ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0 0 0 3
ЛП-№007375-РГ-BY

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от 23.10.2024 № 1387

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

$Д_3$-ВИТ, 15000 МЕ/мл, капли для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 мл лекарственного препарата (= 30 капель) содержит в качестве действующего вещества 15000 МЕ (375 мкг) холекальциферола (витамина D_3).
1 капля содержит около 500 МЕ (12,5 мкг) холекальциферола (витамина D_3).
Вспомогательные вещества, наличие которых следует учитывать в составе лекарственного препарата: бензиловый спирт, сахар белый кристаллический (сахароза).
Полный перечень вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственного препарата, представлен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли для приема внутрь.
Бесцветный или желтоватый, прозрачный или слегка опалесцирующий раствор со слабым анисовым запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

- Профилактика и лечение дефицита витамина D.
- Лечение рахита.
- В качестве дополнения к специфической терапии остеопороза у пациентов, у которых есть факторы риска дефицита витамина D.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
Дозу препарата следует устанавливать индивидуально, учитывая общее применение кальция (как в ежедневном рационе питания, так и в виде лекарственных препаратов), а также все другие источники поступления витамина D в организм.
1 мл препарата содержит 15000 МЕ (375 мкг) витамина холекальциферола (витамина D_3).
1 капля содержит приблизительно 500 МЕ (12,5 мкг) холекальциферола (витамина D_3).
Обычно, в зависимости от показаний к применению, назначают указанные ниже дозы холекальциферола:

Профилактика дефицита витамина D

Возраст	МЕ/сутки	Количество капель в сутки	Максимальная допустимая суточная доза, МЕ/сутки**
0-6 месяцев*	500-1000	1-2	1000
6-12 месяцев*	500-1000	1-2	1500
1-3 года*	500-1000	1-2	2500
4-8 лет	500-1000	1-2	3000
9-18 лет	500-1000	1-2	4000
19-70 лет	500-1500	1-3	4000
Старше 70 лет	1000-1500	2-3	4000
**Рекомендации по профилактике дефицита витамина D*			

Профилактика обычно проводится, начиная со второй недели жизни, на первом году жизни и в течение периодов, когда недостаточно солнечного света, в следующие два года жизни: – новорожденные и дети в течение первого года жизни: начиная со второй недели жизни – по 1 капле в сутки (= 500 МЕ); – недоношенные дети в течение первого года жизни: начиная со второй недели жизни – по 1-2 капли в сутки (= 500-1000 МЕ); – дети (1-3 года), у которых имеется риск развития дефицита витамина D: в течение зимних месяцев (в течение периода, когда отмечается недостаточно солнечного света) – по 1-2 капли в сутки (= 500-1000 МЕ).
**При превышении указанных доз наблюдается повышенный риск развития нежелательных реакций, поэтому такие дозы допускается применять только под медицинским наблюдением.

Лечение рахита

Общее требуемое количество витамина D зависит от тяжести заболевания.

Возраст	**МЕ/сутки**	**Количество капель в сутки**
0-6 месяцев	*Терапия назначается в индивидуальном порядке!* – Вначале назначается 200000 МЕ/сутки (пульс-терапия); при этом рекомендуется использовать другие лекарственные формы, содержащие более высокие дозы витамина D в единице дозирования. – Затем назначается 1000-5000 МЕ/сутки.	– Для пульс-терапии рекомендуется использовать другие лекарственные формы, содержащие более высокие дозы витамина D в единице дозирования. – Затем назначается 2-10 капель лекарственного препарата Д$_3$-ВИТ.
6-12 месяцев		
1-3 года		
4-8 лет		
9-18 лет		

Лечение дефицита витамина D

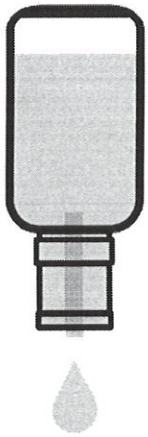
Возраст	**МЕ/сутки**	**Количество капель в сутки**	**Максимальная допустимая суточная доза, МЕ/сутки***
0-6 месяцев	– В течение 6 недель: 2000 – Затем: 500-1000	– В течение 6 недель: 4 – Затем: 1-2	1000
6-12 месяцев			1500
1-3 года	– В течение 6 недель: 2000 – Затем: 500-1000	– В течение 6 недель: 4 – Затем: 1-2	2500
4-8 лет			3000
9-18 лет			4000
19-70 лет	– В течение 8 недель: 6000 – Затем: 1500-2000	– В течение 8 недель: 12 – Затем: 3-4	4000
Старше 70 лет			4000
*При превышении указанных доз наблюдается повышенный риск развития нежелательных реакций, поэтому такие дозы допускается применять только под медицинским наблюдением.			

