

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

Д₃-КАПС ФРУТ, 500 МЕ, капсулы жевательные со вкусом банана

Д₃-КАПС ФРУТ, 500 МЕ, капсулы жевательные со вкусом апельсина

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: колекальциферол.

Каждая капсула содержит 12,5 мкг (500 МЕ) колекальциферола (в виде масляного раствора колекальциферола 1 млн. МЕ/г).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы жевательные.

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

Содержимое капсул – прозрачная маслянистая жидкость от светло-желтого до желтого цвета.

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

Содержимое капсул – прозрачная бесцветная или слегка желтоватая маслянистая жидкость.

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

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

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

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

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

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

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

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

Лечение дефицита витамина D 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 D у взрослых пациентов, беременных и кормящих женщин:

- рекомендуемая доза для взрослых составляет 500 МЕ витамина D в сутки. Для предотвращения дефицита витамина D 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 D у грудного ребенка.

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

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

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, глюкокортикоиды);
- лица с ограниченным воздействием солнца, в том числе и дети.

Для удобства подбора дозы витамина D рекомендуется использовать лекарственные препараты с различной дозировкой (500 МЕ, 2 000 МЕ, 5 000 МЕ, 10 000 МЕ, 50 000 МЕ).

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

В пожилом возрасте потребность в витамине D может возрастать вследствие уменьшения абсорбции витамина D, снижения способности кожи синтезировать провитамин D, уменьшения времени инсоляции, возрастания частоты возникновения почечной недостаточности. Доза лечения дефицита витамина D у пожилых людей определяется индивидуально врачом в зависимости от течения и тяжести заболевания.

Пациенты с нарушениями функции печени

Коррекция дозы не требуется.

Пациенты с нарушениями функции почек

Витамин D не следует применять у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью.

Дети

Не рекомендуется детям до 6 лет.

Способ применения

Препарат принимается внутрь, во время еды.

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

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных компонентов, входящих в состав лекарственного препарата, 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.
- Псевдогипопаратиреоз (потребность в витамине D может быть снижена в связи с нарушением чувствительности к витамину D, что связано с риском длительной передозировки. Для этого доступны другие производные витамина D).
- Детский возраст до 6 лет.

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 лечение препаратами витамина D, необходимо отслеживать его влияние на метаболизм кальция и фосфатов. Витамин D не должен назначаться пациентам с предрасположенностью к образованию содержащих кальций камней в почках. Следует учитывать риск кальцификации мягких тканей.

Необходимо соблюдать осторожность у пациентов, получающих лечение сердечно-сосудистых заболеваний.

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 и моче.

При назначении других лекарственных препаратов, содержащих витамин D, необходимо учитывать его дозу в составе препарата Д₃-КАПС ФРУТ. Прием дополнительных доз витамина D или кальция должен осуществляться только под наблюдением врача. В таких случаях необходимо проводить мониторинг концентрации кальция в сыворотке и моче.

Следует проявлять особую осторожность при назначении лекарственных препаратов, содержащих витамин D, при нарушении выведения кальция и фосфатов с мочой, при лечении производными бензотиадиазина, а также пациентам с ограниченной подвижностью (риск развития гиперкальциемии и гиперкальциурии). У таких пациентов необходимо проводить мониторинг концентрации кальция в сыворотке и моче.

Сообщалось, что пероральное введение высоких доз витамина D (500 000 МЕ однократным болюсным введением в год) приводит к повышенному риску переломов у пожилых людей, причем наибольшее увеличение наблюдается в течение первых 3 месяцев после введения дозы.

При длительном лечении дозами свыше 1 000 МЕ витамина D в сутки, необходимо проводить мониторинг концентрации кальция в сыворотке.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Противосудорожные препараты (такие как фенитоин) и *барбитураты*. Уровень 25-гидроксиколекальциферола может снижаться и повышаться скорость превращения в активные метаболиты.

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.

Ионообменные смолы, такие как холестирамин, слабительные препараты, такие как парафиновое масло. Могут снизить всасывание витамина D в желудочно-кишечном тракте.

Орлистат может потенциально ухудшить абсорбцию жирорастворимого витамина D.

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

Во время беременности и в период кормления грудью требуется адекватное поступление витамина D.

Колекальциферол в суточной дозе свыше 500 МЕ следует назначать при беременности только в случае явной необходимости и только в дозах, которые являются абсолютно необходимыми для устранения дефицита. Передозировки витамина D при беременности необходимо избегать, поскольку возникающая в ее результате гиперкальциемия может привести к задержке физического и умственного развития, развитию надклапанной формы аортального стеноза и ретинопатии у ребенка.

Лактация

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

Фертильность

Нет данных о лечении витамином D и его влиянии на фертильность.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

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

Частота определена как: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$), очень редко ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (не может быть определена на основании имеющихся данных).

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

Нарушения со стороны метаболизма и питания

Нечасто: гиперкальциемия и гиперкальциурия.

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.

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>

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Острая и хроническая передозировка витамина D может привести к развитию гиперкальциемии, которая может принимать постоянный и потенциально жизнеугрожающий характер. Симптомы являются нетипичными и могут включать сердечные аритмии, жажду, обезвоживание, адинамию и нарушения сознания. Кроме того, хроническая передозировка может привести к отложению кальция в сосудах и тканях организма.

Эргокальциферол (витамин D₂) и колекальциферол (витамин D₃) имеют относительно низкий терапевтический индекс. Порог интоксикации витамином D варьирует в диапазоне 40 000–100 000 МЕ в сутки при приеме на протяжении 1–2 месяцев у взрослых с нормальной функцией паращитовидной железы.

Передозировка приводит к повышению уровня фосфора в сыворотке крови и моче, а также к гиперкальциемическому синдрому с последующим отложением кальция в тканях, прежде всего в почках (нефролитиаз, нефрокальциноз) и сосудах. Симптомы гиперкальциемии могут включать анорексию, жажду, тошноту, рвоту, запор, боль в животе, мышечную слабость, усталость, психические расстройства, полидипсию, полиурию, боль в костях и в тяжелых случаях аритмию сердца. Экстремальная гиперкальциемия может привести к коме и смерти.

Типичные биохимические нарушения включают гиперкальциемию, гиперкальциурию, а также повышение концентраций 25-гидроксиколекальциферола в сыворотке крови.

Лечение

При передозировке необходимо проводить мероприятия по лечению зачастую персистирующей, а при некоторых условиях жизнеугрожающей гиперкальциемии. Мерой первой помощи является отмена лекарственного препарата; для нормализации состояния гиперкальциемии, вызванной интоксикацией витамина D, может потребоваться несколько недель.

В зависимости от степени тяжести гиперкальциемии могут использоваться следующие меры: диета с низким содержанием или отсутствием кальция, потребление больших количеств жидкости, форсированный диурез, индуцированный фуросемидом, и в некоторых случаях назначение глюкокортикостероидов и кальцитонина.

При нормальной функции почек уровни кальция могут быть в достаточной мере понижены внутривенным введением 0,9 % раствора натрия хлорида с сопутствующим назначением фуросемида и в некоторых случаях натрия эдетата в сочетании с постоянным мониторингом уровня кальция и ЭКГ. При олигурии, напротив, необходимо проведение гемодиализа (не содержащий кальция диализат).

Специфического антидота не существует.

При длительной терапии высокими дозами витамина D рекомендуется отслеживать развитие симптомов потенциальной передозировки (тошноты, рвоты, на начальном этапе также диареи, позднее запора, потери аппетита, усталости, головной боли, мышечной боли, боли в суставах, мышечной слабости, сонливости, азотемии, полидипсии и полиурии).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Витамины A и D, включая комбинации. Витамин D и его аналоги.

Код АТХ: A11CC05

Фармакодинамические эффекты

Колекальциферол (витамин D₃) формируется в коже под действием ультрафиолетового облучения и превращается в биологически активную форму, 1,25-гидроксиколекальциферол, в два этапа гидроксирования: первый происходит в печени (положение 25), второй – в почках (положение 1). Наряду с паратгормоном и кальцитонином 1,25-гидроксиколекальциферол оказывает значительное влияние на регуляцию кальций-фосфорного обмена. В своей биологически активной форме витамин D усиливает всасывание кальция в кишечнике, встраивание кальция в остеоид и выход кальция из костной ткани. При дефиците витамина D не происходит кальцификации скелета (что приводит к развитию

рахита) или наблюдается декальцификация костей (что приводит к остеомалации). Дефицит кальция и/или витамина D вызывает обратимое увеличение секреции паратгормона. Подобный вторичный гиперпаратиреоз становится причиной усиления метаболизма в костной ткани, что в свою очередь может привести к возникновению хрупкости костей и переломам. В соответствии с продукцией, физиологической регуляцией и механизмом действия витамин D может расцениваться в качестве прекурсора стероидного гормона. В дополнение к колекальциферолу, образующемуся в физиологических условиях в коже, его дополнительные количества могут поступать в организм с пищей или в форме лекарственных препаратов. Поскольку в последнем случае ингибирования образования синтеза витамина D не происходит, возможно развитие передозировки и симптомов интоксикации. Эргокальциферол (витамин D₂) синтезируется растениями. Человеческий организм метаболизирует его в активную форму способом, аналогичным активации колекальциферола. Он обладает такими же количественными и качественными характеристиками.

5.2. Фармакокинетические свойства

Фармакокинетика витамина D хорошо изучена.

Абсорбция

В дозах, поступающих с пищей, витамин D почти полностью всасывается вместе с алиментарными липидами. При более высоких дозах всасывается примерно две трети витамина D.

Кожа под действием ультрафиолетового облучения синтезирует витамин D из 7-дегидрохолестерола.

Биотрансформация

Витамин D переносится в печень специфическим транспортным белком. В печени он метаболизируется микросомальной гидроксилазой до 25-гидроксиколекальциферола.

Выведение

Витамин D и его метаболиты выводятся из организма, преимущественно, с желчью и калом.

Витамин D накапливается в мышечной и жировой ткани и поэтому имеет длительный биологический период полувыведения. После приема высоких доз витамина D концентрация 25-гидроксивитамина D в плазме крови может оставаться повышенной в течение нескольких месяцев. Гиперкальциемия, вызванная передозировкой витамина D, может сохраняться несколько недель (см. раздел 4.9).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Триглицериды средней цепи

Масло апельсиновое или ароматизатор банановый*

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

Состав оболочки капсулы

Желатин

Глицерин

Вода очищенная

Крахмал прежелатинизированный

Кислота фумаровая

Титана диоксид (E171)

Хинолиновый желтый (E104)

Красный очаровательный (E129)

Сукралоза

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

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 первичной упаковки

По 10 капсул жевательных в контурной ячейковой упаковке из непрозрачной пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

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

Электронная почта: info@mic.by

Производитель, ответственный за выпускающий контроль качества:

Республика Беларусь

УП «Минскинтеркапс»

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

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

Электронная почта: info@mic.by

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№001288-РГ-ВУ

ЛП-№(001288)-(ГП-АМ)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 26.09.2019

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации):

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

26.12.2024

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