

Д₃-КАПС МАКСИМА, капсулы
Действующее вещество: Холекальциферол

Перед началом приема данного лекарственного средства внимательно прочитайте весь листок-вкладыш, поскольку в нем содержится важная для Вас информация.

Данное лекарственное средство следует принимать строго в соответствии с указаниями, изложенными в данном листке-вкладыше, или в соответствии с назначениями лечащего врача или работника аптеки.

Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочесть его снова.

Если у Вас появились вопросы или Вам нужна дальнейшая информация, обращайтесь к своему врачу или работнику аптеки.

Это лекарственное средство было назначено только для Вас. Не передавайте его другим людям. Это может навредить им, даже если у них такие же признаки болезни, как у Вас.

При появлении каких-либо побочных действий обратитесь к врачу или работнику аптеки. Это касается любых возможных побочных действий – в том числе и тех, которые не описаны в данном листке-вкладыше.

Содержание данного листка-вкладыша:

1. Что представляет собой Д₃-КАПС МАКСИМА и для чего он применяется;
2. Что необходимо знать перед приемом Д₃-КАПС МАКСИМА;
3. Как принимать Д₃-КАПС МАКСИМА;
4. Возможные побочные действия;
5. Как хранить Д₃-КАПС МАКСИМА;
6. Содержимое упаковки и дополнительная информация.

1. Что представляет собой Д₃-КАПС МАКСИМА и для чего он применяется

Д₃-КАПС МАКСИМА является лекарственным средством, в котором содержится холекальциферол, который регулирует обмен кальция и фосфора в организме, ускоряет всасывание кальция в кишечнике, улучшает реабсорбцию кальция и фосфора в почках, поддерживает необходимый уровень этих элементов в крови, способствует формированию костного скелета, а также сохранению структуры костей.

Д₃-КАПС МАКСИМА, капсулы 50 000 МЕ применяется для лечения дефицита витамина Д.

2. Что необходимо знать перед приемом Д₃-КАПС МАКСИМА

Не принимайте Д₃-КАПС МАКСИМА:

- если у Вас аллергия на компоненты лекарственного средства (см. раздел 6);
- если у Вас гипервитаминоз Д (повышенный уровень витамина Д в крови);
- если у Вас гиперкальциемия (повышенный уровень кальция в крови) или гиперкальциурия (повышенный уровень кальция в моче);
- если у Вас мочекаменная болезнь, наличие или риск образования кальциевых камней в почках;
- если у Вас тяжелая почечная недостаточность;
- если Вы беременны;

- если у Вас псевдогипопаратиреоз (нарушение метаболизма паращитовидных желез).

Д₃-КАПС МАКСИМА не применяется у детей и подростков до 18 лет.

Предупреждения и меры предосторожности

Перед приемом препарата Д₃-КАПС МАКСИМА обратитесь за консультацией к врачу или работнику аптеки если Вы страдаете от саркоидоза (тип заболевания соединительной ткани, которое поражает легкие, кожу и суставы); если Вы используете другие лекарственные средства, содержащие витамин Д; если у Вас нарушена функция почек; если получаете лечение от сердечно-сосудистых заболеваний.

Прием препарата Д₃-КАПС МАКСИМА и других лекарственных средств

Сообщите врачу или работнику аптеки если Вы в настоящее время принимаете, принимали в недавнем прошлом или могли принять любые другие лекарственные средства, в том числе:

- противосудорожные препараты (фенитоин) и барбитураты (используются для лечения эпилепсии);
- тиазидные диуретики (для лечения высокого артериального давления);
- глюкокортикостероиды (для лечения воспалений);
- сердечные гликозиды (для лечения заболеваний сердца), например, дигоксин;
- метаболиты витамина Д или его аналоги (например, кальцитриол);
- рифампицин и изониазид (используются для лечения туберкулеза);
- холестирамин и другие ионообменные смолы (используется для лечения высокого уровня холестерина);
- орлистат (средство для похудения);
- слабительные, содержащие парафиновое масло;
- актиномицин (средство, применяемое при химиотерапии);
- противогрибковые препараты (производные имидазола).

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Беременность и кормление грудью

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что вы беременны или планируете завести ребенка, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки, прежде чем принимать это лекарственное средство.

Во время беременности не рекомендован прием витамина Д в высоких дозах из-за возможности проявления тератогенного эффекта в случае передозировки.

В период грудного вскармливания необходимо с осторожностью принимать препарат, так как при приеме матерью большой дозы препарата возможны симптомы гиперкальциемии у ребенка.

Влияние на фертильность

Нет данных о лечении витамином Д и его влиянии на фертильность.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Изучение влияния на способность управления транспортными средствами и работу с механизмами не проводилось. Влияние маловероятно.

3. Как принимать Д₃-КАПС МАКСИМА

Данный препарат всегда следует принимать строго в соответствии с указаниями, изложенными в данном листке-вкладыше, или в соответствии с указаниями лечащего

врача или работника аптеки. Если у Вас имеются сомнения, то проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Способ применения

Д₃-КАПС МАКСИМА принимается внутрь, во время еды.