В качестве дополнения к специфической терапии остеопороза у пациентов, у которых есть факторы риска дефицита витамина D

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0 0 0 3
ЛП-№007375-РГ-ВУ

Возраст	МЕ/сутки	Количество капель в сутки	Количество капель в неделю	Максимальная допустимая суточная доза, МЕ/сутки*
Взрослые	1000-1500	2-3	14-21	4000
*При превышении указанных доз наблюдается повышенный риск развития нежелательных реакций, поэтому такие дозы допускается применять только под медицинским наблюдением.				



Способ применения

Для приема внутрь.

Чтобы точно отмерить количество капель и, соответственно, дозу лекарственного препарата, флакон следует держать вертикально (под углом 90°; см рисунок). Следует отмерять дозу непосредственно перед употреблением.

Лекарственный препарат принимают в 1 ложке жидкости. При применении у маленького ребенка можно добавлять нужное количество капель в небольшую порцию детского питания, но в данном случае следует убедиться в приеме ребенком всей порции пищи, иначе нельзя гарантировать получение требуемой дозы витамина D_3. Не допускается хранить непринятую часть порции пищи, содержащей препарат $Д_3$-ВИТ, с целью ее употребления в более позднее время.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Гипервитаминоз D;
- Состояние, приводящие к повышенному уровню кальция в крови и/или моче (например, нарушение выведения кальция и фосфатов через почки, иммобилизация пациента, применение производных бензотиадиазина (тиазидных диуретиков));
- Почечные камни, содержащие кальций;
- Тяжелый артериосклероз;
- Тяжелая почечная недостаточность.

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Степень дефицита витамина D может быть определена на основе измерения 25-гидроксивитамина D. У взрослых уровень 25-гидроксивитамина D в сыворотке крови не должен превышать 80 нг/мл. Значения выше 150 нг/мл свидетельствуют об угрожающей здоровью передозировке.

При длительном применении лекарственного препарата рекомендовано периодически проверять уровни кальция в сыворотке крови и в моче. При необходимости следует корректировать дозу лекарственного препарата $Д_3$-ВИТ в зависимости от уровня кальция в сыворотке крови.

В случае гиперкальциемии или появления признаков нарушения функции почек дозу лекарственного препарата $Д_3$-ВИТ следует снизить либо отменить применение лекарственного препарата.

При длительном применении лекарственного препарата следует контролировать функцию почек посредством измерения уровня креатинина в сыворотке крови. Препарат $Д_3$-ВИТ следует с осторожностью назначать пациентам с нарушением функции почек; при этом следует регулярно оценивать влияние применения лекарственного препарата на уровни кальция и фосфатов. Следует принимать во внимание риск развития кальцификации мягких тканей. В случае тяжелой почечной недостаточности применение лекарственного

препарата противопоказано (см. раздел 4.3). Если у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью необходимо назначение витамина D, следует использовать другие препараты на основе витамина D.

Холекальциферол следует назначать с осторожностью пациентам:

- с саркоидозом ввиду риска повышенного метаболизма витамина D с образованием его активной формы в избыточном количестве;
- с остеопорозом, вызванным иммобилизацией, ввиду повышенного риска развития гиперкальциемии;
- одновременно получающим сопутствующее лечение сердечными гликозидами или тиазидными диуретиками (см. раздел 4.5).

Дополнительные дозы витамина D должны применяться под тщательным медицинским наблюдением; при этом необходимо часто контролировать уровни кальция в сыворотке крови и выведение кальция с мочой.

Дети

Следует избегать одновременного применения других продуктов, содержащих витамин D, особенно у детей младше 1 года. Решение о дополнительном употреблении детьми обогащенной витамином D пищи либо других витамин D-содержащих препаратов при одновременном приеме капель $Д_3$-ВИТ следует принимать, оценив соотношение риска и пользы.

Вспомогательные вещества

Препарат $Д_3$-ВИТ содержит сахар белый кристаллический (сахарозу), поэтому его не следует применять пациентам с такими редкими наследственными нарушениями, как непереносимость фруктозы, мальабсорбция глюкозы-галактозы или дефицит сахаразы-изомальтазы. При длительном применении (2 недели и более) сахар может нанести вред зубам.

