

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитета медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»

от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  
№ \_\_\_\_\_

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

Витамин Д3 - Тева

#### **Международное непатентованное название**

Колекальциферол

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Капли для приема внутрь, 4000 МЕ/мл

#### **Фармакотерапевтическая группа**

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

Код АТХ А11СС05

#### **Показания к применению**

- Витамин Д3-Тева применяют для профилактики и лечения дефицита витамина D у взрослых и подростков (детей в возрасте 12 лет)

- Витамин Д3-Тева используется у взрослых в качестве дополнения к специфической терапии потери костной массы (остеопороза), предпочтительно в сочетании с кальцием.

#### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

##### ***Противопоказания***

- гиперчувствительность к действующему веществу (веществам) или к любому из вспомогательных веществ

- гиперкальциемия (высокий уровень кальция в крови) или гиперкальциурия (высокий уровень кальция в моче)

- если есть камни в почках или есть склонность к образованию камней в почках

- если есть серьезное повреждение почек

- если есть аллергия на арахис или сою

### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

Следует соблюдать осторожность:

- при применении витамина ДЗ у грудных детей, т.к. возможно проявление реакций повышенной чувствительности к его воздействию;
- пациентам с нарушениями функции почек, при наличии камней в почках;
- при сердечных заболеваниях, в связи с повышенным риском развития гиперкальциемии.

### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Одновременное применение витамина ДЗ с препаратами, содержащими большие дозы кальция, с тиазидными диуретиками, увеличивается риск развития гиперкальциемии.

Холестирамин, колестипол, неомицин и минеральные масла снижают всасывание витамина ДЗ в желудочно-кишечного тракте.

Противосудорожные препараты (фенитоин, барбитураты) могут снижать действие витамина ДЗ.

Одновременное применение витамина ДЗ с магнийсодержащими антацидами может привести к гипермагниемии.

### ***Специальные предупреждения***

Определение суточной потребности ребенка в витамине Д и способ его применения должны устанавливаться врачом индивидуально и каждый раз подвергаться коррекции во время периодических обследований, особенно в первые месяцы жизни.

Следует соблюдать осторожность при применении витамина ДЗ у грудных детей, т.к. возможно проявление реакций повышенной чувствительности к его воздействию.

Также следует с осторожностью назначать препарат пациентам с нарушениями функции почек, при наличии камней в почках, а также при сердечных заболеваниях, в связи с повышенным риском развития гиперкальциемии.

Следует учитывать общее потребление витамина Д из всех источников (другие витаминсодержащие препараты, молоко, обогащенное витамином Д, рыбий жир, рыба и яйца, которые являются естественными источниками витамина Д), чтобы избежать чрезмерного потребления холекальциферола.

Рекомендуемая суточная доза для детей, а также беременных и кормящих женщин не должна превышать 1000 МЕ.

Длительный прием суточной дозы витамина Д выше 1000 МЕ должен контролироваться периодическим определением уровня кальция в крови.

*Во время беременности или лактации*

Применение препарата показано во время беременности и кормления грудью в связи с увеличением потребности в витамине D, однако, превышать рекомендуемые дозы не рекомендуется.

Витамин D<sub>3</sub> выделяется с грудным молоком. Это следует учитывать при назначении дополнительного витамина D ребенку.

*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Не имеется данных о влиянии на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

## **Рекомендации по применению**

### ***Режим дозирования***

#### *Дети*

##### Профилактика рахита

Младенцам в течение первого года жизни: 2 - 5 капель (400 - 1000 МЕ), в соответствии с рекомендациями лечащего врача.

Детям старше 1 года, беременным и кормящим женщинам: по 2 капли (400 МЕ) ежедневно.

##### Дефицит витамина D

Младенцам в течение первого года жизни: 2-5 капель (400-1000 МЕ) в день, в соответствии с рекомендациями лечащего врача.

Детям старше 1 года и подросткам до 18 лет: 3-5 капель (600-1000 МЕ) в день, в соответствии с рекомендациями лечащего врача.

#### *Взрослые*

Беременные и кормящие женщины: 2 капли (400 МЕ) в день.

Дефицит витамина D: 7-10 капель (1500-2000 МЕ) в день, в соответствии с рекомендациями лечащего врача.

Для профилактики остеопороза: 2-5 капель (400 -1000 МЕ) в день.

