ЛП-№(005784)-(ГП-RU) от 03.12.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.12.2025 № 29808
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

$Д_3$-КАПС, 2 000 МЕ, капсулы

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: колекальциферол.

Каждая капсула содержит колекальциферол (в виде масляного раствора колекальциферола 1 млн. МЕ/г) – 50 мкг (2 000 МЕ).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Капсулы мягкие желатиновые сферической формы со швом, прозрачные, светло-желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

$Д_3$-КАПС показан к применению у взрослых и подростков (с 12 до 18 лет) для профилактики дефицита витамина D.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые – по 1 капсуле (2 000 МЕ) 1 раз в день.

Подростки (с 12 до 18 лет) – по 1 капсуле (2 000 МЕ) через день.

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;
– 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, глюкокортикостероиды);
– лица с ограниченным воздействием солнца.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.12.2025 № 29808
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

Витамин D не следует принимать пациентам с тяжелой почечной недостаточностью (см. разделы 4.3, 4.4.).

Пациенты с печеночной недостаточностью

Коррекция дозы не требуется.

Дети

Не рекомендуется детям до 12 лет.

Способ применения

Препарат принимается внутрь, во время еды, запивая достаточным количеством воды.

4.3. Противопоказания

– Гиперчувствительность к колекальциферолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
– Заболевания и/или нарушения, которые приводят к гиперкальциемии и/или гиперкальциурии, например, миелома, костные метастазы, первичный гиперпаратиреоз, саркоидоз (см. раздел 4.4.).
– Нефролитиаз/нефрокальциноз (см. раздел 4.4.).
– Почечная недостаточность тяжелой степени (клиренс креатинина < 30 мл/мин) (см. раздел 4.4.).
– Гипервитаминоз D.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Витамин D следует использовать с осторожностью у пациентов с нарушением функции почек. У пациентов с почечной недостаточностью, получающих коррекцию препаратами витамина D, необходимо контролировать его влияние на уровень кальция и фосфатов. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью нарушен метаболизм витамина D в форме колекальциферола, и следует использовать другие формы витамина D.

Витамин D не должен назначаться пациентам с предрасположенностью к образованию камней в почках, содержащих кальций. Следует учитывать риск кальцификации мягких тканей.

При длительном приеме витамина D в суточных дозах, превышающих 1 000 МЕ (25 мкг колекальциферола), следует контролировать концентрацию кальция в плазме крови и содержание его в моче, а также функцию почек. Это особенно важно для пациентов пожилого возраста и пациентов, принимающих сердечные гликозиды или диуретики (см. раздел 4.5.). В случае гиперкальциемии, при наличии признаков снижения функции почек или гиперкальциурии (7,5 ммоль (300 мг)/24 часа) следует уменьшить дозу или прекратить терапию.

Необходимо соблюдать осторожность у пациентов, получающих лечение сердечно-сосудистых заболеваний (см. раздел 4.5.).

С осторожностью следует назначать препараты витамина D при саркоидозе по причине риска повышения уровня его трансформации в активный метаболит. У таких пациентов необходимо проводить мониторинг концентрации кальция в сыворотке крови и моче.

Препарат не следует принимать в случае псевдогипопаратиреоза (потребность в витамине D может быть иногда снижена нормальной чувствительностью к витамину D с риском передозировки при длительном приеме). В таких случаях доступны другие производные витамина D.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.12.2025 № 29808
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Противосудорожные препараты (такие как фенитоин) *и барбитураты* могут ослаблять действие колекальциферола в связи с усилением метаболизма.

Тиазидные диуретики. Могут снижать выведение кальция с мочой и, соответственно, повышать риск развития гиперкальциемии. У таких пациентов необходимо проводить постоянный мониторинг концентрации кальция в крови и моче.

Глюкокортикостероиды. Одновременное назначение глюкокортикостероидов может снижать эффект лекарственного препарата.

Сердечные гликозиды. Пероральное назначение витамина D может повышать их эффективность и токсичность вследствие повышения уровней кальция (риск развития сердечных аритмий). У таких пациентов необходимо контролировать показатели уровня кальция в плазме и моче, ЭКГ, а также (если это показано) уровни дигоксина и дигитоксина в плазме крови.