Препарат $Д_3$-ВИТ содержит бензиловый спирт в количестве 15 мг/мл, что соответствует 0,5 мг в 1 капле. Бензиловый спирт может вызывать аллергические реакции. У маленьких детей имеется риск развития тяжелых нарушений дыхательной функции (гаспинг-синдром) вследствие воздействия бензилового спирта, поэтому следует оценить соотношение польза/риск перед тем, как назначать препарат $Д_3$-ВИТ новорожденным детям (в возрасте до 4 недель после рождения). Препарат не следует применять более 1 недели у детей младше 3 лет без предварительной оценки соотношения польза/риск: возрастает риск развития нежелательных реакций вследствие накопления бензилового спирта. Беременным или кормящим женщинам препарат $Д_3$-ВИТ должен назначаться с осторожностью, так как бензиловый спирт способен к постепенному накоплению в организме и может вызывать развитие токсических реакций (метаболический ацидоз). Пациентам с заболеваниями почек и печени препарат $Д_3$-ВИТ должен назначаться с осторожностью, так как бензиловый спирт способен к постепенному накоплению в организме и может вызывать развитие токсических реакций (метаболический ацидоз).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Влияние других лекарственных препаратов на холекальциферол

Индукторы ферментов системы цитохрома P450, такие как рифампицин, карбамазепин, фенитоин, барбитураты (например, фенобарбитал, примидон) и глюкокортикостероиды, могут снизить эффективность витамина D вследствие его усиленной инактивации. При одновременном применении указанных средств может потребоваться увеличение дозы лекарственного препарата $Д_3$-ВИТ.

Изониазид может снизить эффективность витамина D посредством подавления метаболической активации витамина D.

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003
ЛП-№007375-РГ-BY

Одновременное применение со средствами, приводящими к нарушению всасывания жиров (например, колестирамин, орлистат) может привести к нарушению всасывания витамина D из желудочно-кишечного тракта.
Повышенный уровень паратиреоидного гормона может усилить метаболизм витамина D и таким образом повысить потребность в витамине D.
При одновременном применении с сердечными гликозидами возможно усиление их токсического действия вследствие гиперкальциемии (повышается риск развития аритмий). Требуется тщательное медицинское наблюдение и при необходимости мониторинг ЭКГ и уровней кальция в сыворотке крови.
При одновременном применении с тиазидными и тиазидоподобными диуретиками повышается риск развития гиперкальциемии, так как данные лекарственные препараты снижают выведение кальция с мочой. При одновременном применении необходим регулярный мониторинг уровней кальция в сыворотке крови.
Одновременное применение магнийсодержащих средств (например, антациды) и лекарственного препарата $Д_3$-ВИТ не рекомендуется, так как это может приводить к гипермагниемии.
Влияние холекальциферола на другие лекарственные препараты
Витамин D_3 может усилить всасывание алюминия из кишечника.

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

4.6. Фертильность, беременность и лактация
Беременность
Суточная доза до 500 МЕ
К данному моменту неизвестно о рисках, связанных с применением указанной дозы. В течение беременности следует избегать длительного применения избыточных доз витамина D, так как гиперкальциемия, вызванная таким применением, может привести к задержке умственного и физического развития, к надклапанному аортальному стенозу и ретинопатии у ребенка.
Суточная доза более 500 МЕ
$Д_3$-ВИТ должен назначаться с осторожностью в течение беременности и только в том случае, когда ожидаемая польза преобладает над потенциальными рисками. Не допускается передозировка витамина D в течение беременности, так как длительная гиперкальциемия может привести к задержке умственного и физического развития, к надклапанному аортальному стенозу и ретинопатии у ребенка.
Кормление грудью
Витамин D и его метаболиты выводятся с грудным молоком. У детей не наблюдалось случаев передозировки, индуцированных грудным вскармливанием. Однако вероятность передозировки следует принимать во внимание, если ребенок одновременно получает витамин D из других источников (например, витамин D-содержащие лекарственные препараты или питание, обогащенное витамином D).
Фертильность
Нет данных о влиянии на фертильность.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами
Препарат $Д_3$-ВИТ не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции
Нежелательные реакции далее классифицированы по системам органов и частоте: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1000, но <1/100), редко (≥ 1/10000, но <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0 0 0 3
ЛП-№007375-РГ-ВУ

Витамин D может вызывать следующие нежелательные реакции, особенно при передозировке (см. также раздел 4.9):
Нарушения со стороны обмена веществ и питания: повышение уровня кальция в крови и моче (гиперкальциемия, гиперкальциурия).
Желудочно-кишечные нарушения: запор, вздутие живота, тошнота, боль в животе, диарея.
Частота возникновения вышеупомянутых нежелательных реакций неизвестна (не может быть оценена на основании доступных данных).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях
Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза/риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государства-члена Евразийского экономического союза.
Республика Беларусь
220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Телефон: +375 (17) 242-00-29; факс +375 (17) 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт: https//www.rceth.by

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

4.9. Передозировка
Симптомы
Передозировка может приводить к развитию гипервитаминоза и гиперкальциемии. Гипервитаминоз проявляется неспецифическими симптомами, такими как головная боль, потеря аппетита, слабость, потеря массы тела, нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (тошнота, рвота, запор), нарушения роста.
Персистирующая гиперкальциемия может приводить к таким явлениям, как полиурия, полидипсия, тошнота, рвота, запор, мышечная слабость, парез, адинамия, никтурия, протеинурия, анорексия, гиперхолестеринемия, повышенный уровень трансаминаз, сердечные аритмии, гипертензия, кальцификация мягких тканей, определяемая при рентгенологическом исследовании.
При тяжелой передозировке витамин D оказывает обратный эффект. Костная ткань декальцифицируется, уровни кальция в крови и в моче повышаются. Может наблюдаться кальцификация тканей, кровеносных сосудов и почек. Могут наблюдаться изменения психики, вплоть до психоза.
Лечение
В случае передозировки применение витамина D должно быть немедленно приостановлено. При интоксикации следует корректировать состояние дегидратации. Другие возможные мероприятия: назначение диеты с низким содержанием кальция, применение кальцитонина, глюкокортикоидов.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА
5.1. Фармакодинамические свойства
Фармакотерапевтическая группа: Витамин D и аналоги. Холекальциферол.
Код АТХ: A11CC05.
Витамин D регулирует обмен кальция и фосфатов.
Витамин D_3 (холекальциферол) и, даже в большей степени, продукты его гидроксилирования индуцируют образование транспортирующего кальций белка в слизистой оболочке тонкой кишки. Это приводит к увеличению всасывания кальция и

фосфатов из кишечника. В почках витамин D стимулирует реабсорбцию кальция и фосфатов.
При дефиците витамина D в период роста ребенка развивается рахит. При дефиците витамина D у взрослых развивается остеомаляция.
Так называемый витамин D_3 рассматривается как предшественник стероидного гормона, учитывая особенности его продукции, физиологической регуляции и механизма действия. В дополнение к физиологическому образованию в коже холекальциферол может поступать в организм с пищей или в составе лекарственных препаратов. Так как при поступлении холекальциферола с пищей или в составе лекарственных препаратов не происходит ингибирования физиологической продукции витамина D_3 в коже, возможны передозировка витамина D_3 и развитие интоксикации.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Витамин D легко всасывается из желудочно-кишечного тракта в присутствии желчи. В случае сниженного всасывания жиров всасывание витамина D также снижается.

Распределение

Витамин D может храниться в жировой и мышечной ткани в течение длительного времени. Эффект холекальциферола развивается медленно, но является долгосрочным.

Биотрансформация

В печени и почках происходит гидроксилирование холекальциферола, в результате чего образуется активная форма витамина D_3 – кальцитриол (1,25-дигидроксихолекальциферол).

Элиминация

Витамин D и его метаболиты в основном выделяются с желчью и калом. Небольшие количества выделяются с мочой.

5.3. Данные доклинической безопасности

В исследованиях на животных показано, что витамин D оказывает тератогенное действие при применении в высоких дозах. У многих детенышей крольчих, которым во время беременности вводили высокие дозы витамина D, отмечены повреждения, анатомически сходные с теми, которые наблюдаются при надклапанном аортальном стенозе. У потомства, у которого отсутствовало сужение аорты, выявлена токсичность в отношении сосудов, подобная той, которая наблюдается у взрослых при проявлении острой токсичности витамина D.
У холекальциферола отсутствует потенциальная мутагенная или канцерогенная активность.

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Макроголглицерина рицинолеат (Kolliphor®EL)
Сахар белый кристаллический (сахароза)
Бензиловый спирт
Анисовое масло
Динатрия фосфат додекагидрат
Лимонная кислота моногидрат
Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

3 года.

Срок хранения после вскрытия 6 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от света при температуре не выше 25°С.

6.5. Характер и содержимое упаковки

По 10 мл во флаконах-капельницах из литого коричневого стекла, укупоренных крышкой винтовой в комплекте с кольцом первого вскрытия/капельницей. Флакон вместе с листком-вкладышем помещен в пачку из картона.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь
ООО «Фармтехнология»
220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.
Телефон/факс: (017) 309 44 88.
E-mail: ft@ft.by
Претензии потребителей направлять по адресу держателя регистрационного удостоверения.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Дз-ВИТ доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: https://eec.eaeunion.org

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь