

БА ВР

Листок-вкладыш: информация для потребителя

ВИТАМИН ДЗ Б.О.Н.

раствор для внутримышечного введения

СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь
 от « 16.09.2022 » № 1209

9736 - 2022

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям.

Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат ВИТАМИН ДЗ Б.О.Н. и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ВИТАМИН ДЗ Б.О.Н.
3. Применение ВИТАМИН ДЗ Б.О.Н.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ВИТАМИН ДЗ Б.О.Н.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат ВИТАМИН ДЗ Б.О.Н. и для чего его применяют

ВИТАМИН ДЗ Б.О.Н. содержит действующее вещество холекальциферол (витамин Д), который участвует в фиксации кальция в костях.

Препарат применяется для лечения дефицита витамина Д у взрослых.

Фармакотерапевтическая группа: Витамин Д и аналоги. Холекальциферол.

Код АТХ: А11СС05.

2. О чем следует знать перед применением препарата ВИТАМИН ДЗ Б.О.Н.

Не применяйте препарат ВИТАМИН ДЗ Б.О.Н.:

-если у вас аллергия на холекальциферол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);

-если у вас гиперкальциемия (аномально высокие уровни кальция в крови);

-если у вас гиперкальциурия (чрезмерное выведение кальция с мочой);

-если у вас кальциевый литиаз (камни в почках).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ВИТАМИН ДЗ Б.О.Н. проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Для предотвращения передозировки следует учитывать общие дозы витамина Д в случае одновременного приема препаратов, в состав которых входит данный витамин.

Показатели кальциурии и кальциемии должны контролироваться, и применение витамина Д должно быть прекращено, если кальциемия превышает 105 мг/мл (2,62 ммоль/л) или кальциурия превышает 4 мг/кг/сутки у взрослых.

В случае высокого потребления кальция, кальциурия должна постоянно контролироваться.

Дети

Безопасность и эффективность препарата ВИТАМИН Д3 Б.О.Н. у детей и подростков не изучалась.

Другие препараты и препарат ВИТАМИН Д3 Б.О.Н.

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

3. Применение препарата ВИТАМИН Д3 Б.О.Н.

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Взрослым, в том числе, пациентам с нарушениями пищеварения или принимающим противосудорожные препараты рекомендуется применять от 100 000МЕ до 200 000МЕ (от ½ до 1 ампулы) 1 раз в 3 месяца. Пожилым пациентам рекомендуется применять 100 000МЕ (½ ампулы) 1 раз в 3 месяца.

Дети и подростки

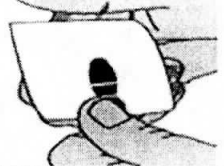
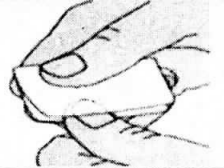

ВИТАМИН Д3 Б.О.Н. не применяют у детей и подростков.

Способ применения

Внутримышечно.

Процедура вскрытия ампул

Обратите внимание, что вскрытие ампулы должно производиться в месте сужения ампулы путем надавливания (или аналогично).

1. Постучите по верху ампулы, чтобы жидкость опустилась.	
2. Возьмите ампулу за корпус левой рукой, корпус сожмите между большим пальцем и согнутым указательным пальцем, оба пальца должны располагаться на краю ампулы (около горлышка).	
3. Обхватите надутую часть на верхушке ампулы правой рукой между большим и указательными пальцами, обогнутыми по изгибу ампулы.	
4. Примените силу правым большим пальцем (эффект усилия), препятствуя левым указательным пальцем (точка опоры). Две руки не должны отодвигаться (эффект выдвигения), и не должны сдвигаться ближе друг к другу, а также не должны прикладывать крутящего усилия. Прилагаемое усилие должно быть постоянным и не должно быть непропорциональным силе, требуемой для вскрытия. Не должно быть нарастания усилия.	

Если вы применили препарата ВИТАМИН Д3 Б.О.Н. больше, чем следовало

Незамедлительно обратитесь к своему лечащему врачу за консультацией.

Симптомы в результате передозировки:

головные боли, усталость, отсутствие аппетита, потеря веса, депрессия, остановка роста, тошнота, рвота, запор, чрезмерная выработка мочи, сильная жажда, обезвоживание, высокое артериальное давление, камни в почках, кальцификация тканей (в частности, отложения кальция в почках и сосудах), почечная недостаточность (нарушение функции почек), нарушение сердечного ритма или даже кома могут быть признаками передозировки витамина Д.

Лабораторными признаками передозировки витамина Д являются **повышение уровней** кальция и фосфора в крови и моче, низкая концентрация паратиреоидного гормона и высокая концентрация 25-гидроксивитамина Д.

В случае передозировки лечение должно быть прекращено. Рекомендуются снижение потребления кальция (например, молочные продукты) и обильное питьё.

Если вы забыли принять препарат ВИТАМИН Д3 Б.О.Н.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Часто (могут затронуть от 1 до 10 человек):

Если выполняется введение путём инъекции, могут возникнуть реакции в месте введения, такие как боль, зуд, инфекция, гранулёма (зернистая масса на ощупь), панникулит (воспаление подкожной жировой клетчатки), покраснение, узелок (небольшой шарик различной твёрдости, который появляется в или под кожей) или крапивница (реакция кожи, которая ощущается как укус крапивы).

Очень редко (возникают у 1 из 10 000 пациентов):

Реакция гиперчувствительности (аллергия), гиперкальциемия (аномально высокие уровни кальция в крови), гиперкальциурия (чрезмерное выведение кальция с мочой), кальциевый литиаз (камни в почках). Данные нежелательные реакции могут возникнуть особенно в случае передозировки (см. раздел «Если вы применили препарата ВИТАМИН Д3 Б.О.Н. больше, чем следовало»).

Если вы заметили какие-либо нежелательные реакции, не указанные в данном листке-вкладыше, или если нежелательные реакции становятся серьёзными, сообщите об этом своему лечащему врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас появились нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ВИТАМИН Д3 Б.О.Н.

Срок годности

4 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Препарат следует использовать незамедлительно после вскрытия ампулы.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1 мл препарата содержит:

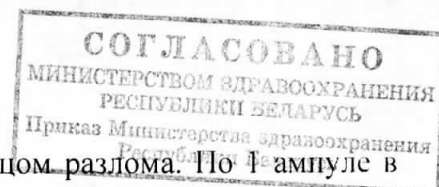
Действующие вещества:

холекальциферол 200 000 МЕ

Вспомогательные вещества:

Среднецепочечные триглицериды.

НД РБ



Форма выпуска

9736 - 2022

1 мл в ампуле из бесцветного стекла типа I с красным кольцом разлома. По 1 ампуле в контурной упаковке; 1 контурная упаковка в картонной пачке с листком-вкладышем.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения

Лаборатории БУШАРА-РЕКОРДАТИ / Laboratoires BOUCHARA-RECORDATI
Иммебль «ля Вильсон», 70 авеню Женераль де Голль, 92800 Пюто (Immeuble "Le Wilson",
70 Avenue du General de Gaulle, 92800 Puteaux), Франция

Производитель

АБИОГЕН ФАРМА С.п.А. / ABIOGEN PHARMA S.p.A.
36, Виа Меуччи - 56121 PISA (36, via Meucci - 56121 PISA), Италия

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Представительство ООО «Fic Medical» (Французская Республика) в Республике Беларусь
220036, г. Минск, пр-т Дзержинского, д. 3 «Б», оф. 80
Тел./факс: +375 (17) 378 07 71
pv@recordati.by