

16.05.24

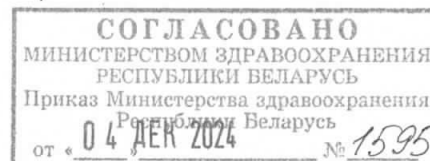
НД РБ

9431 - 2020

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства
(информация для пациентов)

Д-Вит Ламира



Наименование лекарственного средства

Д-Вит Ламира таблетки, покрытые пленочной оболочкой 5000 МЕ / D-Vit Lamyra film coated tablets 5000 IU

Международное непатентованное название

Холекальциферол, Cholecalciferol

Качественный и количественный состав

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

Активные ингредиенты: 5000 МЕ витамина D₃ (эквивалентно 125 мкг холекальциферола) 50 мг;

Вспомогательные ингредиенты: микрокристаллическая целлюлоза РН102, кремния диоксид коллоидный гидратированный, дикальция фосфат безводный, магния стеарат, кроскармеллоза натрия;

Оболочка: Сепифилм LP014 прозрачный (гидроксипропилметилцеллюлоза, микрокристаллическая целлюлоза, стеариновая кислота), Сеписперс сухой 5047 красный (гидроксипропилметилцеллюлоза, микрокристаллическая целлюлоза, титана диоксид E171, железа оксид красный E172).

Состав чернил, используемых для нанесения надписи «D5K» на таблетке: глазурь на основе шеллака ~ 45% (20% этерифицированная) в этаноле (E904), изопропиловый спирт, оксид железа черный (E172), н-бутиловый спирт, пропиленгликоль (E1520), аммония гидроксид 28% (E527).

*Примечание:

Состав сухого витамина D₃ марки 100 CWS: желатин гидролизированный, сахароза, кукурузный крахмал, частично гидрогенизированное соевое масло, витамин D₃ кристаллический, dl-альфа-токоферол.

Состав сухого витамина D₃ марки 100 А/М: аравийская камедь, сахароза, кукурузный крахмал, МСТ масло, витамин D₃ кристаллический, dl-альфа-токоферол.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Краткая характеристика готовой лекарственной формы

Красновато-коричневые круглые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с надписью «D5K» на одной стороне.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Фармакотерапевтическая группа: Витамины. Витамин D и аналоги.
КОД АТХ: А11СС05

Холекальциферол (витамин D₃) формируется в коже под действием ультрафиолетового облучения и превращается в биологически активную форму, 1,25-гидроксихолекальциферол, в два этапа гидроксилирования: первый происходит в печени (положение 25), второй - в почках (положение 1). Наряду с паратгормоном и кальцитонином 1,25-гидроксихолекальциферол 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 остеопорозу). 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 рассматриваться в качестве прекурсора стероидного гормона. В дополнение к холекальциферолу, образующемуся в физиологических условиях в коже, его дополнительные количества могут поступать в организм с пищей или в форме лекарственных средств. 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 холекальциферола. Он обладает такими же количественными и качественными характеристиками.

Фармакокинетика

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. Витамин D переносится в печень специфическим транспортным белком. В печени он метаболизируется микросомальной гидроксилазой до 25-гидроксихолекальциферола. Витамин D и его метаболиты выводятся из организма с желчью и калом.

16.05.24

9431 - 2020

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 (также см. раздел «Передозировка»).

Показания к применению

- Профилактика и лечение дефицита витамина D у взрослых и подростков (с 12 до 18 лет);
- В качестве дополнения к специфической терапии остеопороза у пациентов с риском дефицита витамина D, предпочтительно в сочетании с кальцием.

Способ применения и дозы

Лекарственное средство принимается внутрь, во время еды.

Профилактика и лечение дефицита витамина D у взрослых и подростков (с 12 до 18 лет).

