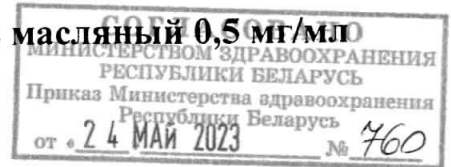


ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ - ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Д-ВИТ ЛАМИРА, раствор для приема внутрь масляный 0,5 мг/мл**холекальциферол**

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

Всегда применяйте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки.

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

Если вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

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.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, вам следует обратиться к врачу.

В этом листке-вкладыше содержится информация:

1. Что из себя представляет препарат Д-Вит Ламира, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Д-Вит Ламира
3. Как следует принимать Д-Вит Ламира
4. Возможные нежелательные реакции
5. Как следует хранить Д-Вит Ламира
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ Д-ВИТ ЛАМИРА, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Д-Вит Ламира содержит активное вещество холекальциферол (витамин D3).

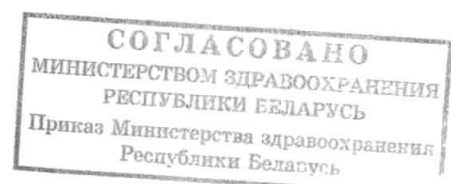
Д-Вит Ламира применяется:

- для профилактики и лечения дефицита витамина D;
- для лечения рахита (заболевание, которое отрицательно влияет на формирование и развитие костной ткани у детей);
- в качестве дополнения к лечению остеопороза у пациентов с риском дефицита витамина D.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА Д-ВИТ ЛАМИРА

Не рекомендуется принимать препарат Д-Вит Ламира:

- если у вас аллергия на холекальциферол или какие-либо компоненты этого препарата (перечислены в разделе б);



- если вы страдаете заболеваниями, которые приводят к повышению уровня кальция в крови или повышенному выделению кальция с мочой (например, при лечении некоторыми препаратами (производными бензотиазина) или если вы прикованы к постели);
- если вы подвержены или склонны к образованию кальциевых камней в почках;
- если у вас выявлено повышенное содержание витамина D в крови;
- если у вас тяжелый атеросклероз (уплотнение стенки артерий);
- если у вас тяжелая почечная недостаточность.

Особые указания и меры предосторожности.

Перед применением препарата Д-Вит Ламира проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Требуется особая осторожность при приеме Д-Вит Ламира:

- если вы принимаете некоторые кардиотерапевтические препараты (сердечные гликозиды) или диуретики тиазидного типа;
- если вы страдаете нарушением функции почек. В этом случае врач будет контролировать уровень кальция и фосфатов в крови. Следует учитывать риск кальцификации мягких тканей;
- при тяжелых нарушениях функции почек холекальциферол не применяется. ваш врач, возможно, порекомендует другой препарат витамина D;
- если у вас саркоидоз (болезнь Бека), существует риск повышенного образования активной формы витамина D;
- в случае уменьшения костной массы вследствие малоподвижности (например, постельный режим) возрастает риск повышенного содержания кальция в крови.

При длительном применении ваш врач будет регулярно проверять уровень кальция в крови и моче и контролировать функцию почек. При необходимости врач может порекомендовать вам уменьшить дозу либо прекратить прием препарата.

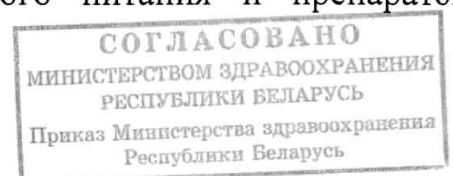
Повышенный уровень паратиреоидного гормона может усилить метаболизм витамина D, что увеличивает потребность в витамине D.

Приём дополнительных доз витамина D возможен только под строгим наблюдением врача.

Дети и подростки

Нельзя применять препарат Д-Вит Ламира одновременно с другими препаратами, содержащими витамин D, особенно детям первого года жизни. Если возникают сомнения, ваш лечащий врач примет решение о дополнительном применении обогащенных витаминами продуктов или детского питания и препаратов, содержащих витамин D.

Другие препараты и препарат Д-Вит Ламира



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

- рифампицин или изониазид (препараты для лечения туберкулеза);
- некоторые сердечные препараты (сердечные гликозиды): они могут усиливать свое вредное воздействие за счет повышения уровня кальция в крови (риск аритмии). Необходим строгий врачебный контроль, возможно, включая электрокардиограмму (ЭКГ) и контроль уровня кальция в крови;
- тиазидные диуретики: они увеличивают риск повышения содержания кальция в крови, поскольку эти препараты снижают экскрецию кальция с мочой. В этом случае врач будет регулярно проверять уровень кальция в крови;
- препараты для лечения эпилепсии (карбамазепин, фенobarбитал, фенитоин, примидон) или некоторые гормоны коры надпочечников (глюкокортикоиды, «кортизон»): они могут повысить потребность организма в витамине D;
- препараты для снижения уровня холестерина в крови (например, орлистат и холестирамин): они могут ухудшить всасывание витамина D в кишечнике;
- препараты, содержащие магний (например, антациды): их не следует принимать во время терапии Д-Вит Ламира, так как это может привести к повышению уровня магния в крови (гипермагниемия);
- препараты, содержащие алюминий (от изжоги).

Д-Вит Ламира с едой и напитками

Рекомендуется соблюдать осторожность в отношении продуктов и детских смесей, обогащенных витаминами.

Беременность и кормление грудью

Если вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что можете быть беременны или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Если врач назначит вам Д-Вит Ламира во время беременности, будьте осторожны и строго соблюдайте назначенную врачом дозу, так как передозировка витамина D3 может быть связана с риском задержки физического и умственного развития, а также с патологиями сердца и глаз вашего ребенка.

Грудное вскармливание

Витамин D и его метаболиты проникают в грудное молоко. Передозировки у младенцев, вызванной грудным вскармливанием, не наблюдалось. Этот факт, однако, следует учитывать, если ребенок дополнительно получает витамин D.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Д-Вит Ламира не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами.

3. КАК СЛЕДУЕТ ПРИНИМАТЬ Д-ВИТ ЛАМИРА

Обязательно принимайте препарат в точном соответствии с указаниями врача или работника аптеки. Если сомневаетесь, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Дозировку определяет ваш лечащий врач. Доза препарата зависит от заболевания, для лечения которого вам назначают препарат Д-Вит Ламира. Поэтому всегда принимайте дозу, назначенную лично вам, даже если вам известен кто-то другой, кому назначена гораздо большая доза.

Если вашим лечащим врачом не назначено иное, рекомендуемая доза составляет:

Профилактика дефицита витамина D

Обычная суточная доза составляет:

- Для новорожденных, младенцев и детей со второй недели жизни до 3 лет: от 1 до 2 капель.
- Для детей в возрасте от 4 лет и старше и подростков: от 1 до 3 капель.
- Для взрослых в возрасте от 19 до 70 лет: от 1 до 4 капель.
- Для пожилых людей старше 70 лет: от 2 до 4 капель.

Лечение рахита

Общее количество необходимого витамина D зависит от тяжести заболевания.

Для начальной терапии рахита назначают препарат с более высокой концентрацией витамина D.

Впоследствии обычная доза составляет от 2 до 12 капель Д-Вит Ламира в день.

Лечение дефицита витамина D

Обычная суточная доза составляет:

- Для новорожденных, младенцев и детей со второй недели жизни до 3 лет: по 5 капель в день в течение 6 недель, затем по 1–2 капли.
- Для детей в возрасте от 4 лет и старше и подростков: по 5 капель в день в течение 6 недель, затем по 1–3 капли.
- Для взрослых в возрасте от 19 до 70 лет и пожилых людей старше 70 лет: 15 капель в день в течение 8 недель, затем 3–5 капель в день.

В качестве дополнения к лечению остеопороза у пациентов с риском развития дефицита витамина D

Обычная суточная доза составляет:

- Для взрослых в возрасте 19 лет и старше: от 2 до 4 капель в день или от 14 до 26 капель в неделю.

Способ применения

Д-Вит Ламира принимают непосредственно внутрь. Лучше всего капать раствор



непосредственно в рот или, при необходимости, капать в ложку с небольшим количеством жидкости.

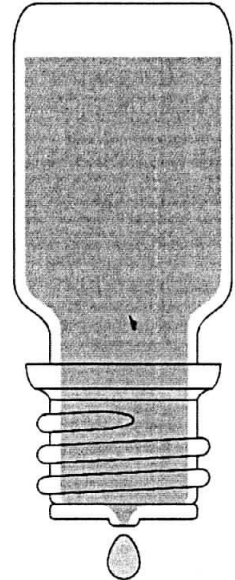
Перед началом использования препарата следует проверить целостность кольца первого вскрытия; если она нарушена, данный флакон нельзя использовать – его нужно вернуть в аптеку.

Для того, чтобы точно отмерить количество капель и, соответственно, дозу лекарственного препарата, флакон следует держать вертикально (под углом 90°, см. рисунок).

Следует отмерять дозу непосредственно перед применением.

Маленьким детям можно давать капли в чайной ложке воды, молока или детского питания. Если капли добавлять в бутылочку с питанием или тарелку, необходимо убедиться в приеме ребенком всей порции пищи, в противном случае нельзя гарантировать приема всей дозы препарата.

Не допускается хранить непринятую часть порции пищи, содержащей Д-Вит Ламира, с целью ее употребления в более позднее время.



Если вы забыли принять Д-Вит Ламира

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если вы применили препарат Д-Вит Ламира больше, чем следовало

В случае передозировки препаратом Д-Вит Ламира следует обратиться к врачу.

Симптомами передозировки могут быть: головная боль, потеря аппетита, слабость, снижение веса, расстройства со стороны желудочно-кишечного тракта (тошнота, рвота, запор), нарушение темпов роста, увеличение объема мочи, повышенное потребление жидкости, признаки паралича, слабость, повышение артериального давления, а в тяжелых случаях - сердечная аритмия.

Врач принимает решение о степени тяжести интоксикации и назначает необходимое лечение.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Как и все лекарственные препараты, Д-Вит Ламира может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

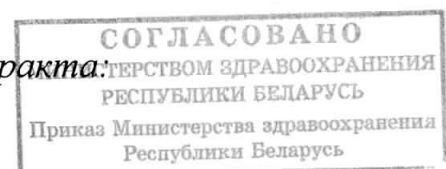
Если вы отмечаете любой из указанных симптомов, прекратите прием препарата и обратитесь к лечащему врачу.

Витамин D может вызвать следующие нежелательные реакции, особенно при передозировке:

Нарушения метаболизма и пищевого поведения:

Слишком высокий уровень кальция в крови и моче (гиперкальциемия, гиперкальциурия).

Расстройства со стороны желудочно-кишечного тракта:



Запор, вздутие живота, тошнота, боль в животе, диарея.

Частота возникновения вышеуказанных побочных эффектов неизвестна (невозможно оценить по имеющимся данным).

Сообщение о нежелательных реакциях:

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. КАК СЛЕДУЕТ ХРАНИТЬ Д-ВИТ ЛАМИРА

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке. Датой истечения срока годности является последний день месяца. После вскрытия флакона препарат годен в течение 6 месяцев. Храните препарат при температуре ниже 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Д-Вит Ламира содержит

Действующим веществом Д-Вит Ламира является холекальциферол.

1 мл раствора (40 капель) лекарственного препарата содержит 20000 МЕ (0,5 мг) холекальциферола (витамина D₃). 1 капля раствора содержит 500 МЕ (12,5 мкг) витамина D₃.

Вспомогательные вещества: триглицериды среднецепочечные.

Внешний вид препарата Д-Вит Ламира и содержимое упаковки

Прозрачный, слегка желтоватый, вязкий раствор во флаконе из коричневого стекла объемом 10 мл, укупоренном крышкой-капельницей. По 1 флакону в одной картонной пачке в комплекте с листком-вкладышем.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

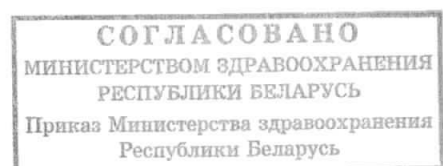
Республика Беларусь

ООО «Ламира-Фармакар» по лицензии Ламира ЛЛП, Великобритания

222215, Минская область, Смолевичский район, Озерицко-Слободской с/с, 10Б
вблизи аг. Слобода, комната 55.

Тел/факс: + 375 (17) 555-52-76

E-mail: info@lphc.by



Отпуск из аптек

Отпускают по рецепту.

Листок-вкладыш пересмотрен

Следующая информация предназначена только для медицинских работников:

Передозировка

Передозировка может привести к гипервитаминозу и гиперкальциемии. Гипервитаминоз выражается в появлении таких нетипичных симптомов, как головная боль, потеря аппетита, слабость, потеря веса, желудочно-кишечные расстройства (тошнота, рвота, запоры) и замедление темпов роста.

Сохраняющаяся гиперкальциемия может привести к полиурии, полидипсии, тошноте, рвоте, запорам, мышечной слабости, парезам, адинамией, ноктурии, протеинурии, анорексии, гиперхолестеринемии, повышению уровня трансаминаз, сердечной аритмии, гипертонии и выявляемой рентгеном кальцификации мягких тканей.

При острой передозировке витамин D оказывает противоположное действие. Происходит декальцинирование костей и повышается содержание кальция в крови и моче. Кальцификация может происходить в тканях, кровеносных сосудах и почках. Кроме того, могут возникнуть психические изменения, вплоть до психоза.

Лечение передозировки

В случае интоксикации необходимо немедленно отменить витамин D и восстановить водный баланс. Другие меры: диета с низким содержанием кальция, кальцитонин, глюкокортикоиды.

<p style="text-align: center;">СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь</p>
