

УТВЕРЖДЕНА  
Приказом Председателя  
РГУ «Комитет контроля качества  
и безопасности товаров и услуг  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
от «13» 03 2020 г. №N027414

**Инструкция по медицинскому применению  
лекарственного средства  
ДЕНЬВИТ D<sub>3</sub> ИММУНО**

**Торговое название**

ДЕНЬВИТ D<sub>3</sub> ИММУНО

**Международное непатентованное название**

Колекальциферол

**Лекарственная форма**

Плѐнки диспергируемые в полости рта, 2000 МЕ

**Состав**

Одна плѐнка содержит

*активное вещество* – колекальциферол (витамин D<sub>3</sub>) 0.080 мг (2000 МЕ);  
*вспомогательные вещества*: гипромеллоза (15 cps), симетикон,  
пропиленгликоль, глицерин, полисорбат 80, сукралоза, титана диоксид  
(E171), мятное масло (дементолизированное мятное масло), гидроксианизол  
бутилированный, гидрокситолуол бутилированный, неотам, вода очищенная.

**Описание**

Пленки прямоугольной формы, белого цвета, непрозрачные, не липкие,  
длиной 30.00 ± 1.00 мм, шириной 20.00 ± 0.25 мм, толщиной 0.070 ± 0.010  
мм.

**Фармакотерапевтическая группа**

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

Код АТХ А11СС05

**Фармакологические свойства**

**Фармакокинетика**

Фармакокинетика витамина Д хорошо изучена.

Витамин Д хорошо всасывается в тонком кишечнике (необходимо  
присутствие желчи). Он гидроксيليруется в печени с образованием 25-  
гидроксиколекальциферола, а затем подвергается дальнейшему

гидроксированию в почках с образованием активного метаболита 1,25-гидроксиколекальциферола (кальцитриола). Эти метаболиты циркулируют в крови, связываясь со специфическим альфа-глобулином.

Витамин Д и его метаболиты выводятся из организма, преимущественно, с желчью и калом.

### **Фармакодинамика**

В своей биологически активной форме витамин Д<sub>3</sub> усиливает всасывание кальция в кишечнике, нормализует формирование костного скелета, а также способствует сохранению структуры костей.

Витамин Д стимулирует пассивную диффузию кальция из содержимого тонкого кишечника и его активный транспорт в плазму крови. А также стимулирует пассивный и активный транспорт фосфатов. Витамин Д улучшает реабсорбцию кальция и фосфора в почках.

Витамин Д<sub>3</sub> необходим для нормального функционирования паращитовидных желез. Выработка паратиреоидного гормона в щитовидной железе угнетается напрямую за счёт действия биологически активной формы витамина Д<sub>3</sub>. Выработка паратиреоидного гормона дополнительно угнетается за счёт усиленного всасывания кальция в тонком кишечнике под влиянием биологически активной формы витамина Д<sub>3</sub>.

ДЕНЬВИТ Д<sub>3</sub> ИММУНО способствует укреплению иммунитета, поддерживает функцию костей и мышечной системы.

### **Показания к применению**

- гиповитаминоз витамина Д<sub>3</sub>
- лечение заболеваний, вызванных дефицитом витамина Д<sub>3</sub>, таких как остеопороз, остеопороз, рахит
- лечение дефицита витамина Д<sub>3</sub> у беременных и кормящих женщин

### **Способ применения и дозы**

*Для взрослых, пожилых и подростков:* одна плёнка в день, предпочтительно после еды.

Витамин Д<sub>3</sub>, плёнки, диспергируемые в полости рта, не рекомендуется детям до 12 лет.

#### *Способ применения*

Для перорального применения.

Сухими руками сложите пакетик вдоль пунктирной линии, чтобы обнажить бороздку-линию для отрыва. Аккуратно разорвите пакетик вдоль линии отрыва и извлеките плёнку из пакетика. Сразу же поместите плёнку на язык и подождите, пока она не растворится. После растворения плёнку следует проглотить, с жидкостью или без неё.