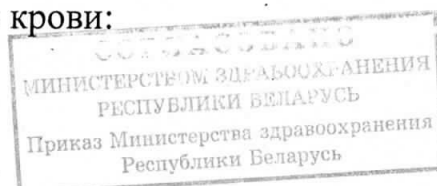
- Профилактическая доза витамина D определяется индивидуально врачом с учетом возраста, поступления витамина D из других источников (пища, инсоляция), избыточной массы тела (ожирения) пациента, приема лекарственных средств, влияющих на метаболизм витамина D. Обычно рекомендуемая доза составляет 500–1000 МЕ витамина D в сутки.

- Лечебная доза витамина D и продолжительность лечения определяется индивидуально врачом с учетом исходной степени тяжести дефицита витамина D, подтвержденной лабораторно, возраста, поступления витамина D из других источников (пища, инсоляция), избыточной массы тела (ожирения) пациента, приема лекарственных средств, влияющих на метаболизм витамина D. Обычно рекомендуемая доза составляет 5000 – 6000 МЕ витамина D в сутки. Продолжительность лечения – до 6-8 недель с последующим лабораторным контролем концентрации 25-(ОН) D в крови и решением вопроса о продолжительности приема или переходе на прием профилактической дозы. Более высокие дозы могут быть назначены индивидуально по усмотрению врача с учетом соотношения польза-риск.

В качестве дополнения к специфической терапии остеопороза у пациентов с риском дефицита витамина D: рекомендуемая доза витамина D составляет 800-2000 МЕ витамина D в сутки. Для пожилых пациентов, которые особенно подвержены риску переломов, рекомендуемая доза составляет 2000 МЕ витамина D в сутки. Пациенты должны получать дополнительно кальций, если его потребление с пищей недостаточно.

Определенные группы пациентов с высоким риском дефицита витамина D могут нуждаться в более высоких дозировках, при этом необходимо проводить контроль концентрации 25-(ОН) D в крови:

- лица, страдающие алкоголизмом



16.05.24

9431 - 2020

- институционализированные или госпитализированные лица
- темнокожие
- пациенты с заболеваниями гепатобилиарной системы – нарушение печеночной функции, цирроз, обструктивная желтуха
- пациенты с нарушением всасывания, в т.ч. страдающие мальабсорбцией, воспалительными заболеваниями кишечника и глютеновой энтеропатией
- лица с недостаточной инсоляцией из-за защитной одежды либо постоянного использования солнцезащитного крема
- лица, страдающие от ожирения
- лица с диагностированным остеопорозом
- лица, принимающие сопутствующие лекарственные препараты (например, противосудорожные препараты, глюкокортикоиды)
- лица, проходившие терапию дефицита витамина D, которым необходима поддерживающая терапия
- лица с ограниченным воздействием солнца, в том числе и дети.

Дозировка при печеночной недостаточности

Корректировка дозы не требуется.

Дозировка при почечной недостаточности

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

Младенцы и дети (0 - 12 лет)

Не рекомендуется детям до 12 лет.

Пожилый возраст

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.

Если Вы забыли принять лекарственное средство Д-Вит Ламира, не принимайте удвоенную дозу для компенсации пропущенной!

Не прекращайте прием лекарственного средства без предварительной консультации с лечащим врачом!

Если у Вас возникли сомнения или вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу.

Противопоказания

16.05.24

9431 - 2020

- Гиперчувствительность к витамину D или компонентам препарата.
- Гипервитаминоз D.
- Почечная остеодистрофия с гиперфосфатемией.
- Гиперкальциемия и/или гиперкальциурия.
- Мочекаменная болезнь.
- Тяжелая почечная недостаточность.
- Детский возраст до 12 лет.

С осторожностью:

- Беременность
- Саркоидоз

Меры предосторожности

До начала лечения витамином D необходимо оценить уровень кальция и фосфатов в крови. Для обеспечения эффективности лечения необходимо обеспечить адекватное потребление кальция с пищей. Пациенты должны получать дополнительно кальций, если потребление из пищи недостаточно.

При выборе дозы витамина D необходимо учесть количество его потребления из других источников (в продуктах питания, БАД и от солнечного воздействия). Дозировку выбирают индивидуально.

Во время терапии витамином D большое значение для достижения эффекта имеет уровень потребления кальция и фосфора.

Всем пациентам, принимающим фармакологические дозировки витамина D, следует регулярно проверять концентрацию кальция в плазме при каждом случае рвоты.

Вследствие вариации индивидуальной чувствительности к витамину D, его дозировка может быть скорректирована в зависимости от клинической эффективности.

Наблюдение за пациентами

Следующие показатели могут быть полезны при наблюдении за пациентами (при необходимости, в зависимости от состояния пациента могут потребоваться показатели других тестов):

- Концентрация кальция в крови или уровень ионизированного кальция плазмы. Из-за узкого терапевтического диапазона рекомендуется определение этих показателей по крайней мере 1 раз в неделю в ранний период лечения, затем – периодически во время лечения. При наличии возможности стоит определять концентрацию как свободного, так и связанного кальция в крови.
- Уровень алкальной (щелочной) фосфатазы в плазме крови, концентрация фосфатов в крови, концентрация кальция в 24-х часовой моче, соотношение кальция и креатинина в моче. Рекомендуется определение этих показателей каждые 1-3 месяца во время терапии.

16.05.24

9431 - 2020

- Азот мочевины плазмы крови и креатинин плазмы. Рекомендуется периодическое определение у пациентов, получающих терапевтические дозы.

Чтобы избежать гиперкальциемии лечение необходимо проводить под врачебным контролем.

Кальциевые добавки необходимо применять под врачебным контролем и отслеживать уровни кальция и фосфатов. Следует также учитывать риск кальциноза мягких тканей. Абсорбция кальция может быть уменьшена оральным применением сульфата натрия либо парентеральным применением магния сульфата.

Витамин D следует применять с осторожностью у пациентов с нарушенной функцией почек, а во время приема препарата рекомендуется контроль уровня кальция и фосфатов. Следует учитывать риск кальцификации мягких тканей. Так как у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью витамин D в виде холекальциферола не может нормально метаболизироваться, таким пациентам следует назначать другие формы витамина D (см. раздел «Противопоказания»).

Следует соблюдать осторожность при применении витамина D у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями, получающих лечение соответствующими препаратами (сердечные гликозиды, диуретики).

Следует избегать одновременного применения мультивитаминных препаратов и диетических добавок, содержащих витамин D.

Имеются сообщения о том, что пероральный прием высоких доз витамина D (500 000 МЕ однократно болюсно) приводил к увеличению риска переломов у пожилых людей, наибольшее увеличение имело место в течение первых 3 месяцев после приема препарата.

Лечение витамином D может выявить ранее недиагностированный первичный гиперпаратиреоз. Скорректированные уровни кальция в сыворотке крови должны быть проверены через 1 месяц после завершения нагрузочного режима или после начала добавки витамина D в случае выявления первичного гиперпаратиреоза.

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

В случае гиперкальциурии (более 300 мг (7,5 ммоль)/24 часа), либо при наличии признаков нарушений функций почек доза должна быть уменьшена или лечение прекращено.

Холекальциферол следует назначать с осторожностью пациентам с саркоидозом вследствие риска повышенного метаболизма витамина D в его активную форму. У таких пациентов необходим мониторинг содержания кальция в сыворотке крови и моче.

16.05.24

9431 - 2020

Аналогичный контроль необходим для детей, чьи матери получали лечение витамином D в фармакологических дозах. Некоторые дети могут реагировать повышенной чувствительностью к воздействию витамина D.

Применение при беременности и кормлении грудью

Имеются ограниченные данные о применении холекальциферола у беременных женщин. Исследования на животных показали его репродуктивную токсичность. Также у беременных женщин следует избегать передозировки витамина D, так как длительная гиперкальциемия иногда ассоциировалась с замедлением физического и умственного развития, надклапанном аортальным стенозом и ретинопатией у ребенка.

Рекомендуемая ежедневная дозировка для беременных и кормящих женщин составляет 400 МЕ, однако более высокая дозировка (до 2000 МЕ/день) может быть необходима для женщин с дефицитом витамина D. Во время беременности женщины должны следовать рекомендациям лечащего врача, т.к. требования по применению зависят от тяжести заболевания и клинического ответа.

Витамин D и его метаболиты экскретируются в грудное молоко; однако, у младенцев не зафиксировано случаев передозировки, вызванных содержанием витамина D в молоке матери.

При назначении витамина D ребенку врачу следует учитывать дополнительную дозировку витамина D, который принимает кормящая мать ребенка.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

Одновременное применение противосудорожных препаратов (например, фенитоина), гидантоина, примидона или барбитуратов (и, возможно, других средств, которые вызывают индукцию печеночных ферментов) может уменьшить эффект витамина D за счет метаболической инактивации.

Одновременное применение глюкокортикоидов может уменьшить эффект витамина D.

Системные кортикостероиды подавляют всасывание кальция.

Длительный прием кортикостероидов может компенсироваться влиянием витамина D.

В случаях лечения препаратами, содержащими дигиталис, или другими сердечными гликозидами, одновременное применение витамина D может увеличить риск токсичности сердечных гликозидов (аритмии). Необходим строгий врачебный контроль, а также мониторинг концентрации кальция в сыворотке крови и ЭКГ – в случае необходимости.

Одновременный прием ионообменных смол, таких как холестирамин, или слабительных средств, таких как парафиновое масло, может уменьшить желудочно-кишечную абсорбцию витамина D.

Тиазидные диуретики уменьшают экскрецию кальция с мочой. Прием большого количества витамина D вместе с диуретиками может привести к избытку кальция в организме. В случаях одновременного лечения с

16.05.24

9431 - 2020

тиазидными диуретиками, которые снижают выведение кальция с мочой, рекомендуется мониторинг концентрации кальция в сыворотке крови.

Цитотоксический агент актиномицин и противогрибковые средства имидазола при взаимодействии с витамином D ингибируют превращение 25-гидроксивитамина D в 1,25-дигидроксивитамин D под действием фермента почек, 25-гидроксивитаминD-1-гидроксилазы.

Использование кальцийсодержащих продуктов в больших дозах может увеличить риск гиперкальциемии.

Не следует использовать растворы фосфатов для снижения гиперкальциемии при гипервитаминозе D из-за риска метастатического кальциноза.

Следует избегать приема продуктов, содержащих магний (например, антацидов), поскольку это может привести к риску гипермагниемии. Витамин D увеличивает абсорбцию препаратов, содержащих фосфор, и риск возникновения гиперфосфатемии.

Одновременное применение кальцитонина, этидроната, нитрата галлия, памидроната, пликамицина с витамином D может антагонизировать влияние этих лекарственных средств при лечении гиперкальциемии.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и работу с опасными приспособлениями и механизмами

Д-Вит Ламира не влияет на способность к управлению автотранспортом и на работу с механизмами.

Побочное действие

Побочные эффекты перечислены по классу системы органов и частоте. Частота определяется как: иногда (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$) либо неизвестно (невозможно оценить по имеющейся информации).

Нарушения иммунной системы

неизвестно: реакции гиперчувствительности, такие как ангиоэдема, отек гортани

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Иногда: гиперкальциемия и гиперкальциурия

Нарушения со стороны кожи и подкожной ткани

Редко: зуд, сыпь и крапивница

У детей возможна задержка роста, особенно после приёма холекальциферола в течение длительного периода времени в дозе 45 мкг (1800 единиц) в день.

Ранние симптомы гипервитаминоза витамина D, обусловленные гиперкальциемией:

Запор, как правило, чаще у детей и подростков; диарея; сухость во рту; длительная головная боль; усиливающаяся жажда; увеличение частоты мочеиспускания, особенно в ночное время, или увеличение объёма выделяемой мочи; потеря аппетита; металлический привкус во рту; тошнота

16.05.24

9431 - 2020

или рвота (чаще у детей и подростков); необычная усталость или общая слабость.

Поздние симптомы гипервитаминоза витамина D, обусловленные гиперкальциемией: боли в костях, помутнение мочи, артериальная гипертензия, фоточувствительность или раздражение глаз, аритмия, зуд кожи, вялость (сонливость), мышечные боли, тошнота или рвота, панкреатит (сильная боль в животе), психоз, перемена настроения или изменения психики, быстрая потеря веса.

При появлении перечисленных побочных реакций, а также реакций, не указанных в инструкции, пациенту рекомендуется обратиться к своему лечащему врачу.

Сообщение о побочных реакциях

Если у Вас появились нежелательные реакции, сообщите об этом своему лечащему врачу. Это также относится к любым нежелательным реакциям, которые не указаны в данной инструкции. Вы можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным в Республике Беларусь (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь», <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Передозировка

Чрезмерное потребление витамина D приводит к развитию гиперкальциемии и связанным с ней эффектам, в том числе к гиперкальциурии, эктопической кальцификации, повреждению почек и сердечно-сосудистым повреждениям. Симптомы передозировки включают: анорексию, усталость, тошноту и рвоту, диарею, полиурию, потливость, головную боль, жажду и головокружение, боль в костях, аритмии, кому и даже смерть (при тяжелой гиперкальциемии), необратимые повреждения почек (при персистирующей гиперкальциемии). Индивидуальная непереносимость витамина D значительно варьируется; новорожденные и дети, как правило, более чувствительны к его токсическим эффектам.

Рекомендуемое лечение:

Гипервитаминоз витамина D лечится отменой витаминов, диетой с низким содержанием кальция и обильным потреблением жидкости. Если гиперкальциемия сохраняется, можно перейти на диету с низким содержанием кальция и начать введение преднизолона. Тяжелую форму гиперкальциемии можно лечить кальцитонином, этидронатом, памидронатом или нитратом галлия. Гиперкальциемический криз требует интенсивной гидратации физиологическим раствором хлорида натрия, чтобы увеличить выведение кальция, с применением петлевых диуретиков или без таковых.

16.05.24

9431 - 2020

Сердечные аритмии можно лечить малыми дозами калия с непрерывным кардиомониторингом.

Канцерогенность, мутагенность, нарушение репродуктивной функции

Установлено, что холекальциферол в высоких дозах (в 4-15 раз, превышающих допустимую для человека дозу) обладает тератогенным эффектом у животных. У потомства беременных самок кроликов, получавших высокие дозы витамина D, имелись анатомические повреждения, идентичные тем, которые бывают при надклапанном аортальном стенозе, а у особей потомства, не имевших признаков таких изменений, наблюдалась васкулотоксичность, подобная той, которая имела место у взрослых особей, при острой интоксикации витамином D.

Фармацевтические свойства

Фармацевтические несовместимости

Отсутствуют

Срок годности

3 года

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить в защищенном от влаги месте при температуре не выше 30°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Упаковка

15 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в ПВХ/ПВДХ-алюминий блистере, по 1 или 2 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению для пациентов упаковано в картонную пачку.

30 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в ПВХ/ПВДХ-алюминий блистере, по 1 или 2 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению для пациентов упаковано в картонную пачку.

Информация о производителе

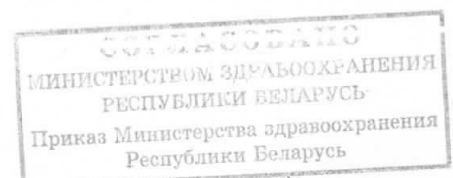
Ламира ЛЛП, Великобритания.

1-й этаж, 14 Боулинг Грин Лэйн, Лондон EC1R 0BD, Великобритания.

E-mail: info@lamyra.org

Сайт: www.lamyra.org, www.lamyra.by

Произведено: Квест Витаминз Мидл Ист ФЗЕ, Дубай, ОАЭ.



16.05.24

НД РБ

9431 - 2020

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь