

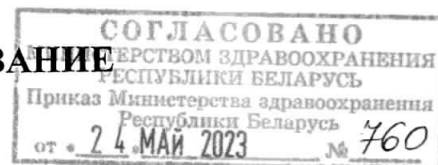
2955 Б - 2021

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

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

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ

Холекальциферол

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

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

1 капля раствора содержит 500 МЕ витамина D3.

Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для приема внутрь масляный.

Д-Вит Ламира 500 МЕ раствор для приема внутрь

Прозрачный, слегка желтоватый, вязкий раствор.

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

- Профилактика и лечение дефицита витамина D,
- Лечение рахита,
- В качестве дополнения к специфической терапии остеопороза у пациентов с факторами риска дефицита витамина D.

4.2. Режим дозирования и способ применения.Режим дозирования

При подборе дозы лекарственного препарата следует учитывать все другие источники поступления витамина D в организм.

Дозы лекарственного препарата Д-Вит Ламира следует определять индивидуально.

1 мл раствора (40 капель) лекарственного препарата содержит 20000 МЕ (0,5 мг) холекальциферола (витамина D3). 1 капля содержит 500 МЕ (12,5 мкг) холекальциферола. Аббревиатура МЕ расшифровывается как «международные единицы»; в них измеряется активность витамина D.

В зависимости от показания к применению, используются указанные ниже дозы холекальциферола.

Профилактика дефицита витамина D

Возраст	МЕ / сутки	Количество капель в сутки	Максимальная допустимая суточная доза, МЕ / сутки **

0-6 месяцев*	500-1000	1-2	1000
6-12 месяцев*	500-1000	1-2	1500
1-3 года*	500-1000	1-2	2500
4-8 лет	500-1000	1-2	3000
9-18 лет	500-1000	1-2	4000
19-70 лет	500-1500	1-3	4000
Старше 70 лет	1000-1500	2-3	4000
<i>* Рекомендации по профилактике дефицита витамина D</i>			

Профилактика проводится, начиная со второй недели жизни, на первом году жизни и в течение периодов, когда недостаточно солнечного света, в следующие два года жизни:

- новорожденные и дети в течение первого года жизни: начиная со второй недели жизни – по 1 капле в сутки (500 МЕ);
- недоношенные дети в течение первого года жизни: начиная со второй недели жизни – по 1-2 капли в сутки (500-1000 МЕ);
- дети (1-3 года), у которых имеется риск развития дефицита витамина D: в течение зимних месяцев (в течение периода, когда недостаточно солнечного света) – по 1-2 капли в сутки (500-1000 МЕ).

** При превышении указанных доз наблюдается повышенный риск развития нежелательных реакций. Поэтому такие дозы могут назначаться только при обеспечении надлежащего медицинского наблюдения.

Лечение рахита

Общее требуемое количество витамина D зависит от тяжести заболевания

Возраст	МЕ / сутки	Количество капель в сутки
0-6 месяцев	Терапия должна назначаться в индивидуальном порядке! Вначале назначается 20 000 МЕ / сутки (пульс-терапия). Для пульс-терапии рекомендуется использовать другие лекарственные формы, содержащие более высокие дозы витамина D в единице дозирования. Затем назначается 1000-5000 МЕ / сутки.	Для пульс-терапии рекомендуется использовать другие лекарственные формы, содержащие более высокие дозы витамина D в единице дозирования. Затем назначается 2-10 капель лекарственного препарата.
6-12 месяцев		
1-3 года		
4-8 лет		
9-18 лет		

Лечение дефицита витамина D

Возраст	МЕ / сутки	Количество	Максимальная
---------	------------	------------	--------------

2955 Б-2021

		капель в сутки	допустимая суточная доза, МЕ / сутки *
0-6 месяцев*	В течение 6 недель: 2000 Затем: 500-1000	В течение 6 недель: 4	1000
6-12 месяцев*		Затем: 1-2	1500
1-3 года*	В течение 6 недель: 2000 Затем: 500-1000	В течение 6 недель: 4	2500
4-8 лет		Затем: 1-2	3000
9-18 лет			4000
19-70 лет	В течение 8 недель: 6000 Затем: 1500-2000	В течение 8 недель: 12	4000
Старше 70 лет		Затем: 3-4	4000

* При превышении указанных доз наблюдается повышенный риск развития нежелательных реакций, поэтому такие дозы могут назначаться только при обеспечении надлежащего медицинского наблюдения.

