

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Витамин Д₃, 15000 МЕ/мл, капли для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: колекальциферол.

1 мл капель содержит 15000 МЕ колекальциферола.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза (см. разделы 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли для приема внутрь.

Бесцветная прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость с анисовым запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Витамин Д₃ применяется у взрослых и детей старше 4-х недель по показаниям:

- Профилактика и лечение дефицита витамина D;
- Профилактика и лечение рахита;
- В комплексном лечении остеопороза, в том числе постменопаузального.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования*Взрослые*Профилактические дозы

У взрослых лиц без нарушения всасывания: 500 МЕ (1 капля) в сутки.

У взрослых пациентов при синдроме мальабсорбции: 3000-5000 МЕ (6-10 капель) в сутки.

Беременные женщины: ежедневная доза 500 МЕ (1 капля) на время всего периода беременности, либо прием 1000 МЕ (2 капли) в сутки, начиная с 28 недели беременности.

В постменопаузальном периоде: 500-1000 МЕ (1-2 капли) в сутки.

Терапевтические дозы

В комплексном лечении постменопаузального остеопороза: 500-1000 МЕ (1-2 капли) в сутки.

Дозировка, как правило, назначается с учетом количества витамина D, поступающего с пищей.

Дети

Профилактические дозы

Доношенные новорожденные с 4-х недель жизни, до 2-3 лет при правильном уходе и достаточном пребывании на свежем воздухе: 500 МЕ (1 капля) в сутки.

Недоношенные дети, с 4-х недель жизни, близнецы, младенцы, находящиеся в плохих жизненных условиях: 1000-1500 МЕ (2-3 капли) в сутки.

В летнее время года можно ограничить дозу до 500 МЕ (1 капля) в сутки.

Терапевтические дозы

При рахите: ежедневно 1000-5000 МЕ (2-10 капель), в зависимости от степени тяжести рахита (I, II, или III) и варианта протекания, на протяжении 4-6 недель, под тщательным контролем за клиническим состоянием и исследованием биохимических показателей (кальция, фосфора, щелочной фосфатазы) крови и мочи. Начинать следует с 1000 МЕ (2 капли) в течение 3-5 дней. Затем, при хорошей переносимости, дозу повышают до индивидуальной лечебной дозы (чаще всего 3000 МЕ (6 капель)).

Доза 5000 МЕ (10 капель) назначается только при выраженных костных изменениях.

По мере необходимости после одной недели перерыва, можно повторить курс лечения.

Лечение проводится до получения четкого лечебного эффекта, с последующим переходом на профилактическую дозу 500-1500 МЕ в сутки.

Способ применения

Перорально.

Препарат принимается в ложечке жидкости.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к колекальциферолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- гипервитаминоз витамина D;
- повышенная концентрация кальция в крови (гиперкальциемия);
- повышенное выделение кальция с мочой (гиперкальциурия);
- мочекаменная болезнь (образование кальциевых оксалатных камней);
- почечная остеодистрофия с гиперфосфатемией;
- псевдогипопаратиреоз;
- саркоидоз;
- острые и хронические заболевания печени и почек, почечная недостаточность;
- активная форма туберкулеза легких;
- детский возраст до 4-х недель;
- дефицит сахарозы/изомальтозы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная

мальабсорбция.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- прием дополнительных количеств колекальциферола и кальция (например, в составе других препаратов);
- при нарушениях экскреции кальция и фосфатов с мочой;
- при лечении иммобилизованных пациентов;
- при одновременном приеме тиазидов, сердечных гликозидов (особенно гликозидов наперстянки), производных бензотиадиазина,
- у пациентов с атеросклерозом;
- в период беременности и грудного вскармливания;
- у грудных детей при предрасположенности к раннему зарастанию родничков (когда от рождения установлены малые размеры переднего темечка).

Особые указания

Необходимо избегать передозировки. При одновременном назначении других препаратов, содержащих колекальциферол, следует учитывать дозу колекальциферола, содержащегося в препарате Витамин Д₃. Дополнительное применение колекальциферола или кальция следует проводить только под наблюдением врача. Применение высоких доз витамина Д₃ может вызвать хронический гипервитаминоз Д₃.

Определение суточной потребности ребенка в витамине D и способа его применения должны устанавливаться врачом индивидуально и каждый раз подвергаться коррекции во время периодических обследований, особенно, в первые месяцы жизни. Необходимо контролировать концентрацию кальция в крови и моче.

Препарат не следует применять при псевдогипопаратиреозе, поскольку в фазе нормальной чувствительности к колекальциферолу потребность в колекальцифероле может уменьшаться, что приводит к риску развития отсроченной передозировки. В таких случаях лучше использовать активные метаболиты витамина D, позволяющие более точно регулировать дозировку. Препарат следует с осторожностью принимать 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 концентрацию кальция в плазме крови и моче.

При длительном лечении колекальциферолом 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 и диуретиками.

Вспомогательные вещества

Препарат Витамин Д₃ содержит сахарозу. Пациентам с дефицитом сахарозы/изомальтозы, непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией, не следует принимать данный лекарственный препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Одновременный прием противосудорожных лекарственных препаратов (таких как фенитоин) или барбитуратов (и, возможно, других лекарственных средств, индуцирующих ферменты печени) может снизить эффективность колекальциферола за счет увеличения скорости биотрансформации колекальциферола в неактивные метаболиты.

Сопутствующая терапия препаратами глюкокортикостероидов может снижать эффективность колекальциферола.

Пероральный прием колекальциферола может усилить терапевтический эффект и токсический потенциал наперстянки и других сердечных гликозидов (риск развития аритмии) за счет развития гиперкальциемии. Требуется тщательное медицинское наблюдение, контроль показателей ЭКГ и уровней кальция в плазме крови и моче, и, при необходимости, корректировка дозы сердечных гликозидов.

В случае сопутствующей терапии тиазидными диуретиками, которые уменьшают экскрецию кальция с мочой, рекомендуется контролировать содержание кальция в сыворотке крови и моче.

Одновременное лечение ионообменными смолами (такими, как колестирамин), препаратами орлистата или слабительными средствами (такими, как парафиновое масло) может уменьшать всасывание колекальциферола в пищеварительном тракте.

Одновременный прием рифампицина и изониазида может снизить эффективность препарата из-за увеличения скорости биотрансформации колекальциферола.

На фоне одновременного приема антацидов, содержащих алюминий, и колекальциферол может повышаться концентрация магния в крови.

На фоне одновременного приема антацидов, содержащих алюминий, и колекальциферола, может повышаться концентрация алюминия в крови, что увеличивает риск токсического воздействия алюминия.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В период беременности не следует применять витамин Д₃ в высоких дозах из-за

возможности проявления тератогенного эффекта в случае передозировки.

Не следует превышать рекомендованные дозы препарата, так как, возможно развитие гиперкальциемии, которая может привести к задержке умственного и физического развития плода.

Лактация

В период грудного вскармливания витамин D₃ следует назначать с осторожностью, так как, препарат, применяемый в высоких дозах матерью, может вызывать передозировки у ребенка.

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

Отсутствуют данные о влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота побочных реакций приведена в виде следующей градации: *очень часто* ($\geq 1/10$); *часто* ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); *нечасто* ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); *редко* ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1000$); *очень редко* ($< 1/10\,000$); *частота неизвестна* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: гиперчувствительность к компонентам препарата.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: гипервитаминоз D (симптомы гипервитаминоза: потеря аппетита, тошнота, рвота; головные, мышечные и суставные боли; запоры; сухость в полости рта; полиурия; слабость; нарушение психики, в том числе депрессия; потеря массы тела; нарушение сна; повышение температуры; в моче появляется белок, лейкоциты, гиалиновые цилиндры; повышение уровня кальция в крови и его выделение с мочой; возможен кальциноз почек, кровеносных сосудов, легких).

При появлении признаков гипервитаминоза D необходимо отменить препарат, ограничить поступление кальция, назначить витамины A, C и B.

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, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Снижение аппетита, тошнота, рвота, запоры, беспокойство, жажда, полиурия, понос, кишечная колика. Частыми симптомами являются головная боль, мышечные и суставные боли, нарушения психики, в том числе депрессия, ступор, атаксия и прогрессирующая потеря массы тела. Развивается нарушение функции почек с альбуминурией, эритроцитурией и полиурией, повышенной потерей калия, гипостенурией, никтурией и повышение артериального давления.

В тяжелых случаях может возникнуть помутнение роговицы, реже отек сосочка зрительного нерва, воспаление радужной оболочки вплоть до развития катаракты. Могут образоваться камни в почках, происходит процесс кальцификации мягких тканей, в том числе кровеносных сосудов, сердца, легких и кожи.

Редко развивается холестатическая желтуха.

Лечение

Прервать применение препарата. Обратиться к врачу. Принимать большое количество жидкости. При необходимости может потребоваться госпитализация.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: A11CC05

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Витамин D₃ является активным антирахитическим фактором. Самой важной функцией витамина D₃ является регулирование метаболизма кальция и фосфатов, что способствует правильной минерализации и росту скелета.

Витамин D₃ является естественной формой витамина D, которая образуется у человека в

коже под действием солнечных лучей. По сравнению с витамином D₂ характеризуется на 25 % более высокой активностью. Колекальциферол играет существенную роль в абсорбции кальция и фосфатов из кишечника, в транспорте минеральных солей и в процессе кальцификации костей, регулирует также выведение кальция и фосфатов почками. Концентрация ионов кальция в крови обуславливает поддержание тонуса мышц скелетной мускулатуры, функцию миокарда, способствует проведению нервного возбуждения, регулирует процесс свертывания крови. Витамин D необходим для нормальной функции околощитовидных желез, также участвует в функционировании иммунной системы, влияя на производство лимфокинов.

Недостаток витамина D в пище, нарушение его всасывания, дефицит кальция, а также недостаточное пребывание на солнечном свете, в период интенсивного роста ребенка, приводит к рахиту, у взрослых к остеомалации, у беременных женщин могут возникнуть симптомы тетании, нарушение процессов кальцификации костной ткани новорожденных. Повышенная потребность в витамине D возникает у женщин в период менопаузы, поскольку у них часто развивается остеопороз, в связи с гормональными нарушениями.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Водный раствор витамина D₃ всасывается лучше, чем масляный раствор. У недоношенных детей происходит недостаточное образование и поступление желчи в кишечник, что нарушает всасывание витаминов в виде масляных растворов. После перорального применения колекальциферол абсорбируется в тонкой кишке.

Распределение

Проникает через плацентарный барьер и в молоко матери.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени и почках.

Элиминация

Период полувыведения колекальциферола из крови составляет несколько дней и может продлиться в случае почечной недостаточности. Выводится почками в незначительном количестве, большая часть выводится с желчью. Витамин D₃ обладает свойством кумуляции.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Макрогола глицерилрицинолеат

Сахароза

Натрия гидрофосфата додекагидрат

Лимонной кислоты моногидрат

Ароматизатор анисовый

Бензиловый спирт

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 мл во флаконы оранжевого стекла марки ОС-1 с винтовой горловиной, укупоренные пробками-капельницами из полиэтилена высокого давления и крышками навинчиваемыми с контролем первого вскрытия из полиэтилена низкого давления.

По 10 мл во флаконы темного стекла GL18SR с винтовой горловиной, укупоренные крышками GL 18 в комплекте с пробками-капельницами из полиэтилена высокого давления.

На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги или самоклеящуюся этикетку.

Каждый флакон вместе с пластиковым мерным стаканчиком из полипропилена или полиэтилена низкого давления и инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «ЭРКАФАРМ» (АО «ЭРКАФАРМ»)

107005, г. Москва, ул. Бакунинская, д. 14

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Витамин Д₃ доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>.