

ЮНИВИТ® Д₃ ФОРТЕ

Листок-вкладыш – информация для пациента

Юнивит® Д₃ Форте, 5 000 МЕ, капсулы Юнивит® Д₃ Форте, 10 000 МЕ, капсулы

Действующее вещество: колекальциферол (масляный раствор колекальциферола)

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Юнивит® Д₃ Форте, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Юнивит® Д₃ Форте.
3. Прием препарата Юнивит® Д₃ Форте.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Юнивит® Д₃ Форте.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Юнивит® Д₃ Форте, и для чего его применяют
Препарат Юнивит® Д₃ Форте содержит действующее вещество колекальциферол (масляный раствор колекальциферола). Относится к группе «Витамины; витаминами А и D, включая их комбинации; витамин D и его аналоги», играет важную роль в регуляции кальциево-фосфорного обмена.

Показания к применению

Препарат Юнивит® Д₃ Форте применяется для лечения и профилактики дефицита витамина D у взрослых в возрасте от 18 лет.

Способ действия препарата

Колекальциферол (витамин D₃) является естественной формой витамина D, которая образуется у человека в коже под действием солнечных лучей. Самой важной функций витамина D₃ является регулирование метаболизма кальция и фосфатов, что способствует правильной минерализации и росту скелета. Витамин D₃ за счет регуляции концентрации ионов кальция в крови обуславливает поддержание тонуса мышц, функцию сердца, способствует проведению нервного возбуждения, регулирует процесс свертывания крови. Витамин D участвует в функционировании иммунной системы, участвует в регуляции углеводного и жирового метаболизма. Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Юнивит® Д₃ Форте

- Противопоказания**
Не принимайте препарат Юнивит® Д₃ Форте, если:
- у Вас аллергия на колекальциферол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
 - у Вас повышено содержание витамина D в крови (гипервитаминоз D);
 - у Вас повышенное содержание кальция в крови (гиперкальциемия) и (или) в моче (гиперкальциурия);
 - у Вас мочекаменная болезнь (образование кальциевых оксалатных камней);
 - у Вас диагностировано редкое наследственное нарушение обмена кальция и фосфора (псевдогипопаратиреоз);
 - у Вас диагностировано заболевание иммунной системы (саркоидоз);
 - у Вас тяжелая почечная недостаточность;
 - у Вас активная форма туберкулеза легких;
 - Ваш возраст до 18 лет;
 - Вы беременны или кормите грудью (в данных дозировках).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Юнивит® Д₃ Форте проконсультируйтесь с лечащим врачом. Вы не должны принимать какие-либо другие лекарственные препараты или пищевые добавки, содержащие витамин D или кальций, если врачом не указано иное. В таких случаях врач может откорректировать дозу лекарственного препарата и контролировать содержание кальция в крови и в моче. Обязательно сообщите врачу, если Вы принимаете другие лекарственные препараты, содержащие витамин D и кальций. Вы не должны применять препарат Юнивит® Д₃ Форте при наличии псевдогипопаратиреоза (нарушение выделения паратиреоидного гормона). Возможен риск отсроченной передозировки, так как с течением времени потребность в витамине D может меняться. Врач может назначить другой лекарственный препарат с аналогичным механизмом действия. При приеме колекальциферола повышение уровня кальция в плазме крови и моче может приводить к избыточному накоплению кальция в организме. Врач может назначить Вам определение содержания кальция в плазме крови и моче во время лечения, чтобы убедиться, что он не слишком высокий. Врач может подобрать индивидуальную дозу и способ применения витамина D с учетом проведения периодических обследований. Особенно важно сообщить об этом врачу и контролировать концентрацию кальция в плазме крови и моче, если Вы:

- имеете нарушения выведения кальция и фосфатов почками;
- склонны к образованию камней в почках;

- принимаете тиазидные диуретики (препараты, способствующие увеличению количества выделяемой мочи), сердечные гликозиды или производные бензотиазидина;
 - прикованы к постели (иммобилизованы);
 - относитесь к старшей возрастной группе.
- Если содержание кальция в крови или моче увеличивается, или выявлены признаки нарушения функции почек путем измерения концентрации сывороточного креатинина, врач может принять решение снизить дозу препарата Юнивит® Д₃ Форте или отменить его. Не следует самостоятельно увеличивать дозировку препарата и превышать рекомендуемые дозы, поскольку возможна передозировка. В случае возникновения повышенного содержания кальция в крови (гиперкальциемии) или признаков нарушения функции почек на фоне применения препарата Юнивит® Д₃ Форте, врач может снизить дозу препарата или прекратить лечение. Рекомендуется уменьшить дозу или прервать лечение, если содержание кальция в моче превышает 7,5 ммоль/сутки (300 мг/сутки).

Дети и подростки

Препарат Юнивит® Д₃ Форте не предназначен для применения у детей и подростков в возрасте до 18 лет. Не давайте препарат детям в возрасте до 18 лет вследствие вероятной небезопасности препарата Юнивит® Д₃ Форте в данной дозировке. Для данной группы пациентов рекомендуется применение препаратов колекальциферола в более низких дозах, например, Юнивит® Аква Д₃.

Другие препараты и препарат Юнивит® Д₃ Форте

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать любые другие препараты. Прием некоторых препаратов одновременно с препаратом Юнивит® Д₃ Форте может повлиять на эффективность колекальциферола, а также прием препарата Юнивит® Д₃ Форте может повлиять на действие других препаратов.

- Сообщите Вашему врачу, если Вы принимаете следующие препараты:
- противосудорожные или снотворные препараты (такие как фенитоин или барбитураты) и другие препараты, активирующие ферменты печени;
 - гормональные препараты (глюкокортикостероиды);
 - препараты, применяемые для лечения сердечной недостаточности (например, препараты наперстянки и другие сердечные гликозиды) за счет развития гиперкальциемии (риск развития аритмии). Требуется тщательное медицинское наблюдение, контроль показателей электрокардиограммы (ЭКГ) и уровней кальция в плазме крови и моче и при необходимости коррективровка дозы сердечных гликозидов (риск развития аритмии);
 - мочегонные препараты (тиазидные диуретики), которые уменьшают выведение кальция с мочой, так как в данном случае рекомендуется контролировать содержание кальция в сыворотке крови и моче;
 - ионообменные смолы (такие как колестирамин), препараты для снижения массы тела (орлистат) или слабительные препараты (такие как парафиновое масло);
 - антибиотики (рифампицин и изониазид);
 - препараты для лечения изжоги (антациды, содержащие магний или алюминий).

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность
Применение препарата Юнивит® Д₃ Форте противопоказано в период беременности в данных дозировках в связи с превышением рекомендуемой суточной дозы 1000 МЕ. Во время беременности рекомендуется применение препаратов колекальциферола в более низких дозах, например, Юнивит® Аква Д₃.

Лактация
Применение препарата Юнивит® Д₃ Форте противопоказано в период грудного вскармливания в данных дозировках в связи с превышением рекомендуемой суточной дозы 1000 МЕ. Во время грудного вскармливания рекомендуется применение препаратов колекальциферола в более низких дозах, например, Юнивит® Аква Д₃.

Фертильность
Данные о негативном влиянии колекальциферола на фертильность отсутствуют.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

3. Прием препарата Юнивит® Д₃ Форте

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

- Лечение дефицита витамина D (уровень 25(OH)D <20 нг/мл) у взрослых – 50 000 МЕ (5 капсул 10 000 МЕ) 1 раз в неделю в течение 8 недель.
- Лечение недостаточности витамина D (уровень 25(OH)D – 20–29 нг/мл) у взрослых – 50 000 МЕ (5 капсул 10 000 МЕ) 1 раз в неделю в течение 4 недель.
- Поддержание нормального уровня витамина D (уровень 25(OH)D >30 нг/мл) у взрослых –10 000 МЕ

(2 капсулы 5 000 МЕ или 1 капсула 10 000 МЕ) 1 раз в неделю.
Особые группы пациентов
Пациенты с нарушением функции печени
У пациентов с нарушением функции печени коррекция дозы не требуется.
Пациенты с нарушением функции почек
Препарат не должен назначаться пациентам с тяжелой почечной недостаточностью. Точная доза, продолжительность и схема лечения (ежедневно, еженедельно, ежемесячно) должны быть установлены врачом.

Применение у детей и подростков

Препарат не следует применять у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Путь и (или) способ введения

Внутрь.
Капсулы следует принимать внутрь, проглатывая целиком и запивая водой, желательно во время основного приема пищи.

Продолжительность терапии

- Лечение дефицита витамина D проводится в течение 8 недель.
- Лечение недостаточности витамина D проводится в течение 4 недель.
- Поддержание нормального уровня витамина D осуществляется длительное время в соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При длительном лечении Ваш врач будет регулярно контролировать концентрацию кальция в крови и моче, а также определять функцию почек путем измерения сывороточной концентрации креатинина. При необходимости врач может скорректировать дозу препарата с учетом концентрации кальция в сыворотке крови.

Если Вы приняли препарата Юнивит® Д₃ Форте больше, чем следовало

Если Вы случайно приняли лишние капсулы, немедленно сообщите об этом лечащему врачу.
Симптомы
Симптомы передозировки носят общий характер и проявляются в виде потери аппетита, жажды, тошноты, рвоты, запора, боли в животе, усталости, диареи (поноса), увеличения образования мочи (полиурии), а также мышечных и суставных болей, нарушения сознания. При появлении данных симптомов прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу. При хронической передозировке может происходить отложение кальция в мягких тканях (кальцификация). Это может вызвать повреждение почек, кровеносных сосудов и сердца. В тяжелых случаях может возникнуть нарушение сердечного ритма (аритмия).

Лечение
При появлении данных симптомов прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу. Избегайте любого дальнейшего приема витамина D, включая поступление в организм с добавками, пищей и избегайте воздействия солнечных лучей. Для устранения повышенного содержания кальция в крови (гиперкальциемии), вызванного передозировкой колекальциферола, требуется несколько недель. В зависимости от степени гиперкальциемии, в качестве лечения врач может назначить диету с низким содержанием кальция или полностью без кальция, потребление большого количества жидкости, форсированный диурез с применением фуросемида, а также глюкокортикостероиды и кальцитонин.

Если Вы забыли принять препарат Юнивит® Д₃ Форте

Если Вы пропустили прием дозы, примите ее, как только Вы об этом вспомните, затем примите следующую дозу в надлежащее время в соответствии с рекомендациями Вашего врача. Если время приема следующей дозы почти наступило, не принимайте пропущенную дозу и вернитесь к Вашему обычному графику приема. Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Юнивит® Д₃ Форте

Продолжайте принимать этот препарат так долго, сколько назначит Ваш врач. Вы не должны прекращать прием этого препарата, не проконсультировавшись предварительно со своим врачом. При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Юнивит® Д₃ Форте может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.
Прекратите прием препарата Юнивит® Д₃ Форте и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих признаков аллергической реакции, которая наблюдалась с неизвестной частотой (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- затрудненное дыхание или глотание;
- отек лица, губ, языка или горла.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Юнивит® Д₃ Форте:

- Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):**
- повышение уровня кальция в сыворотке крови (гиперкальциемия);
- повышение уровня кальция в моче (гиперкальциурия);
- снижение аппетита.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- зуд, сыпь, крапивница.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- запор;

- вздутие живота;
- тошнота;
- боль в животе (абдоминальная боль);
- жидкий стул (диарея);
- головная боль;
- боли в суставах (атралгия) и мышцах (миалгия);
- нарушения функции почек, увеличенное образование мочи (полиурия).

Сообщения о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через www.roszdravnadzor.ru. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5.Хранение препарата Юнивит® Д₃ Форте

Храните препарат в недоступном для детей месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке ячеейковой контурной, флаконе и картонной пачке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца. Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (упаковка ячеейковая контурная в пачке или флакон в пачке). Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6.Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Юнивит® Д₃ Форте содержит: Действующим веществом является колекальциферол (масляный раствор колекальциферола).
Юнивит® Д₃ Форте, 5 000 МЕ, капсулы
Каждая капсула содержит колекальциферол – 0,125 мг или 5 000 МЕ (5 мг масляного раствора колекальциферола).
Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются сафлора красильного семян масло жирное рафинированное (сафлоровое масло рафинированное), желатин, глицерол (Е422), вода очищенная.
Юнивит® Д₃ Форте, 10 000 МЕ, капсулы
Каждая капсула содержит колекальциферол – 0,25 мг или 10 000 МЕ (10 мг масляного раствора колекальциферола).
Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются сафлора красильного семян масло жирное рафинированное (сафлоровое масло рафинированное), желатин, глицерол (Е422), вода очищенная.

Внешний вид препарата Юнивит® Д₃ Форте и содержимое упаковки

Капсулы Юнивит® Д₃ Форте, 5 000 МЕ: Капсулы мягкие желатиновбье овальной формы, со швом, прозрачные, светло-желтого цвета. Содержимое капсул – прозрачная жидкость светло-желтого цвета. По 10 капсул в упаковку ячеейковую контурную, состоящую из пленки ПВХ/ПВДХ, ПВХ/ПВДХ/ПВХ или ПВДХ/ПВХ/ПЭ/ПВДХ белого цвета и фольги алюминиевой.
По 3 упаковки ячеейковых контурных вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.
Юнивит® Д₃ Форте, 10 000 МЕ: Капсулы мягкие желатиновбье овальной формы, со швом, прозрачные, светло-желтого цвета. Содержимое капсул – прозрачная жидкость светло-желтого цвета. По 10 капсул в упаковку ячеейковую контурную, состоящую из пленки ПВХ/ПВДХ, ПВХ/ПВДХ/ПВХ или ПВДХ/ПВХ/ПЭ/ПВДХ белого цвета и фольги алюминиевой.
По 3 упаковки ячеейковых контурных вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную. По 20 капсул во флакон полипропиленовый, укупоренный крышкой из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия. На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся. 1 флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация
Акционерное общество «Отисифарм» (АО «Отисифарм») 123112, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10, эт. 12, пом. II, ком. 29
Тел: +7 (800) 775-98-19
Факс: +7 (495) 221-18-02
Электронная почта: info@otcpharm.ru

Производитель

Российская Федерация
Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Лексредства» (ОАО «Фармстандарт-Лексредства») Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агратная, д. 1а/18

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация
Акционерное общество «Отисифарм» (АО «Отисифарм») 123112, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10, эт. 12, пом. II, ком. 29
Тел: +7 (800) 775-98-19
Факс: +7 (495) 221-18-02
Электронная почта: info@otcpharm.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза: <http://eec.eaeunion.org/>