

18.02.20

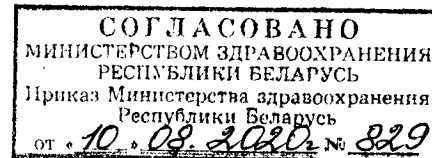
НД РБ

## ИНСТРУКЦИЯ

9431 - 2020

по медицинскому применению лекарственного средства  
(информация для специалистов)

### Д-Вит Ламира



#### Наименование лекарственного средства

Д-Вит Ламира таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10000 МЕ / D-Vit Lamyra film coated tablets 10000 IU

#### Международное непатентованное название

Холекальциферол / Cholecalciferol

#### Качественный и количественный состав

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

Активные ингредиенты: 10000 МЕ витамина D<sub>3</sub> (эквивалентно 0,25 мг холекальциферола) 100 мг;

Вспомогательные ингредиенты: микрокристаллическая целлюлоза РН102, кремния диоксид коллоидный гидратированный, дикальция фосфат безводный, магния стеарат, кроскармеллоза натрия;

Оболочка: Сепифилм LP014 прозрачный (гидроксипропилметилцеллюлоза, микрокристаллическая целлюлоза, стеариновая кислота), Сеписперс сухой 5047 красный (гидроксипропилметилцеллюлоза, микрокристаллическая целлюлоза, титана диоксид E171, железа оксид красный E172).

#### Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

#### Краткая характеристика готовой лекарственной формы

Красновато-коричневые круглые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с надписью «D10K» на одной стороне.

#### Фармакологические свойства

##### Фармакодинамика

Фармакотерапевтическая группа: Витамины. Витамин D и аналоги.

КОД АТХ: A11CC05

Холекальциферол (витамин D<sub>3</sub>) формируется в коже под действием ультрафиолетового облучения и превращается в биологически активную форму, 1,25-гидроксихолекальциферол, в два этапа гидроксирования: первый происходит в печени (положение 25), второй - в почках (положение 1). Наряду с паратгормоном и кальцитонином 1,25-гидроксихолекальциферол

18.02.20

9431 - 2020

оказывает значительное влияние на регуляцию кальций-фосфорного обмена. В своей биологически активной форме витамин D усиливает всасывание кальция в кишечнике, встраивание кальция в остеоид и выход кальция из костной ткани. При дефиците витамина D не происходит кальцификации скелета (что приводит к развитию рахита) или наблюдается декальцификация костей (что приводит к остеомалации). Дефицит кальция и/или витамина D вызывает обратимое увеличение секреции паратгормона. Подобный вторичный гиперпаратиреоз становится причиной усиления метаболизма в костной ткани, что в свою очередь может привести к возникновению хрупкости костей и переломам.

В соответствии с продукцией, физиологической регуляцией и механизмом действия витамин D может расцениваться в качестве прекурсора стероидного гормона. В дополнение к холекальциферолу, образующемуся в физиологических условиях в коже, его дополнительные количества могут поступать в организм с пищей или в форме лекарственных средств. Поскольку в последнем случае ингибирования образования синтеза витамина D не происходит, возможно развитие передозировки и симптомов интоксикации. Эргокальциферол (витамин D<sub>2</sub>) синтезируется растениями. Человеческий организм метаболизирует его в активную форму способом, аналогичным активации холекальциферола. Он обладает такими же количественными и качественными характеристиками.

### **Фармакокинетика**

В дозах, поступающих с пищей, витамин D почти полностью всасывается вместе с алиментарными липидами. При более высоких дозах всасывается примерно две трети витамина D. Кожа под действием ультрафиолетового облучения синтезирует витамин D из 7-дегидрохолестерола. Витамин D переносится в печень специфическим транспортным белком. В печени он метаболизируется микросомальной гидроксилазой до 25-гидроксихолекальциферола. Витамин D и его метаболиты выводятся из организма с желчью и калом.

Витамин D накапливается в мышечной и жировой ткани и поэтому имеет длительный биологический период полувыведения. После приема высоких доз витамина D концентрация 25-гидрокси Витамина D в плазме крови может оставаться повышенной в течение нескольких месяцев. Гиперкальциемия, вызванная передозировкой витамина D, может сохраняться несколько недель (также см. раздел «Передозировка»).