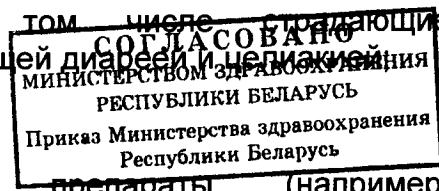
Лечение дефицита витамина Д: 50 000 МЕ/неделю (1 капсула) в течение 7 недель, с последующим поддерживающим лечением (в эквиваленте 1 400-2 000 МЕ/день), например, 1 капсула в месяц, в случае необходимости.

Поддерживающая терапия: проводится под контролем концентрации 25-гидроксиколекальциферола в крови в течение последующих 3-4 месяцев для подтверждения достижения целевого уровня.

Доза подбирается индивидуально в зависимости от степени тяжести дефицита витамина Д и ответа на лечение.

Некоторые группы населения подвержены высокому риску дефицита витамина Д, в связи с чем для этих групп может потребоваться назначение более высоких доз и мониторинг концентрации 25-гидроксиколекальциферола в сыворотке крови:

- лица, страдающие алкоголизмом;
- институционализированные или госпитализированные лица;
- темнокожие;
- пациенты с заболеваниями гепатобилиарной системы – нарушение печеночной функции, цирроз, обструктивная желтуха;
- пациенты с нарушением всасывания, в том числе страдающие воспалительными заболеваниями кишечника, персистирующей диареей и целиакией;
- пациенты с ожирением;
- пациенты с диагностированным остеопорозом;
- пациенты, использующие сопутствующие препараты (например, противосудорожные препараты, глюкокортикоиды);
- лица с ограниченным воздействием солнца.



Для удобства подбора дозы витамина Д рекомендуется использовать лекарственные средства с различной дозировкой (500 МЕ, 2 000 МЕ, 5 000 МЕ).

Если Вы приняли большее количество препарата Д₃-КАПС МАКСИМА, чем следовало

Если Вы или ваш ребенок приняли большее количество лекарственного средства, чем необходимо, обратитесь к врачу или в отделение неотложной помощи для оценки риска и консультации. Наиболее распространенными симптомами передозировки являются: сердечные аритмии, жажда, продукция большого количества мочи, обезвоживание, усталость, боль в костях, мышечная слабость, нарушение сознания, анорексия, тошнота, рвота, запор, боль в животе, психические расстройства.

Если Вы забыли принять Д₃-КАПС МАКСИМА

Если вы забыли принять дозу Д₃-КАПС МАКСИМА, примите забытую дозу как можно скорее. Однако, если подходит время для следующего приема не принимайте двойную дозу для компенсации пропущенной, а продолжайте лечение в соответствии с рекомендациями.

Если Вы прекратили прием Д₃-КАПС МАКСИМА

Если после прекращения приема у Вас возникли дополнительные вопросы по применению Д₃-КАПС МАКСИМА, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

4. Возможные побочные действия

Как и другие препараты, данное лекарственное средство может вызывать побочные действия, хотя они возникают не у всех пациентов.

Прекратите прием Д₃-КАПС МАКСИМА и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас наблюдаются аллергические реакции, перечисленные ниже:

- отек лица, губ, языка или гортани
- затруднение при глотании
- затрудненное дыхание.

Возможные побочные действия могут включать:

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: нечасто (1 случай на 100 человек) – гиперкальциемия и гиперкальциурия.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: редко (1 случай на 1000 человек) – зуд, сыпь, крапивница.

Если у Вас появились нежелательные реакции, сообщите об этом своему лечащему врачу. Это также относится к любым нежелательным реакциям, которые не указаны в данном листке-вкладыше.

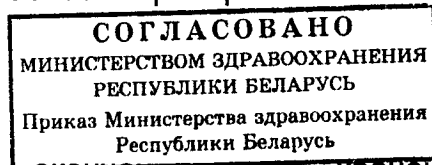
Вы можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включая сообщения о неэффективности лекарственных средств, выявленным в Республике Беларусь (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь», <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Как хранить Д₃-КАПС МАКСИМА

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Не используйте лекарственное средство после окончания срока хранения, указанного на упаковке.



6. Содержимое упаковки и дополнительная информация

Одна капсула содержит: холекальциферол (в виде масляного раствора холекальциферола 1 млн. МЕ/г) – 1,25 мг (50 000 МЕ).

Вспомогательные вещества: триглицериды средней цепи, α-токоферол.

Состав оболочки капсулы: желатин, глицерин, вода очищенная, натрия бензоат E-211.

Как выглядит препарат Д₃-КАПС МАКСИМА

Капсулы мягкие желатиновые овальной формы со швом, прозрачные, светло-желтого цвета.

Форма выпуска

Капсулы мягкие желатиновые, 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из непрозрачной пленки поливинилхлоридной/поливинилдихлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной, по 1 контурной ячейковой упаковке вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Информация о производителе

УП «Минскинтеркапс», Республика Беларусь,
220075, г. Минск, а/я 112, ул. Инженерная, д. 26
тел./факс (+ 37517) 276-01-59
e-mail: info@mic.by, www.mic.by

Информацию о нежелательных реакциях направлять по адресу:
УП «Минскинтеркапс», Республика Беларусь,

220075, г. Минск, а/я 112, ул. Инженерная, д. 26, каб. 8
e-mail: Fnadzor@mic.by
тел: + 375 17 276-01-59

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь