

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «____» _____ 20__ г.
№ _____

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

Торговое наименование

Д-Вит Ламира

Международное непатентованное название

Колекальциферол

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 5000 МЕ и 10000 МЕ

Фармакотерапевтическая группа

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Витамины. Витамин А и Д и их комбинация. Витамин Д и его производные. Колекальциферол.

Код АТХ А11СС05

Показания к применению

- лечение дефицита витамина D у взрослых и подростков (с 12 лет)
- профилактика дефицита витамина D у пациентов высокого риска и при состояниях повышенной потребности в витамине D
- в качестве дополнения к специфической терапии остеопороза у пациентов с риском дефицита витамина D, предпочтительно в сочетании с кальцием

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к витамину D или компонентам препарата
- гипервитаминоз D
- почечная остео дистрофия с гиперфосфатемией
- гиперкальциемия и/или гиперкальциурия
- мочекаменная болезнь
- тяжелая почечная недостаточность

Необходимые меры предосторожности при применении

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
- 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

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.

У пациентов, находящихся на гемодиализе, для контроля за повышенным уровнем фосфатов в плазме возможно применение фосфатсвязывающих агентов (фосфат-биндеров). Во время терапии витамином D может потребоваться повышение дозы фосфатсвязывающих препаратов из-за улучшения всасывания фосфатов. Плазменное произведение кальция и фосфора ($Ca \times P$, mg/dL) не должно превышать 60.

Дефицит витамина D в организме при мальабсорбции или печеночных заболеваниях часто требует применения более высоких доз для лечения, вплоть до 1 мг (40 000 МЕ) ежедневно. Дозы вплоть до 2,5 мг (100 000 МЕ) могут применяться для лечения гипокальциемии вследствие гипопаратирозидизма.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Одновременное применение противосудорожных препаратов (например, фенитоин), 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 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.

Специальные предупреждения

Пациенты пожилого возраста

Исследования показывают, что у пациентов пожилого возраста может быть повышена потребность в витамине D вследствие снижения возможности кожи синтезировать превитамин D₃, или сокращения пребывания на солнце, или ослабления почечной функции, или ослабления абсорбции витамина D. Для подбора дозировки необходимо ориентироваться на концентрацию 25-гидроксиколекальциферола в плазме крови.

Пациенты с нарушением функции печени

Дефицит витамина D в организме при заболеваниях печени часто требует применения более высоких доз для лечения. Для подбора дозировки необходимо ориентироваться на концентрацию 25-гидроксиколекальциферола в плазме крови.

Применение в педиатрии

Не рекомендуется детям до 12 лет

Во время беременности или лактации

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.

Особенности влияния препарата на способность управлять

транспортным средством или потенциально опасными механизмами

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

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Доза для коррекции дефицита, недостатка и поддерживающей терапии подбирается индивидуально в зависимости от степени тяжести дефицита витамина D и ответа на лечение.

Лечение дефицита витамина D: проводится из расчета 5000 – 10000 МЕ в сутки, что соответствует приему Д-Вит Ламира 5000 МЕ по 1-2 таблетке 1 раз в сутки в течение 8 недель.

Поддерживающая терапия: проводится из расчета 1 200 – 2 000 МЕ в день, что соответствует 1 таблетке Д-Вит Ламира 5000 МЕ 1 раз в 3 дня.

Поддерживающая терапия проводится под контролем концентрации 25-(ОН) D в крови в течение последующих 3-4 месяцев для подтверждения достижения целевого уровня.

Дефицит или недостаточность витамина D у подростков 12-18 лет: из расчета 800 МЕ в день, что соответствует 1 таблетке Д-Вит Ламира 5 000 МЕ 1 раз в неделю. Лечение проводится только под наблюдением врача и под контролем сывороточных уровней 25-(ОН) D.

Метод и путь введения

Перорально. Препарат принимается вне зависимости от приема пищи.

Таблетку следует глотать целиком (не разжёвывая) и запивать водой.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Чрезмерное потребление витамина D приводит к развитию гиперкальциемии и связанным с ней эффектам, в том числе к гиперкальциурии, эктопической кальцификации, повреждениям почек и сердечно-сосудистым повреждениям.

Симптомы: 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.

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

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

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

Указание на наличие риска симптомов отмены

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

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

До начала лечения витамином D необходимо оценить уровень витамина D в крови, а также уровень кальция и фосфатов. При выборе дозы витамина D необходимо учесть количество его потребления из других источников (в продуктах питания, БАД и от солнечного воздействия).

Вследствие вариации индивидуальной чувствительности к витамину D, его дозировка может быть скорректирована в зависимости от клинической эффективности. Если у Вас возникли сомнения или вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных). Нежелательные реакции представлены в порядке убывания степени серьёзности.

Нечасто

- гиперкальциемия и гиперкальциурия

Редко

- зуд, сыпь, крапивница

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

- реакции гиперчувствительности, такие как ангиоэдема, отек гортани.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активное вещество - 5000 МЕ витамина D₃ (эквивалентно 0.125 мг колекальциферола), 50 мг или 10 000 МЕ витамина D₃ (эквивалентно 0.25 мг колекальциферола), 100 мг,

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая РН 102, кремния диоксид коллоидный гидратированный, дикальция фосфат безводный, натрия кроскармеллоза, магния стеарат,

состав оболочки: Сепифилм LP014 прозрачный:

гидроксипропилметилцеллюлоза, целлюлоза микрокристаллическая, стеариновая кислота,

Сеписперс сухой 5047 красный: гидроксипропилметилцеллюлоза, целлюлоза микрокристаллическая, титана диоксид E171, железа оксид красный E172.

Состав чернил, используемых для нанесения надписей “D5K” и “D10K”, на таблетке: глазурь на основе шеллака ~ 45% (20% этерифицированная) в этаноле (E904), изопропиловый спирт, оксид железа черный (E172), n-бутиловый спирт, пропиленгликоль, аммония гидроксид.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Красновато-коричневые круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с одной стороны с надписью “D5K”, размером 9.2 мм (±0.2 мм), толщиной не более 5.0 мм (для дозировки 5000 МЕ).

Красновато-коричневые круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с одной стороны с надписью “D10K”, размером 11.2 мм (±0.2 мм), толщиной не более 5.1 мм (для дозировки 10000 МЕ).

Форма выпуска и упаковка

15 таблеток, покрытых пленочной оболочкой помещают в контурную ячейковую упаковку из ПВХ/ПВДХ-алюминий, по 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на русском и казахском языках помещают в пачку из картона.

30 таблеток, покрытых пленочной оболочкой помещают в контурную ячейковую упаковку из ПВХ/ПВДХ-алюминий, по 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на русском и казахском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

Квест Витаминз Мидл Ист Фзе
Объединенные Арабские Эмираты, Дубай
Тел: +971 (0) 4 886 2850
Факс: +971 (0) 4 886 2851
Электронный адрес: info@questme.com

Держатель регистрационного удостоверения

Lamyra LLP, Великобритания
1-й этаж, Боулинг Грин Лейн 14, Лондон EC1R 0BD, Великобритания
Тел/Факс: +44(207)242 32 56
Электронный адрес: info@lamyra.org

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «АЛДИМЕД», Республика Казахстан
050051, г. Алматы, мкр. Самал 1, д. 1
Тел.: +7 727 263 27 34;
Электронный адрес: anara.kokumbaeva@mail.ru