## **Особые группы пациентов**

### *Пациенты с печеночной недостаточностью*

Коррекция дозы не требуется.

### *Пациенты с почечной недостаточностью*

Препарат назначается с осторожностью пациентам с нарушениями функции почек, при наличии камней в почках

## ***Метод и путь введения***

Капли принимают с одной чайной ложкой сока или молока, с приемом пищи.

Одна капля содержит около 200 МЕ колекальциферола.

## ***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

### *Симптомы*

Дозы, которые могут вызвать токсичность, зависят от индивидуальной чувствительности. У взрослых симптомы передозировки могут возникнуть после приема от 20 000 до 60 000 МЕ или более ежедневно в течение нескольких недель или месяцев, а у детей после приема от 2000 до 4000 МЕ

в течение нескольких месяцев, но также и после однократного приема в больших количествах.

Результатом хронической передозировки витамином ДЗ является гиперкальциемия, ранними симптомами которой являются запор, тошнота и рвота (чаще у детей), диарея, сухость во рту, жажда, потеря аппетита, слабость, головная боль, частое мочеиспускание. Гиперкальциемия может привести к распространенной кальцификации кровеносных сосудов, почек и других мягких тканей, а затем к гипертонии и сердечной или почечной недостаточности. Она также может подавлять рост у детей.

#### *Лечение*

Необходимо прекратить прием витамина ДЗ, а также обеспечить питание без содержания кальция и обильное питье. Эти меры обычно приводят к удовлетворительным результатам, но накопление витамина D в жировой ткани может быть существенным, и интоксикация витамином D может сохраняться в течение нескольких недель после прекращения приема витамина D. Рекомендовано проведение лечения глюкокортикостероидами. При тяжелой форме гиперкальциемии может потребоваться интенсивная терапия.

#### ***Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

Если у Вас есть какие-либо вопросы по применению препарата Витамин ДЗ-Тева, обсудите их с Вашим лечащим врачом.

#### **Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

Прекратите прием Витамин ДЗ-Тева немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у вас появятся симптомы серьезных аллергических реакций такие как:

- опухшее лицо, губы, язык или горло
- затруднённое глотание
- затрудненное дыхание

#### *Нечасто*

- гиперкальциемия (повышение содержания кальция в сыворотке)
- гиперкальциурия (повышение содержания кальция в моче)

#### *Редко*

- зуд, сыпь, крапивница

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов**

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан  
<http://www.ndda.kz>

#### **Дополнительные сведения**

##### ***Состав лекарственного препарата***

1 мл раствора (20 капель) содержит  
*активное вещество*: колекальциферол - 0.11 мг (соответствует 4000 МЕ/мл);

*вспомогательные вещества*: метилпарагидроксибензоат, бутилгидрокситолуол, полиэтиленгликоля глицеролгидростеарат, полиэтиленгликоль (макрогол), пропиленгликоль, лимонная кислота безводная, динатрия гидрофосфат безводный, вода очищенная

##### ***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Раствор от бесцветного до светло-желтого цвета, прозрачный или слегка опалесцирующий.

#### **Форма выпуска и упаковка**

По 10 мл во флаконе темного стекла со встроенной капельницей, укупоренном полипропиленовым колпачком.

Флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в пачку из картона.

#### **Срок хранения**

3 года

Не применять по истечении срока годности.

#### ***Условия хранения***

Хранить при температуре от 2°C до 8°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

#### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту

#### **Сведения о производителе**

Teva Czech Industries s.r.o., Чешская Республика

Ostravská 305/29 Komárov 747 70, Опава

Тел: +420 553 64 4411

E-mail: [info@tevapharm.com](mailto:info@tevapharm.com)

#### **Держатель регистрационного удостоверения**

Teva Pharmaceutical Industries Ltd, Израиль

124 Dvora HaNevia St., 6944020, Тель-Авив, Израиль

Тел.: 972-3-9267267

[info@tevapharm.com](mailto:info@tevapharm.com)

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

ТОО «ратиофарм Казахстан», 050059 (А15Е2Р), г. Алматы, пр. Аль-Фараби 17/1, БЦ Нурлы-Тау, 5Б, 6 этаж.

Телефон: (727)3251615

E-mail: [info.tevakz@tevapharm.com](mailto:info.tevakz@tevapharm.com)

веб сайт: [www.kaz.teva](http://www.kaz.teva)