### **Показания к применению**

- Профилактика и лечение дефицита витамина D у взрослых и подростков (с 12 до 18 лет);
- В качестве дополнения к специфической терапии остеопороза у пациентов с риском дефицита витамина D, предпочтительно в сочетании с кальцием.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

**Способ применения и дозы**

9431 - 2020

Лекарственное средство принимается внутрь, во время еды.

*Профилактика и лечение дефицита витамина D у взрослых и подростков (с 12 до 18 лет).*

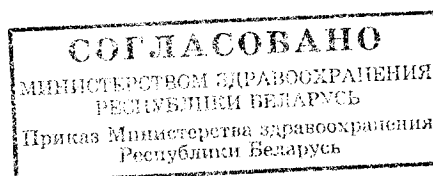
- Профилактическая доза витамина D определяется индивидуально врачом с учетом возраста, поступления витамина D из других источников (пища, инсоляция), избыточной массы тела (ожирения) пациента, приема лекарственных средств, влияющих на метаболизм витамина D. Обычно рекомендуемая доза составляет 500–1000 МЕ витамина D в сутки.

- Лечебная доза витамина D и продолжительность лечения определяется индивидуально врачом с учетом исходной степени тяжести дефицита витамина D, подтвержденной лабораторно, возраста, поступления витамина D из других источников (пища, инсоляция), избыточной массы тела (ожирения) пациента, приема лекарственных средств, влияющих на метаболизм витамина D. Обычно рекомендуемая доза составляет 5000 – 6000 МЕ витамина D в сутки. Продолжительность лечения – до 6-8 недель с последующим лабораторным контролем концентрации 25-(ОН) D в крови и решением вопроса о продолжительности приема или переходе на прием профилактической дозы. Более высокие дозы могут быть назначены индивидуально по усмотрению врача с учетом соотношения польза-риск.

***В качестве дополнения к специфической терапии остеопороза у пациентов с риском дефицита витамина D:*** рекомендуемая доза витамина D составляет 800-2000 МЕ витамина D в сутки. Для пожилых пациентов, которые особенно подвержены риску переломов, рекомендуемая доза составляет 2000 МЕ витамина D в сутки. Пациенты должны получать дополнительно кальций, если его потребление с пищей недостаточно.

Определенные группы пациентов с высоким риском дефицита витамина D могут нуждаться в более высоких дозировках, при этом необходимо проводить контроль концентрации 25-(ОН) D в 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 т.ч. страдающие мальабсорбцией, воспалительными заболеваниями кишечника и глютенной энтеропатией
- лица с недостаточной инсоляцией из-за защитной одежды либо постоянного использования солнцезащитного крема
- лица, страдающие от ожирения
- лица с диагностированным остеопорозом



18.02.20

9431 - 2020

- лица, принимающие сопутствующие лекарственные препараты (например, противосудорожные препараты, глюкокортикоиды)
- лица, проходившие терапию дефицита витамина D, которым необходима поддерживающая терапия
- лица с ограниченным воздействием солнца, в том числе и дети.

#### *Дозировка при печеночной недостаточности*

Корректировка дозы не требуется.

#### *Дозировка при почечной недостаточности*

Витамин D не следует применять у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью.

#### *Младенцы и дети (0 - 12 лет)*

Не рекомендуется детям до 12 лет.

#### *Пожилый возраст*

В пожилом возрасте потребность в витамине D может возрастать вследствие уменьшения абсорбции витамина D, снижения способности кожи синтезировать провитамин D, уменьшения времени инсоляции, возрастания частоты возникновения почечной недостаточности. Доза лечения дефицита витамина D у пожилых людей определяется индивидуально врачом в зависимости от течения и тяжести заболевания.

#### **Противопоказания**

- Гиперчувствительность к витамину D или компонентам препарата.
- Гипервитаминоз D.
- Почечная остеодистрофия с гиперфосфатемией.
- Гиперкальциемия и/или гиперкальциурия.
- Мочекаменная болезнь.
- Тяжелая почечная недостаточность.
- Детский возраст до 12 лет.

#### **С осторожностью:**

- Беременность
- Саркоидоз

#### **Меры предосторожности**

До начала лечения витамином D необходимо оценить уровень кальция и фосфатов в крови. Для обеспечения эффективности лечения необходимо обеспечить адекватное потребление кальция с пищей. Пациенты должны получать дополнительно кальций, если потребление из пищи недостаточно.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

18.02.20

9431 - 2020

При выборе дозы витамина D необходимо учесть количество его потребления из других источников (в продуктах питания, БАД и от солнечного воздействия). Дозировку выбирают индивидуально.

Во время терапии витамином D большое значение для достижения эффекта имеет уровень потребления кальция и фосфора.

Всем пациентам, принимающим фармакологические дозировки витамина D, следует регулярно проверять концентрацию кальция в плазме при каждом случае рвоты.

Вследствие вариации индивидуальной чувствительности к витамину D, его дозировка может быть скорректирована в зависимости от клинической эффективности.

### **Наблюдение за пациентами**

Следующие показатели могут быть полезны при наблюдении за пациентами (при необходимости, в зависимости от состояния пациента могут потребоваться показатели других тестов):

- Концентрация кальция в крови или уровень ионизированного кальция плазмы. Из-за узкого терапевтического диапазона рекомендуется определение этих показателей по крайней мере 1 раз в неделю в ранний период лечения, затем – периодически во время лечения. При наличии возможности стоит определять концентрацию как свободного, так и связанного кальция в крови.

- Уровень алкалоинвой (щелочной) фосфатазы в плазме крови, концентрация фосфатов в крови, концентрация кальция в 24-х часовой моче, соотношение кальция и креатинина в моче. Рекомендуется определение этих показателей каждые 1-3 месяца во время терапии.

- Азот мочевины плазмы крови и креатинин плазмы. Рекомендуется периодическое определение у пациентов, получающих терапевтические дозы.

Чтобы избежать гиперкальциемии лечение необходимо проводить под врачебным контролем.

Кальциевые добавки необходимо применять под врачебным контролем и отслеживать уровни кальция и фосфатов. Следует также учитывать риск кальциноза мягких тканей. Абсорбция кальция может быть уменьшена оральным применением сульфата натрия либо парентеральным применением магния сульфата.

Витамин D следует применять с осторожностью у пациентов с нарушенной функцией почек, а во время приема препарата рекомендуется контроль уровня кальция и фосфатов. Следует учитывать риск кальцификации мягких тканей. Так как у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью витамин D в виде холекальциферола не может нормально метаболизироваться, таким пациентам следует назначать другие формы витамина D (см. раздел «Противопоказания»).

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАЩЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

18.02.20

9431 - 2020

Следует соблюдать осторожность при применении витамина D у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями, получающих лечение соответствующими препаратами (сердечные гликозиды, диуретики).

Следует избегать одновременного применения мультивитаминных препаратов и диетических добавок, содержащих витамин D.

Имеются сообщения о том, что пероральный прием высоких доз витамина D (500 000 МЕ однократно болюсно) приводил к увеличению риска переломов у пожилых людей, наибольшее увеличение имело место в течение первых 3 месяцев после приема препарата.

Лечение витамином D может выявить ранее недиагностированный первичный гиперпаратиреоз. Скорректированные уровни кальция в сыворотке крови должны быть проверены через 1 месяц после завершения нагрузочного режима или после начала добавки витамина D в случае выявления первичного гиперпаратиреоза.

Таблетки не следует принимать в случае псевдогипопаратиреоза (потребность в витамине D может быть уменьшена иногда нормальной чувствительностью к витамину D с риском передозировки при длительном приеме). В таких случаях доступны другие производные витамина D.

В случае гиперкальциурии (более 300 мг (7,5 ммоль)/24 часа), либо при наличии признаков нарушений функций почек доза должна быть уменьшена или лечение прекращено.

Холекальциферол следует назначать с осторожностью пациентам с саркоидозом вследствие риска повышенного метаболизма витамина D в его активную форму. У таких пациентов необходим мониторинг содержания кальция в сыворотке крови и моче.

Аналогичный контроль необходим для детей, чьи матери получали лечение витамином D в фармакологических дозах. Некоторые дети могут реагировать повышенной чувствительностью к воздействию витамина D.

#### *Применение при беременности и кормлении грудью*

Имеются ограниченные данные о применении холекальциферола у беременных женщин. Исследования на животных показали его репродуктивную токсичность. Также у беременных женщин следует избегать передозировки витамина D, так как длительная гиперкальциемия иногда ассоциировалась с замедлением физического и умственного развития, надклапанным аортальным стенозом и ретинопатией у ребенка.

Рекомендуемая ежедневная дозировка для беременных и кормящих женщин составляет 400 МЕ, однако более высокая дозировка (до 2000 МЕ/день) может быть необходима для женщин с дефицитом витамина D. Во время беременности женщины должны следовать рекомендациям лечащего врача, т.к. требования по применению зависят от тяжести заболевания и клинического ответа.

Витамин D и его метаболиты экскретируются в грудное молоко; однако, у младенцев не зафиксировано случаев передозировки, вызванных содержанием витамина D в молоке матери.

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

18.02.20

9431 - 2020

При назначении витамина D ребенку врачу следует учитывать дополнительную дозировку витамина D, который принимает кормящая мать ребенка.

### **Взаимодействия с другими лекарственными средствами**

Одновременное применение противосудорожных препаратов (например, фенитоина), гидантоина, примидона или барбитуратов (и, возможно, других средств, которые вызывают индукцию печеночных ферментов) может уменьшить эффект витамина D за счет метаболической инактивации.

Одновременное применение глюкокортикоидов может уменьшить эффект витамина D.

Системные кортикостероиды подавляют всасывание кальция.

Длительный прием кортикостероидов может компенсироваться влиянием витамина D.

В случаях лечения препаратами, содержащими дигиталис, или другими сердечными гликозидами, одновременное применение витамина D может увеличить риск токсичности сердечных гликозидов (аритмии). Необходим строгий врачебный контроль, а также мониторинг концентрации кальция в сыворотке крови и ЭКГ – в случае необходимости.

Одновременный прием ионообменных смол, таких как холестирамин, или слабительных средств, таких как парафиновое масло, может уменьшить желудочно-кишечную абсорбцию витамина D.

Тиазидные диуретики уменьшают экскрецию кальция с мочой. Прием большого количества витамина D вместе с диуретиками может привести к избытку кальция в организме. В случаях одновременного лечения с тиазидными диуретиками, которые снижают выведение кальция с мочой, рекомендуется мониторинг концентрации кальция в сыворотке крови.

Цитотоксический агент актиномицин и противогрибковые средства имидазола при взаимодействии с витамином D ингибируют превращение 25-гидроксивитамина D в 1,25-дигидроксивитамин D под действием фермента почек, 25-гидроксивитаминD-1-гидроксилазы.

Использование кальцийсодержащих продуктов в больших дозах может увеличить риск гиперкальциемии.

Не следует использовать растворы фосфатов для снижения гиперкальциемии при гипервитаминозе D из-за риска метастатического кальциноза.

Следует избегать приема продуктов, содержащих магний (например, антацидов), поскольку это может привести к риску гипермагниемии. Витамин D увеличивает абсорбцию препаратов, содержащих фосфор, и риск возникновения гиперфосфатемии.

Одновременное применение кальцитонина, этидроната, нитрата галлия, памидроната, пликамицина с витамином D может антагонизировать влияние этих лекарственных средств при лечении гиперкальциемии.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Центр Министрства здравоохранения  
Республики Беларусь

18.02.20

9431 - 2020

**Влияние на способность к вождению автотранспорта и работу с опасными приспособлениями и механизмами**

Д-Вит Ламира не влияет на способность к управлению автотранспортом и на работу с механизмами.

**Побочное действие**

Побочные эффекты перечислены по классу системы органов и частоте. Частота определяется как: иногда (от  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ); редко (от  $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ) либо неизвестно (невозможно оценить по имеющейся информации).

*Нарушения иммунной системы*

неизвестно: реакции гиперчувствительности, такие как ангиоэдема, отек гортани

*Нарушения со стороны обмена веществ и питания*

Иногда: гиперкальциемия и гиперкальциурия

*Нарушения со стороны кожи и подкожной ткани*

Редко: зуд, сыпь и крапивница

У детей возможна задержка роста, особенно после приёма холекальциферола в течение длительного периода времени в дозе 45 мкг (1800 единиц) в день.

Ранние симптомы гипервитаминоза витамина D, обусловленные гиперкальциемией:

Запор, как правило, чаще у детей и подростков; диарея; сухость во рту; длительная головная боль; усиливающаяся жажда; увеличение частоты мочеиспускания, особенно в ночное время, или увеличение объёма выделяемой мочи; потеря аппетита; металлический привкус во рту; тошнота или рвота (чаще у детей и подростков); необычная усталость или общая слабость.

Поздние симптомы гипервитаминоза витамина D, обусловленные гиперкальциемией: боли в костях, помутнение мочи, артериальная гипертензия, фоточувствительность или раздражение глаз, аритмия, зуд кожи, вялость (сонливость), мышечные боли, тошнота или рвота, панкреатит (сильная боль в животе), психоз, перемена настроения или изменения психики, быстрая потеря веса.

**Сообщение о побочных реакциях**

Важно сообщать о подозреваемых 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 национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза. В Республике Беларусь рекомендуется сообщать о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Управляющим Министерством здравоохранения  
Республики Беларусь



18.02.20

9431 - 2020

сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь», <http://www.rceth.by>).

### **Передозировка**

Чрезмерное потребление витамина D приводит к развитию гиперкальциемии и связанным с ней эффектам, в том числе к гиперкальциурии, эктопической кальцификации, повреждениям почек и сердечно-сосудистым повреждениям. Симптомы передозировки включают: анорексию, усталость, тошноту и рвоту, диарею, полиурию, потливость, головную боль, жажду и головокружение, боль в костях, аритмии, кому и даже смерть (при тяжелой гиперкальциемии), необратимые повреждения почек (при персистирующей гиперкальциемии). Индивидуальная непереносимость витамина D значительно варьируется; новорожденные и дети, как правило, более чувствительны к его токсическим эффектам.

#### *Рекомендуемое лечение:*

Гипервитаминоз витамина D лечится отменой витаминов, диетой с низким содержанием кальция и обильным потреблением жидкости. Если гиперкальциемия сохраняется, можно перейти на диету с низким содержанием кальция и начать введение преднизолона. Тяжелую форму гиперкальциемии можно лечить кальцитонином, этидронатом, памидронатом или нитратом галлия. Гиперкальциемический криз требует интенсивной гидратации физиологическим раствором хлорида натрия, чтобы увеличить выведение кальция, с применением петлевых диуретиков или без таковых. Сердечные аритмии можно лечить малыми дозами калия с непрерывным кардиомониторингом.

#### *Канцерогенность, мутагенность, нарушение репродуктивной функции*

Установлено, что холекальциферол в высоких дозах (в 4-15 раз, превышающих допустимую для человека дозу) обладает тератогенным эффектом у животных. У потомства беременных самок кроликов, получавших высокие дозы витамина D, имелись анатомические повреждения, идентичные тем, которые бывают при надклапанном аортальном стенозе, а у особей потомства, не имевших признаков таких изменений, наблюдалась васкулотоксичность, подобная той, которая имела место у взрослых особей, при острой интоксикации витамином D.

### **Фармацевтические свойства**

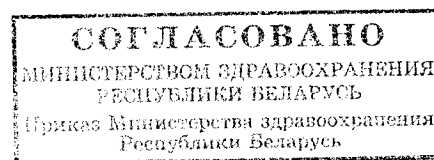
#### **Фармацевтические несовместимости**

Отсутствуют

### **Срок годности**

3 года

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.



18.02.20

9431 - 2020

**Условия хранения**

Хранить в защищенном от влаги месте при температуре не выше 30°C.  
Хранить в недоступном для детей месте.

**Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

**Упаковка**

15 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в ПВХ/ПВДХ-алюминий блистере, по 1 или 2 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению для пациентов упаковано в картонную пачку.

30 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в ПВХ/ПВДХ-алюминий блистере, по 1 или 2 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению для пациентов упаковано в картонную пачку.

**Информация о производителе**

Ламира ЛЛП, Великобритания.

1-й этаж, 14 Боулинг Грин Лэйн, Лондон EC1R 0BD, Великобритания.

E-mail: [info@lamyra.org](mailto:info@lamyra.org)

Сайт: [www.lamyra.org](http://www.lamyra.org), [www.lamyra.by](http://www.lamyra.by)

Произведено: Квест Витаминз Мидл Ист ФЗЕ, Дубай, ОАЭ.