В качестве дополнения к специфической терапии остеопороза у пациентов, у которых есть факторы риска дефицита витамина D

Возраст	МЕ / сутки	Количество капель в сутки	Количество капель в неделю	Максимальная допустимая суточная доза, МЕ / сутки *
Взрослые	1000-1500	2-3	14-21	4000

* При превышении указанных доз наблюдается повышенный риск развития нежелательных реакций. Поэтому такие дозы могут назначаться только при обеспечении надлежащего медицинского наблюдения.

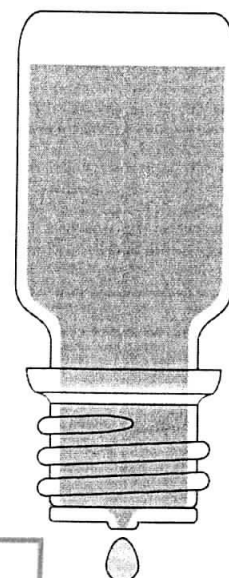
Способ применения

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

Для приема внутрь.

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.

Лекарственный препарат принимают в 1 ложке жидкости. При применении у маленького ребенка можно добавлять нужное количество капель в небольшую порцию детского питания, но в данном случае убедиться в приеме ребенком всей порции пищи, иначе нельзя гарантировать получение требуемой дозы витамина D3. Не допускается хранить непринятую часть порции пищи, содержащей Д-Вит Ламира, с целью ее употребления в более позднее время.



СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Дети

Детям назначают Д-Вит Ламира с целью профилактики рахита, начиная с первых дней жизни и до конца первого года жизни.

В течение второго года жизни может возникнуть необходимость в дальнейшем применении Д-Вит Ламира, особенно в зимнее время.

Маленьким детям 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.

Препарат добавлять в пищу сразу перед ее потреблением. Не допускается хранить непринятую часть порции пищи, содержащей Д-Вит Ламира, с целью ее употребления в более позднее время.

Пациенты с почечной или печеночной недостаточностью: регулировки дозы не требуется.

Пожилые пациенты: регулировки дозы не требуется.

4.3. Противопоказания.

- Повышенная чувствительность к активному веществу или к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственного препарата.
- Гипервитаминоз D.
- Состояния, приводящие к повышенному уровню кальция в крови и/или моче (например, нарушение выведения кальция и фосфатов через почки, иммобилизация пациента, применения производных бензотиадиазина (тиазидных диуретиков)).
- Почечные камни, содержащие кальций.
- Тяжелый артериосклероз.
- Тяжелая почечная недостаточность.

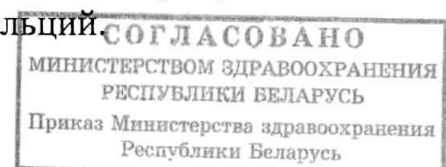
4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении.

Степень дефицита витамина D может быть определена на основе измерения уровня 25-гидроксивитамина D. У взрослых уровень 25-гидроксивитамина D в сыворотке крови не должен превышать 80 нг/мл. Значения выше 150 нг/мл свидетельствуют об угрожающей здоровью передозировке.

При назначении других лекарственных препаратов, содержащих витамин D, необходимо учитывать его дозу в составе препарата Д-Вит Ламира. 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.

У пациентов с почечной недостаточностью, получающих лечение холекальциферолом, необходимо отслеживать его влияние на метаболизм кальция и фосфатов.

Холекальциферол не должен назначаться пациентам с предрасположенностью к образованию камней в почках, содержащих кальций.



2955 Б - 2021

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

С осторожностью следует назначать холекальциферол при саркоидозе по причине риска повышения уровня его трансформации в активный метаболит. У таких пациентов необходимо проводить мониторинг концентрации кальция в сыворотке и моче.

Холекальциферол не следует принимать при псевдогипопаратиреозе, поскольку в фазе нормальной чувствительности к витамину D потребность в витамине D может уменьшаться, что приводит к риску отсроченной передозировки. В таких случаях лучше использовать другие производные витамина D, позволяющие более точно регулировать дозировку.

Суточные дозы свыше 500 МЕ / сутки

При длительном лечении дозами свыше 500 МЕ витамина D₃ в сутки, необходимо проводить мониторинг концентрации кальция в сыворотке крови и моче, а также контролировать функцию почек путем измерения уровня креатинина сыворотки. Осуществление данного мониторинга является особенно важным у пожилых пациентов, а также при сопутствующем лечении сердечными гликозидами или диуретиками. При гиперкальциемии или симптомах нарушения функции почек необходимо принять решение о снижении дозы препарата или прекращении лечения. Снижение дозы препарата или прекращение лечения рекомендуется при превышении значений содержания кальция в моче 7,5 ммоль/24 часа (300 мг/24 часа).

Суточные дозы свыше 1000 МЕ/сутки

При длительном лечении дозами свыше 1000 МЕ витамина D₃ в сутки, необходимо проводить мониторинг кальция в сыворотке.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия.

Влияние других лекарственных препаратов на холекальциферол

Фенитоин и барбитураты: уровень 25-гидроксихолекальциферола может снижаться, и повышаться скорость превращения в активные метаболиты.

Тиазидные и тиазидоподобные 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 в моче.

Глюкокортикостероиды: одновременное назначение глюкокортикостероидов может снижать эффект 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

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

2955 Б-2021

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 D3 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 препарата из-за увеличения скорости биотрансформации.

Одновременное применение магнийсодержащих средств (например, антациды) и витамина D3 не рекомендуется, так как это может приводить к повышению уровня магния в крови.

Применение со средствами, приводящими к нарушению всасывания жиров (например, колестирамин, орлистат), может привести к нарушению всасывания витамина D из желудочно-кишечного тракта.

Повышенный уровень паратиреоидного гормона может усилить метаболизм витамина D и таким образом повысить потребность в витамине D.

Влияние холекальциферола на другие лекарственные препараты

Влияние D3 может усилить всасывание алюминия из кишечника.

4.6. Фертильность, беременность и лактация.

Беременность

Во время беременности и в период грудного вскармливания требуется адекватное поступление витамина D3.

Суточные дозы до 500 МЕ/сутки

До настоящего времени информации о риске применения холекальциферола в указанном диапазоне доз получено не было.

Длительной 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.

Суточные дозы свыше 500 МЕ/сутки

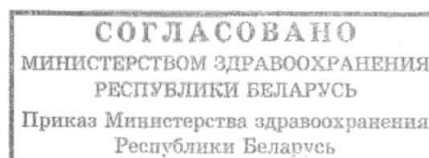
Холекальциферол следует назначать при беременности только в случае явной необходимости и только в дозах, которые являются абсолютно необходимыми для устранения дефицита. Передозировки витамином D при беременности следует избегать, поскольку возникающая в ее результате гиперкальциемия может привести к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

Лактация

Витамин D и его метаболиты выводятся с грудным молоком. У детей не наблюдалось случаев передозировки, индуцированных грудным вскармливанием. Однако вероятность передозировки следует принимать во внимание, если ребенок одновременно получает витамин D из других источников (например, витамин D-содержащие лекарственные препараты или питание, обогащенное витамином D).

Фертильность

Нет данных о влиянии на фертильность.



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

Не влияет или оказывает незначительное влияние.

4.8. Нежелательные реакции.

Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций указана в соответствии со следующей классификацией:

Очень часто ($\geq 1/10$),

Часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$),

Нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$),

Редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$),

Очень редко ($< 1/10000$),

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

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

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: гиперкальциемия и гиперкальциурия.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: жалобы со стороны желудочно-кишечного тракта, такие как запор, метеоризм, тошнота, абдоминальная боль, диарея.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: реакции гиперчувствительности, такие как зуд, сыпь, крапивница.

Сообщения о 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.

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищенский пер., 2а

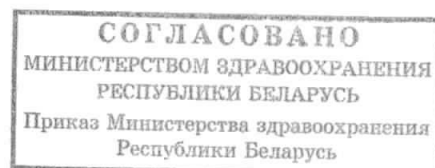
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17)-242-00-29;

факс: +375 (17)-242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth.by@rceth.by

веб-сайт: www.rceth.by



4.9. Передозировка.

Симптомы передозировки

Острая и хроническая передозировка витамином D3 может привести к развитию гиперкальциемии, которая может принимать постоянный и потенциально жизнеугрожающий характер. Симптомы являются нетипичными

2955 Б-2021

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.

Суточные дозы до 500 МЕ/сутки

Длительная передозировка витамином D может послужить причиной развития гиперкальциемии и гиперкальциурии. Использование значительных избыточных доз в течение продолжительного периода времени может привести к кальцификации паренхиматозных органов.

Суточные дозы свыше 500 МЕ/сутки

Эргокальциферол (витамин D2) и холекальциферол (витамин D3) обладают относительно низким терапевтическим индексом. Порог интоксикации витамином D варьирует в диапазоне 40000-100000 МЕ в сутки при приеме на протяжении 1-2 месяцев у взрослых с нормальной функцией паращитовидной железы. Новорожденные и дети младшего возраста могут оказаться чувствительными и к гораздо более низким дозам. Поэтому не следует назначать витамин D без медицинского наблюдения.

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 интоксикации являются в малой степени характерными и проявляются в форме 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, а также обезвоживания на финальной стадии. Типичные биохимические нарушения включают гиперкальциемию, гиперкальциурию, а также повышение концентраций 25-гидроксихолекальциферола в сыворотке крови.

В случае передозировки применение витамина D должно быть немедленно приостановлено. При интоксикации следует корректировать состояние дегидратации. Другие возможные мероприятия: назначение диеты с низким содержанием кальция, применение кальцитонина, глюкокортикоидов.

Лечение передозировки

Суточные дозы до 500 МЕ/сутки

Для устранения симптомов хронической передозировки витамина D может потребоваться проведение форсированного диуреза, а также введение глюкокортикостероидов и кальцитонина.

Суточные дозы свыше 500 МЕ/сутки

При передозировке необходимо проводить мероприятия по лечению зачатую персистирующей, а при некоторых условиях – жизнеугрожающей гиперкальциемии.

Мерой первой помощи является отмена препарата; для нормализации состояния гиперкальциемии, вызванной интоксикацией витамином D, может потребоваться несколько недель.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

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 (3-6 литров в течение 24 часов) с сопутствующим назначением фуросемида и в некоторых случаях натрия эдетата в дозе 15 мг/кг массы тела/час в сочетании с постоянным мониторингом уровня кальция и ЭКГ. При олигоанурии, напротив, необходимо проведение гемодиализа (не содержащий кальция диализат).

Специфического антидота не существует.

При длительной терапии высокими дозами витамина D рекомендуется отслеживать развитие 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: Витамин D и его аналоги.

Код АТХ: A11CC05

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 D3 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 D3 может расцениваться 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 препаратов. Поскольку в последнем случае ингибирования образования синтеза витамина D не происходит, возможно развитие передозировки и симптомов интоксикации.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Витамин D легко всасывается из желудочно-кишечного тракта при наличии желчи. В случае пониженной абсорбции жира абсорбция витамина D также уменьшается.

Распределение

Витамин D может храниться в жировой и мышечной ткани в течение длительного времени. Эффект холекальциферола начинается медленно и длится долго.

Биотрансформация

Активной формой витамина D₃ является 1,25-дигидроксихолекальциферол, который образуется при гидроксилировании холекальциферола в печени и почках.

Элиминация

Витамин D и его метаболиты выводятся преимущественно с желчью и калом. Небольшие количества появляются в моче.

5.3 Доклинические данные по безопасности

Было показано, что витамин D в высоких дозах оказывает тератогенное действие на животных. Многие потомки беременных кроликов, которых лечили большими дозами витамина D, имеют поражения, анатомически схожие с поражениями надклапанного аортального стеноза. Кроме того, у потомства без сужения аорты проявляется васкулотоксичность, аналогичная таковой у взрослых после острой токсичности витамина D. Холекальциферол не обладает потенциальной мутагенной или канцерогенной активностью.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ.

Д-Вит Ламира 500 МЕ раствор для приема внутрь

Триглицериды среднецепочечные

6.2. Несовместимость.

Отсутствуют исследования совместимости.

6.3. Срок годности (срок хранения).

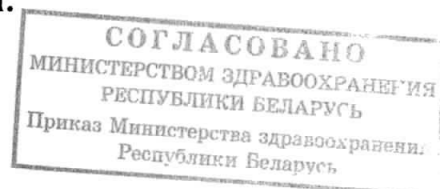
3 года. После вскрытия флакона препарат годен в течение 6 месяцев. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении.

Хранить при температуре ниже 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки.



2955 Б-2021

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

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

Особые требования отсутствуют.

6.7. Условия отпуска из аптек.

Отпускают по рецепту.

7. 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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения.

Претензии потребителей отправлять по адресу:

Республика Беларусь

ООО «Ламира-Фармакар»

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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