Метаболиты витамина D или его аналоги (например, кальцитриол). Витамин D может комбинироваться с метаболитами или аналогами витамина D только в исключительных случаях и под контролем уровня кальция в плазме крови.

Рифампицин и изониазид. Могут снижать эффект лекарственного препарата из-за увеличения скорости биотрансформации.

Орлистат. Может потенциально ухудшить абсорбцию жирорастворимого витамина D.

Ионообменные смолы, такие как колестирамин*, слабительные препараты,* такие как вазелиновое масло. Могут снизить всасывание витамина D в желудочно-кишечном тракте.

Актиномицин, противогрибковые препараты (производные имидазола). Влияют на активность витамина D, ингибируя превращение 25-гидроксиколекальциферола в 1,25-гидроксиколекальциферол.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Капсулы колекальциферола 2 000 МЕ не следует принимать во время беременности, за исключением случаев, когда врач, с учетом клинического состояния женщины, назначает колекальциферол в дозе, необходимой для восполнения дефицита витамина D.

Передозировки витамина D при беременности необходимо избегать, поскольку возникающая в ее результате гиперкальциемия может привести к задержке физического и умственного развития, развитию пороков сердца и глаз у ребенка.

Во время беременности суточная доза витамина D не должна превышать 4 000 МЕ. Исследования на животных показали репродуктивную токсичность высоких доз витамина D (см. раздел 5.3.).

Лактация

Витамин D и его метаболиты проникают в грудное молоко. Случаев передозировки у новорожденных в результате их грудного вскармливания не наблюдалось. Однако при назначении дополнительного витамина D грудному ребенку необходимо учитывать дозу любого дополнительного витамина D, назначаемого матери.

Фертильность

Не ожидается, что нормальные уровни витамина D окажут какое-либо неблагоприятное влияние на фертильность.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.12.2025 № 29808
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

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

Изучение влияния на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами не проводилось. Влияние маловероятно.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции перечислены в соответствии с системно-органной классификацией и частотой встречаемости.

Частота определена как: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1 000, но < 1/100), редко (≥ 1/10 000, но < 1/1 000), очень редко (< 1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Частота нежелательных реакций расценивается как неизвестная, поскольку крупномасштабных клинических испытаний, которые позволили бы установить их частоту, не проводилось.

Нарушения со стороны иммунной системы
Частота неизвестна: реакции гиперчувствительности, такие как ангионевротический отек или отек гортани.

Нарушения метаболизма и питания
Частота неизвестна: гиперкальциемия и гиперкальциурия.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта
Частота неизвестна: запор, метеоризм, тошнота, боль в животе, боль в желудке, диарея.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей
Частота неизвестна: 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, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: npr@roszdravnadzor.gov.ru или pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
https://www.roszdravnadzor.gov.ru

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»: www.rceth.by

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.12.2025 № 29808
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

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 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 Байконыр, 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

4.9. Передозировка

Острая и хроническая передозировка витамина D может привести к развитию гиперкальциемии, которая может принимать постоянный и потенциально жизнеугрожающий характер.

Симптомы
Симптомы гиперкальциемии являются нетипичными и могут включать анорексию, жажду, тошноту, рвоту, запор, боль в животе, панкреатит, мышечную слабость, образование почечных камней, усталость, психические расстройства, полидипсию, полиурию, боль в костях, кальциноз мягких тканей, изменения показателей ЭКГ и в тяжелых случаях аритмию сердца. Экстремальная гиперкальциемия может привести к коме и смерти. Типичными биохимическими показателями являются гиперкальциемия, гиперкальциурия, а также повышение сывороточной концентрации 25-гидроксиколекальциферола. Постоянно высокий уровень кальция может привести к необратимому повреждению почек и кальцификации мягких тканей.

Лечение
Специфического антидота не существует.

Передозировка требует принятия мер по лечению часто персистирующей и при определенных обстоятельствах угрожающей жизни гиперкальциемии.

Первая мера заключается в прекращении приема препарата витамина D. Требуется несколько недель, чтобы нормализовать гиперкальциемию, вызванную интоксикацией витамином D. В зависимости от степени гиперкальциемии меры включают диету с низким содержанием кальция или без него, обильное потребление жидкости, усиление экскреции с мочой с помощью петлевых диуретиков, а также назначение глюкокортикостероидов и кальцитонина.

При адекватной функции почек уровень кальция можно снизить путем инфузии изотонического раствора натрия хлорида с добавлением фуросемида и, в некоторых случаях, эдетата натрия в сопровождении непрерывного мониторинга кальция и ЭКГ.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.12.2025 № 29808
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

При олигоанурии необходим гемодиализ (бескальциевый диализат).

Пациенты, находящиеся на терапии высокими дозами витамина D, должны быть проинформированы о симптомах потенциальной передозировки.

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

Фармакодинамические эффекты
Колекальциферол (витамин D_3) образуется в коже под воздействием УФ-излучения и превращается в биологически активную форму 1,25-дигидроксиколекальциферол в две стадии гидроксилирования сначала в печени (позиция 25), а затем в почечной ткани (позиция 1). Наряду с паратгормоном и кальцитонином 1,25-дигидроксиколекальциферол оказывает значительное влияние на регуляцию обмена кальция и фосфатов. При дефиците витамина D скелет не кальцифицируется (что приводит к рахиту) или происходит декальцификация костей (что приводит к остеомаляции). По продукции, физиологической регуляции и механизму действия витамин D считается предшественником стероидного гормона. Помимо физиологического образования в коже, колекальциферол может поступать с пищей или в виде лекарственного средства. Поскольку в последнем случае удается обойти ингибирование кожного синтеза витамина D, возможны передозировка и интоксикация.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция
Колекальциферол из пищевых источников почти полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта в присутствии пищевых липидов и желчных кислот. Более высокие дозы абсорбируются в соотношении 2:3. Кожа, подвергающаяся воздействию УФ-излучения, синтезирует витамин D из 7-дегидрохолестерина.

Биотрансформация
Витамин D переносится в печень с помощью специфического транспортного белка. Колекальциферол метаболизируется микросомальной гидроксилазой с образованием 25-гидроксиколекальциферола ($25(OH)D_3$, кальцидиол), основной запасной формы витамина D_3. $25(OH)D_3$ подвергается вторичному гидроксилированию в почках с образованием преобладающего активного метаболита 1,25-гидроксиколекальциферола ($1,25(OH)2D_3$, кальцитриол). Метаболиты циркулируют в крови в связанном виде со специфическим α-глобином.

Элиминация
Колекальциферол и его метаболиты выводятся преимущественно с желчью и фекалиями. Витамин D накапливается в жировой ткани и поэтому имеет длительный биологический период полураспада. После приема высоких доз витамина D концентрация 25-гидроксиколекальциферола в крови может повышаться в течение нескольких месяцев.

Гиперкальциемия вследствие передозировки может сохраняться в течение нескольких недель (см. раздел 4.9.).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.12.2025 № 29808
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

5.3. Данные доклинической безопасности

Эффекты в доклинических исследованиях токсичности при однократном и многократном введении наблюдались только при применении высоких доз. При очень высоких дозах в исследованиях на животных наблюдалось тератогенное действие. Нормальные эндогенные уровни колекальциферола не показали потенциальной мутагенной активности в стандартной серии тестов и канцерогенной активности.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Триглицериды средней цепи

Состав оболочки капсулы
Желатин
Глицерин
Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание упаковки

По 15 капсул в контурной ячейковой упаковке из непрозрачной пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

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

Республика Беларусь
УП «Минскинтеркапс»,
220075, г. Минск, ул. Инженерная, д. 26
Телефон/факс: +375 17 276–01–59
Адрес электронной почты: info@mic.by

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.12.2025 № 29808
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Республика Беларусь
УП «Минскинтеркапс»
220075, г. Минск, ул. Инженерная, д. 26
Телефон/факс: +375 17 276–01–59
Адрес электронной почты: info@mic.by

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата $Д_3$-КАПС доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа: https://eec.eaeunion.org.