

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 D₃ ИММУНО**

Торговое название

ДЕНЬВИТ D₃ ИММУНО

Международное непатентованное название

Колекальциферол

Лекарственная форма

Плѐнки диспергируемые в полости рта, 2000 МЕ

Состав

Одна плѐнка содержит

активное вещество – колекальциферол (витамин D₃) 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

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 Д₃ 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 Д₃ необходим для нормального функционирования паращитовидных желез. Выработка паратиреоидного гормона в щитовидной железе угнетается напрямую за счёт действия биологически активной формы витамина Д₃. Выработка паратиреоидного гормона дополнительно угнетается за счёт усиленного всасывания кальция в тонком кишечнике под влиянием биологически активной формы витамина Д₃.

ДЕНЬВИТ Д₃ ИММУНО способствует укреплению иммунитета, поддерживает функцию костей и мышечной системы.

Показания к применению

- гиповитаминоз витамина Д₃
- лечение заболеваний, вызванных дефицитом витамина Д₃, таких как остеопороз, остеопороз, рахит
- лечение дефицита витамина Д₃ у беременных и кормящих женщин

Способ применения и дозы

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

Витамин Д₃, 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 Д₃ 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 Д₃ 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 Д₃ в виде плёнок, диспергирующихся в полости рта, с другими препаратами, содержащими витамин Д, следует учитывать и соответственно корректировать дозу витамина Д.

При назначении витамина Д₃ 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 Д₃ пленки диспергируемые в полости рта, 2000 МЕ не рекомендуется детям до 12 лет.

Беременность и период лактации

Рекомендуемое потребление витамина Д₃ для беременных женщин в сутки составляет 600 МЕ. Однако, если у беременной женщины отмечается недостаточность витамина Д₃, может потребоваться более высокая доза. Во время беременности женщины должны следовать рекомендациям лечащего врача, так как потребность в витамине Д₃ может зависеть от степени его недостаточности и реакции на лечение. В терапевтических дозах витамин Д₃ не вызывает тератогенного действия у человека.

Витамин Д₃ и его метаболиты выводятся с грудным молоком. Не наблюдалось передозировки у младенцев, вызванной приемом витамина кормящими матерями. Однако, при назначении витамина Д₃ младенцам, находящимся на грудном вскармливании, следует учитывать дозу витамина Д₃, 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 Д₃ 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 Д₃ 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

VISTALABS DMCC

Unit No. 30-01-3048, 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

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 D₃ ИММУНО**

Торговое название
ДЕНЬВИТ D₃ ИММУНО

Международное непатентованное название
Колекальциферол

Лекарственная форма
Плѐнки диспергируемые в полости рта, 60000 МЕ

Состав
Одна плѐнка содержит
активное вещество – колекальциферол (витамин D₃) 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 (дементолизированное 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 Д₃ 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 Д₃ необходим для нормального функционирования паращитовидных желез. Выработка паратиреоидного гормона в щитовидной железе угнетается напрямую за счёт действия биологически активной формы витамина Д₃. Выработка паратиреоидного гормона дополнительно угнетается за счёт усиленного всасывания кальция в тонком кишечнике под влиянием биологически активной формы витамина Д₃.

ДЕНЬВИТ Д₃ ИММУНО способствует укреплению иммунитета, поддерживает функцию костей и мышечной системы.

Показания к применению

- гиповитаминоз витамина Д₃
- лечение заболеваний, вызванных дефицитом витамина Д₃, 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 Д₃, 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 Д₃ 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 D₃ в виде плёнок, диспергирующихся в полости рта, с другими препаратами, содержащими витамин D, следует учитывать и соответственно корректировать дозу витамина D.

При назначении витамина D₃ 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 D.

Применение в педиатрии

Витамин D₃ пленки диспергируемые в полости рта, 60000 МЕ не рекомендуется детям и подросткам до 18 лет.

Беременность и период лактации

Лечение беременных высокими дозами витамина D 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 D 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 D 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 D 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