, гиперкальциурию, а также повышение в сыворотке крови уровня кальцидиола ($25(OH)D_3$). Хроническая передозировка колекальциферолом может привести к отложению кальция в тканях и паренхиматозных органах, прежде всего в почках (мочекаменная болезнь, нефрокальциноз) и сосудах.

Симптомы носят общий характер и проявляются в виде тошноты, рвоты, также первоначально в виде диареи, позже – в виде запора, потери аппетита, слабости, головной боли, боли в мышцах и суставах, мышечной слабости, азотемии, постоянной сонливости, полидипсии и полиурии и, на завершающей стадии, в виде обезвоживания организма. Передозировка колекальциферолом может вызывать изменения ЭКГ, нарушения ритма сердца, панкреатит, почечную недостаточность.

Лечение

Прежде всего необходимо прекратить прием колекальциферола. Для устранения гиперкальциемии, вызванной передозировкой колекальциферолом, требуется несколько недель. В зависимости от степени гиперкальциемии, в качестве мер лечения назначают диету с низким содержанием кальция или полностью без кальция, потребление большого количества жидкости, форсированный диурез с применением фуросемида, а также глюкокортикостероиды и кальцитонин. При сохранной функции почек концентрация кальция может быть значительно снижена путем инфузии изотонического раствора хлорида натрия (3–6 литров в течение 24 часов) с добавлением фуросемида и, в некоторых случаях, также натрия эдетата в дозе 15 мг/кг/ч, при одновременном мониторинге уровня кальция и данных ЭКГ. Не следует применять инфузию фосфатов для уменьшения гиперкальциемии, вызванной передозировкой колекальциферола, в связи с опасностью развития метастатической кальцификации. При олигоанурии следует провести гемодиализ (диализат без кальция).

Специфического антидота не существует.

Рекомендуется обращать внимание пациентов на симптомы возможной передозировки при длительном приеме высоких доз препарата (тошнота, рвота, первоначально – диарея, позже – запор, потеря аппетита, слабость, головная боль, боль в мышцах и суставах, мышечная слабость, постоянная сонливость, полидипсия и полиурия).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.12.2025 № 31300
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Витамины; витамины A и D, включая их комбинации; витамин D и его аналоги.

Код АТХ: A11CC05

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Колекальциферол является противорахитическим средством, восполняющим дефицит витамина D_3. Он участвует в регуляции кальций-фосфорного обмена, усиливает всасывание кальция в кишечнике и реабсорбцию фосфатов в почках, способствует минерализации костей и является необходимым для нормального функционирования паращитовидных желез.

Дефицит кальция и/или витамина D_3 вызывает гиперсекрецию паратгормона. Вследствие этого вторичного гиперпаратиреоза возникает усиление ремоделирования костной ткани, что приводит к хрупкости и переломам костей. Применение кальция и витамина D_3 в рекомендуемом диапазоне доз вызывает снижение секреции паратгормона.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Колекальциферол (витамин D_3) при пероральном приеме практически полностью всасывается (80%) в тонкой кишке. Максимальная концентрация в тканях достигается через 4–5 часов, после чего концентрация несколько снижается, сохраняясь длительное время на постоянном уровне. После однократного перорального приема колекальциферола максимальная концентрация в сыворотке крови основной формы достигается примерно через 7 дней.

Распределение

Колекальциферол в плазме крови связывается с колекальциферол-связывающим белком и транспортируется в печень, где происходит микросомальное гидроксилирование с образованием $25(OH)D_3$. Концентрация циркулирующего в крови кальцифедиола является показателем уровня витамина D_3 в организме.

Биотрансформация

Затем кальцифедиол поступает в почки, где подвергается повторному гидроксилированию с образованием активного метаболита 1,25-дигидроколекальциферола (кальцитриол). Витамин D_3 и его метаболиты могут накапливаться в мышечной и жировой тканях, где их концентрация может сохраняться до нескольких месяцев. После приема высоких доз витамина D_3 концентрация кальцифедиола в сыворотке крови может сохраняться повышенной в течение нескольких месяцев. Гиперкальциемия вследствие передозировки витамином D_3 может сохраняться в течение нескольких недель.

Элиминация

Кальцитриол подвергается дальнейшему гидроксилированию перед выведением из организма. Основным путем выведения витамина D_3, а также его гидроксилированных и сульфатных производных является желчь (кал), и не менее 2 % указанных веществ выделяется с мочой. Колекальциферол проникает через плацентарный барьер и выделяется с грудным молоком.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.12.2025 № 31300
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Фортедетрим, 2000 МЕ, капсулы

Сафлоровое масло рафинированное

Оболочка капсулы:

Желатин

Глицерол (Е422)

Вода очищенная

Фортедетрим, 4000 МЕ, капсулы

Сафлоровое масло рафинированное

Оболочка капсулы:

Желатин

Глицерол (Е422)

Вода очищенная

Фортедетрим, 10000 МЕ, капсулы

Сафлоровое масло рафинированное

Оболочка капсулы:

Желатин

Глицерол (Е422)

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание упаковки

Фортедетрим, 2000 МЕ, капсулы и Фортедетрим, 4000 МЕ, капсулы

По 15 капсул в блистер из ПВХ/ПВДХ и алюминиевой фольги. По 2, 4 или 6 блистеров вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

По 30 капсул в блистер из ПВХ/ПВДХ и алюминиевой фольги. По 1, 2 или 3 блистера вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

Фортедетрим, 10000 МЕ, капсулы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.12.2025 № 31300
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

По 15 капсул в блистер из ПВХ/ПВДХ и алюминиевой фольги. По 2 или 4 блистера вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Польша

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

ул. Пельплиньска, 19, 83–200 Старогард Гданьски

Телефон: +48 58 5631600

Факс: +48 58 5622353

Адрес электронной почты: phv@polpharma.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»)

142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29

Телефон: +7 (495) 702 95 03

Адрес электронной почты: info@akrikhin.ru

Республика Беларусь

ООО «Акрихин БиУай»

ул. Веры Хоружей, д.4, пом.17, 220005 Минск

Телефон: +375 17 368 59 98

Адрес электронной почты: office@akrikhin.by

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Фортедетрим доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.12.2025 № 31300
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

официальном сайте уполномоченного органа https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC, https://rceth.by.