*Определенные группы пациентов с высоким риском дефицита витамина Д<sub>3</sub> могут нуждаться в более высоких дозировках, например:*

- институционализированные или госпитализированные лица на длительное время

- темнокожие, особенно в более высоких широтах
- 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, страдающие мальабсорбцией, в т.ч. воспалительными заболеваниями кишечника и глютенной энтеропатией
- лица, проходившие терапию дефицита витамина Д, которым необходима поддерживающая терапия

### **Побочные действия**

Частота развивающихся побочных действий определяется следующим образом: нечасто ( $\geq 1/1,000$ ,  $< 1/100$ ), часто ( $\geq 1/10,000$   $< 1/1,000$ ), или неизвестно (невозможно оценить частоту по имеющимся данным).

*Нечасто:* гиперкальциемия, гиперкальциурия

*Редко:* зуд, сыпь, крапивница

*Неизвестно:* реакции повышенной чувствительности, тошнота, рвота

### **Противопоказания**

- гиперчувствительность к витамину Д или другим компонентам препарата
- гипервитаминоз Д
- мочекаменная болезнь
- нефрокальциноз
- заболевания или состояния, приводящие к развитию гиперкальциемии и /или гиперкальциурии (например, миелома, метастазы в костную ткань или другие злокачественные заболевания костной ткани, первичный гиперпаратиреозидизм)
- тяжёлая почечная недостаточность
- детский возраст до 12 лет

### **Лекарственные взаимодействия**

Одновременное применение фенитоина или барбитуратов может уменьшить эффект витамина Д в результате повышения скорости его метаболизма.

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

Одновременное применение глюкокортикоидов может снизить эффект витамина Д.

В случаях лечения препаратами, содержащими дигиталис, или другими сердечными гликозидами, одновременное применение витамина Д может усилить их токсическое действие (аритмии). Необходим строгий

врачебный контроль, а также мониторинг концентрации кальция в сыворотке крови и ЭКГ – в случае необходимости.

Тиазидные диуретики уменьшают экскрецию кальция с мочой. Приём большого количества витамина Д вместе с диуретиками может привести к гиперкальциемии. В случаях одновременного лечения тиазидными диуретиками, которые снижают выведение кальция с мочой, рекомендуется мониторинг концентрации кальция в сыворотке крови.

### **Особые указания**

Витамин Д следует с осторожностью применять пациентам с нарушением функции почек и с почечными камнями. Необходимо контролировать действие витамина на уровни кальция и фосфатов в крови. Следует учитывать возможный риск кальцификации мягких тканей. У пациентов с тяжёлой почечной недостаточностью витамин Д в форме кальциферола не может метаболизироваться должным образом, поэтому таким пациентам следует применять другие формы витамина Д.

Следует соблюдать осторожность при назначении витамина Д<sub>3</sub> пациентам, страдающим саркоидозом или другими гранулематозными заболеваниями, ввиду того, что повышается риск метаболизма витамина Д до его активной формы. У таких пациентов необходим мониторинг содержания кальция в сыворотке крови и моче.

Лечение витамином Д способно демаскировать первичный гиперпаратирозидизм. У пациентов с такой предрасположенностью следует контролировать уровень кальция в сыворотке крови. Если уровень кальция повышается, следует учитывать способность витамина Д демаскировать первичный гиперпаратирозидизм.

Во время длительного лечения необходимо контролировать уровень кальция в сыворотке крови и функцию почек (путём измерения уровня плазменного креатинина). Такой мониторинг особенно важен для пациентов пожилого возраста, получающих совместное лечение сердечными гликозидами или мочегонными препаратами, а также для пациентов с повышенной тенденцией к формированию камней. В случае гиперкальциурии (превышающей 300 мг, 7.5 моль/24 часа) или признаков нарушения функции почек дозу витамина Д следует снизить, либо прекратить лечение.

При назначении витамина Д<sub>3</sub> в виде плёнок, диспергирующихся в полости рта, с другими препаратами, содержащими витамин Д, следует учитывать и соответственно корректировать дозу витамина Д.

При назначении витамина Д<sub>3</sub> для возмещения или лечения следует учитывать уровень кальция и получение его с пищей у пациентов индивидуально.

Может потребоваться мониторинг у пациентов с повышенной чувствительностью к витамину Д.

*Применение в педиатрии*

Витамин Д<sub>3</sub> пленки диспергируемые в полости рта, 2000 МЕ не рекомендуется детям до 12 лет.

#### *Беременность и период лактации*

Рекомендуемое потребление витамина Д<sub>3</sub> для беременных женщин в сутки составляет 600 МЕ. Однако, если у беременной женщины отмечается недостаточность витамина Д<sub>3</sub>, может потребоваться более высокая доза. Во время беременности женщины должны следовать рекомендациям лечащего врача, так как потребность в витамине Д<sub>3</sub> может зависеть от степени его недостаточности и реакции на лечение. В терапевтических дозах витамин Д<sub>3</sub> не вызывает тератогенного действия у человека.

Витамин Д<sub>3</sub> и его метаболиты выводятся с грудным молоком. Не наблюдалось передозировки у младенцев, вызванной приемом витамина кормящими матерями. Однако, при назначении витамина Д<sub>3</sub> младенцам, находящимся на грудном вскармливании, следует учитывать дозу витамина Д<sub>3</sub>, назначенную кормящей матери.

*Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством и потенциально опасными механизмами*

ДЕНЬВИТ D3 ИММУНО не влияет на способность к управлению автотранспортом и на работу с механизмами.

#### **Передозировка**

Самым тяжёлым последствием острой или хронической передозировки витамина Д<sub>3</sub> является гиперкальциемия.

*Симптомы:* тошнота, рвота, полиурия, анорексия, слабость, апатия, жажда, запоры, сонливость и головокружение. Хроническая передозировка может привести к развитию кальцификации сосудов и органов, как следствие гиперкальциемии.

*Лечение:* необходимо прекратить приём витамина Д<sub>3</sub> и проводить регидратацию (восстановление водного баланса).

#### **Форма выпуска и упаковка**

По 1 плёнке в пакетике из тройной ламинированной алюминиевой фольги.

По 10 пакетиков вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

#### **Условия хранения**

Хранить в сухом, защищённом от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

#### **Срок хранения**

2 года

Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

**Производитель**

ZIM LABORATORIES LIMITED

B-21/22, MIDC Area, Kalmeshwar, Nagpur 441 501, MaharashtraState, Индия

**Держатель регистрационного удостоверения**

VISTALABSDMCC

Unit No. 3O-01-3048, Plot No. DMCC-PH2-J&GPlexs, Дубай, Объединенные Арабские Эмираты

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

ТОО «Метабол Казахстан», M01M9A1, г.Караганда, ул.Ермекова 110/2

тел.+7(212)43-38-11, факс +7(212)43-38-15

адрес электронной почты: [metabolcompany@mail.ru](mailto:metabolcompany@mail.ru)

УТВЕРЖДЕНА  
Приказом Председателя  
РГУ «Комитет контроля качества  
и безопасности товаров и услуг  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
от «13» 03 2020 г.  
№N027413

**Инструкция по медицинскому применению  
лекарственного средства  
ДЕНЬВИТ D<sub>3</sub> ИММУНО**

**Торговое название**  
ДЕНЬВИТ D<sub>3</sub> ИММУНО

**Международное непатентованное название**  
Колекальциферол

**Лекарственная форма**  
Плѐнки диспергируемые в полости рта, 60000 МЕ

**Состав**

Одна плѐнка содержит  
*активное вещество* – колекальциферол (витамин D<sub>3</sub>) 2.400 мг (60000 МЕ);

*вспомогательные вещества*: гипромеллоза (Methocel E 15 Celcential), симетикон, пропиленгликоль, глицерин, полисорбат 80, сукралоза, титана диоксид (E171), охлаждающий агент 23, мятное масло (дементализированное мятное масло), гидроксианизол бутилированный, гидрокситолуол бутилированный, неотам, сансет жѐлтый (E110), вода очищенная.

**Описание**

Пленки прямоугольной формы, светло-оранжевого цвета, непрозрачные, не липкие, длиной 30.00 ± 1.00 мм, шириной 20.00 ± 0.25 мм, толщиной 0.070 ± 0.010 мм.

**Фармакотерапевтическая группа**

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Витамины. Витамин А и Д и их комбинация. Витамин Д и его производные. Колекальциферол.  
Код АТХ А11СС05

**Фармакологические свойства**

**Фармакокинетика**

Фармакокинетика витамина Д хорошо изучена.

Витамин Д хорошо всасывается в тонком кишечнике (необходимо присутствие желчи). Он гидроксилируется в печени с образованием 25-гидроксиколекальциферола, а затем подвергается дальнейшему гидроксилированию в почках с образованием активного метаболита 1,25-гидроксиколекальциферола (кальцитриола). Эти метаболиты циркулируют в крови, связываясь со специфическим альфа-глобулином.

Витамин Д и его метаболиты выводятся из организма, преимущественно, с желчью и калом.

### **Фармакодинамика**

В своей биологически активной форме витамин Д<sub>3</sub> усиливает всасывание кальция в кишечнике, нормализует формирование костного скелета, а также способствует сохранению структуры костей.

Витамин Д стимулирует пассивную диффузию кальция из содержимого тонкого кишечника и его активный транспорт в плазму крови. А также стимулирует пассивный и активный транспорт фосфатов. Витамин Д улучшает реабсорбцию кальция и фосфора в почках.

Витамин Д<sub>3</sub> необходим для нормального функционирования паращитовидных желез. Выработка паратиреоидного гормона в щитовидной железе угнетается напрямую за счёт действия биологически активной формы витамина Д<sub>3</sub>. Выработка паратиреоидного гормона дополнительно угнетается за счёт усиленного всасывания кальция в тонком кишечнике под влиянием биологически активной формы витамина Д<sub>3</sub>.

ДЕНЬВИТ Д<sub>3</sub> ИММУНО способствует укреплению иммунитета, поддерживает функцию костей и мышечной системы.

### **Показания к применению**

- гиповитаминоз витамина Д<sub>3</sub>
- лечение заболеваний, вызванных дефицитом витамина Д<sub>3</sub>, таких как остеопороз, остеопороз, рахит

### **Способ применения и дозы**

*Для взрослых:* По одной плёнке в неделю в течение 8 недель, затем поддерживающая доза – по одной плёнке один раз в месяц в течение 6 месяцев. Либо дозировку, количество плёнок и частоту приёма назначает лечащий врач.

Витамин Д<sub>3</sub>, плёнки, диспергируемые в полости рта, не рекомендуется детям до 12 лет.

#### *Способ применения*

Для перорального применения.

Сухими руками сложите пакетик вдоль пунктирной линии, чтобы обнажить бороздку-линию для отрыва. Аккуратно разорвите пакетик вдоль линии отрыва и извлеките плёнку из пакетика. Сразу же поместите плёнку

на язык и подождите, пока она не растворится. После растворения плёнку следует проглотить, с жидкостью или без неё.

*Определенные группы пациентов с высоким риском дефицита витамина Д могут нуждаться в более высоких дозировках, например:*

- институционализированные или госпитализированные лица на длительное время
- темнокожие, особенно в более высоких широтах
- 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, страдающие мальабсорбцией, в т.ч. воспалительными заболеваниями кишечника и глютенной энтеропатией
- лица, проходившие терапию дефицита витамина Д, которым необходима поддерживающая терапия

### **Побочные действия**

Частота развивающихся побочных действий определяется следующим образом: нечасто ( $\geq 1/1,000$ ,  $< 1/100$ ), часто ( $\geq 1/10,000$   $< 1/1,000$ ), или неизвестно (невозможно оценить частоту по имеющимся данным).

*Нечасто:* гиперкальциемия, гиперкальциурия

*Редко:* зуд, сыпь, крапивница

*Неизвестно:* реакции повышенной чувствительности, тошнота, рвота

### **Противопоказания**

- гиперчувствительность к витамину Д или другим компонентам препарата
- гипервитаминоз Д
- мочекаменная болезнь
- нефрокальциноз
- заболевания или состояния, приводящие к развитию гиперкальциемии и /или гиперкальциурии (например, миелома, метастазы в костную ткань или другие злокачественные заболевания костной ткани, первичный гиперпаратиреозидизм)
- тяжёлая почечная недостаточность
- детский и подростковый возраст до 18 лет
- беременность и период лактации

### **Лекарственные взаимодействия**

Одновременное применение фенитоина или барбитуратов может уменьшить эффект витамина Д в результате повышения скорости его метаболизма.

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

Одновременное применение глюкокортикоидов может снизить эффект витамина Д.

В случаях лечения препаратами, содержащими дигиталис, или другими сердечными гликозидами, одновременное применение витамина Д может усилить их токсическое действие (аритмии). Необходим строгий врачебный контроль, а также мониторинг концентрации кальция в сыворотке крови и ЭКГ – в случае необходимости.

Тиазидные диуретики уменьшают экскрецию кальция с мочой. Приём большого количества витамина Д вместе с диуретиками может привести к гиперкальциемии. В случаях одновременного лечения тиазидными диуретиками, которые снижают выведение кальция с мочой, рекомендуется мониторинг концентрации кальция в сыворотке крови.

### **Особые указания**

Витамин Д следует с осторожностью применять пациентам с нарушением функции почек и с почечными камнями. Необходимо контролировать действие витамина на уровни кальция и фосфатов в крови. Следует учитывать возможный риск кальцификации мягких тканей. У пациентов с тяжёлой почечной недостаточностью витамин Д в форме кальциферола не может метаболизироваться должным образом, поэтому таким пациентам следует применять другие формы витамина Д.

Следует соблюдать осторожность при назначении витамина Д<sub>3</sub> пациентам, страдающим саркоидозом или другими гранулематозными заболеваниями, ввиду того, что повышается риск метаболизма витамина Д до его активной формы. У таких пациентов необходим мониторинг содержания кальция в сыворотке крови и моче.

Лечение витамином Д способно демаскировать первичный гиперпаратиреоз. У пациентов с такой предрасположенностью следует контролировать уровень кальция в сыворотке крови. Если уровень кальция повышается, следует учитывать способность витамина Д демаскировать первичный гиперпаратиреоз.

Во время длительного лечения необходимо контролировать уровень кальция в сыворотке крови и функцию почек (путём измерения уровня плазменного креатинина). Такой мониторинг особенно важен для пациентов пожилого возраста, получающих совместное лечение сердечными гликозидами или мочегонными препаратами, а также для пациентов с повышенной тенденцией к формированию камней. В случае гиперкальциурии (превышающей 300 мг, 7.5 моль/24 часа) или признаков нарушения функции почек дозу витамина Д следует снизить, либо прекратить лечение.

При назначении витамина Д<sub>3</sub> в виде плёнок, диспергирующихся в полости рта, с другими препаратами, содержащими витамин Д, следует учитывать и соответственно корректировать дозу витамина Д.

При назначении витамина Д<sub>3</sub> для возмещения или лечения следует учитывать уровень кальция и получение его с пищей у пациентов индивидуально.

Может потребоваться мониторинг у пациентов с повышенной чувствительностью к витамину Д.

#### *Применение в педиатрии*

Витамин Д<sub>3</sub> пленки диспергируемые в полости рта, 60000 МЕ не рекомендуется детям и подросткам до 18 лет.

#### *Беременность и период лактации*

Лечение беременных высокими дозами витамина Д не рекомендуется, так как длительная гиперкальциемия может привести к задержке физического и умственного развития, суправальвулярному стенозу аорты и ретинопатии у плода.

С осторожностью следует назначать Витамин Д в период лактации, так как препарат, принимаемый в высоких дозах матерью, может вызвать симптомы передозировки у ребенка.

#### *Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством и потенциально опасными механизмами*

ДЕНЬВИТ D3 ИММУНО не влияет на способность к управлению автотранспортом и на работу с механизмами.

### **Передозировка**

Самым тяжёлым последствием острой или хронической передозировки витамина Д является гиперкальциемия.

*Симптомы:* тошнота, рвота, полиурия, анорексия, слабость, апатия, жажда, запоры, сонливость и головокружение. Хроническая передозировка может привести к развитию кальцинации сосудов и органов, как следствие гиперкальциемии.

*Лечение:* необходимо прекратить приём витамина Д и проводить регидратацию (восстановление водного баланса).

### **Форма выпуска и упаковка**

По 1 плёнке в пакетике из тройной ламинированной алюминиевой фольги.

По 10 пакетиков вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

### **Условия хранения**

Хранить в сухом, защищённом от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Срок хранения**

2 года

Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

**Производитель**

ZIM LABORATORIES LIMITED

B-21/22, MIDC Area, Kalmeshwar, Nagpur 441 501, Maharashtra State, Индия

**Держатель регистрационного удостоверения**

VISTA LABS DMCC

Unit No. 3O-01-3048, Plot No. DMCC-PH2-J&G Plexs, Дубай, Объединенные Арабские Эмираты

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

ТОО «Метабол Казахстан», M01M9A1, г. Караганда, ул. Ермакова 110/2  
тел.+7(212)43-38-11, факс +7(212)43-38-15

адрес электронной почты: [metabolcompany@mail.ru](mailto:metabolcompany@mail.ru)