ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ВІДЕЇН

(VIDEYIN)

Склад:

діюча речовина: холекальциферол;

1 капсула містить холекальциферолу 12,5 мкг (вітаміну D_3 — 500 МО) або 25 мкг (вітаміну D_3 — 1000 МО), або 100 мкг (вітаміну D_3 — 4000 МО);

допоміжні речовини: α-токоферолу ацетат, тригліцериди середнього ланцюга;

оболонка капсули: желатин, гліцерин.

Лікарська форма. Капсули м’які.

Основні фізико-хімічні властивості:

капсули по 12,5 мкг (500 МО): м’які желатинові капсули у формі тубатин, з подовженою шийкою у вигляді «хвоста рибки», зі швом, світло-жовтого кольору, заповнені безбарвною або злегка жовтуватою маслянистою рідиною;

капсули по 25 мкг (1000 МО): м’які желатинові капсули у формі тубатин, у вигляді «пляшечки», зі швом, світло-жовтого кольору, заповнені безбарвною або злегка жовтуватою маслянистою рідиною;

капсули по 100 мкг (4000 МО): м’які желатинові капсули овальної форми, зі швом, світло-жовтого кольору, заповнені безбарвною або злегка жовтуватою маслянистою рідиною.

Фармакотерапевтична група. Вітаміни. Препарати вітаміну D та його аналогів. Холекальциферол. Код АТХ A11C C05.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка

Вітамін D_3 — це активний антирахітичний фактор. Найважливішою функцією вітаміну D_3 є регулювання метаболізму кальцію та фосфатів, що сприяє правильній мінералізації і росту скелета.

Вітамін D_3 — це природна форма вітаміну D, що утворюється у тварин і людей. Порівняно з

вітаміном D_2 характеризується активністю, вищою на 25 %. Активною формою є кальцитріол (1,25-дигідрокси-вітамін D_3), продукт двох послідовних гідроксилювань на рівні печінки та нирок.

Він необхідний для функціонування паращитовидних залоз, кишечнику, нирок і кісткової системи. Відіграє істотну роль в абсорбції кальцію і фосфатів з кишечнику, у транспорті мінеральних солей і в процесі кальцифікації кісток, регулює виведення кальцію і фосфатів нирками. Концентрація іонів кальцію впливає на ряд важливих біохімічних процесів, що зумовлюють підтримку тонусу м'язів скелетної мускулатури, беруть участь у проведенні нервового збудження та впливають на згортання крові. Вітамін D_3 також бере участь у функціонуванні імунної системи, впливає на продукування лімфокінів.

Нестача вітаміну D_3 в їжі, послаблення його всмоктування, дефіцит кальцію, а також відсутність дії сонячних променів у період швидкого росту дитини призводять до рахіту, а у дорослих — до остеомаляції, у вагітних жінок — до появи симптомів тетанії і далі — до неутворення зубної емалі у дітей.

Жінкам у період менопаузи, які хворіють на остеопороз, у зв'язку з гормональними порушеннями необхідно підвищити дозу вітаміну D_3.

Фармакокінетика

Всмоктування. Після перорального застосування холекальциферол абсорбується у тонкому кишечнику, присутність жовчі полегшує процес абсорбції. Тому порушення функції печінки чи жовчного міхура та стеаторея можуть перешкоджати всмоктуванню вітаміну D_3.

Розподіл. Лікарський засіб проникає крізь плацентарний бар'єр і в грудне молоко.

Метаболізм. Холекальциферол метаболізується у печінці і нирках, перетворюючись в активні метаболіти. Кальцифедіол (25-гідрокси-вітамін D_3), продукт гідроксилювання в печінці вітаміну D_3, є основною формою вітаміну, що циркулює в організмі; час його напіввиведення становить 19 днів.

Кальцитріол (1,25-дигідрокси-вітамін D_3), продукт гідроксилювання в нирках кальцифедіолу (25-гідрокси-вітамін D_3), має період напіввиведення від 3 до 5 днів, який може подовжитись у разі хвороби нирок; виводиться головним чином з жовчю.

Кальцитріол — активний метаболіт, який з'єднується з білком-носієм і транспортується до органів-мішеней (кишечник, кістки, нирки). Період напіввиведення в крові становить кілька діб і може подовжитись у випадку хвороби нирок.

Виведення. Лікарський засіб виводиться із сечею і калом.

Клінічні характеристики

Показання

Ø Для профілактики рахіту, у тому числі у недоношених новонароджених дітей;

Ø для профілактики дефіциту вітаміну D_3 у пацієнтів груп високого ризику, які не мають розладів всмоктування;

Ø для профілактики дефіциту вітаміну D_3 при мальабсорбції;

Ø для лікування рахіту та остеомаляції;

Ø для підтримувального лікування остеопорозу.

Протипоказання

Підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу, гіперкальціємія та/або гіперкальціурія, ідіопатична гіперкальціємія новонароджених, гіпервітаміноз D, саркоїдоз, ниркова недостатність тяжкого ступеня, сечокам'яна хвороба (нефролітіаз) та/або нефрокальциноз, туберкульоз.

Псевдогіпопаратиреоз (потреба у вітаміні D може бути нижча, ніж у період нормальної чутливості до вітаміну).

Додатковий прийом вітаміну D протипоказаний (може призвести до передозування).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Протисудомні та протиепілептичні препарати

У разі одночасного застосування протисудомних препаратів, таких як фенобарбітал, похідні гідантоїну (зокрема фенітоїн), та інших барбітуратів чи примідону, а також інших препаратів, що пригнічують активність печінкових ферментів, можливе зниження дії вітаміну D_3 внаслідок метаболічної інактивації, наприклад у результаті активації системи мікросомальних ферментів.

Тіазидні діуретики, гідрохлортіазид

Одночасне застосування із тіазидами підвищує ризик гіперкальціємії внаслідок зменшення виведення кальцію нирками. Отже, потрібен моніторинг рівня кальцію в плазмі крові та в сечі.

Серцеві глікозиди

Застосування одночасно із серцевими глікозидами може посилювати їхню токсичну дію (підвищується ризик розвитку серцевої аритмії). У таких пацієнтів потрібно регулярно проводити ЕКГ й перевіряти рівень кальцію у плазмі крові та в сечі, а також визначати концентрацію дигоксину або дигітоксину, якщо це можливо.

Антациди

Одночасне застосування лікарського засобу з антацидами, що містять алюміній або магній, може провокувати токсичний вплив алюмінію на кістки та гіпермагніємію у пацієнтів з нирковою недостатністю.

Кетоконазол

Кетоконазол може знижувати біосинтез і катаболізм $1,25(OH)_2$ — холекальциферолу.

Метаболіти вітаміну D чи його аналоги (наприклад кальцитріол)

Необхідно уникати застосування комбінації холекальциферолу з метаболітами або аналогами вітаміну D. Одночасне призначення вітаміну D_3 з метаболітами або аналогами вітаміну D можливе лише як виняток і лише за умови контролю рівня кальцію в сироватці крові (підвищується ризик токсичних ефектів).

Фосфор

Одночасне застосування з лікарськими засобами, що містять високі дози кальцію або фосфору, підвищує ризик гіперфосфатемії.

Кальцитонін, нітрат галію, бісфосфонати, етидронат, памідронат, плікаміцин

У разі одночасного застосування кальцитоніну, нітрату галію, бісфосфонатів чи плікаміцину і вітаміну D можливий антагоністичний вплив на дію цих препаратів, які застосовуються для усунення гіперкальціємії.

Іонообмінні препарати, проносні засоби, орлістат

Одночасне лікування препаратами, що порушують абсорбцію жирів, такими як орлістат, проносні засоби (рідкий парафін, мінеральні олії) чи інообмінні смоли (холестирамін чи колестипол), може зменшити абсорбцію вітаміну D в шлунково-кишковому тракті.

Актиноміцин та імідазоли

Цитотоксичний засіб актиноміцин та протигрибкові засоби імідазолового ряду зменшують активність вітаміну D_3 внаслідок гальмування перетворення 25-гідроксихолекальциферолу на 1,25-дигідроксихолекальциферол ферментами нирок з утворенням 25-гідроксивітаміну D-1-гідролази.

Ці засоби можуть зменшити конверсію метаболітів вітаміну D і, отже, знизити його ефективність.

Глюкокортикоїди

Лікування глюкокортикоїдами може впливати на метаболізм вітаміну D.

Рифампіцин

Рифампіцин може знижувати ефективність холекальциферолу внаслідок активації печінкових ферментів.

Ізоніазид

Ізоніазид може знижувати ефективність холекальциферолу внаслідок пригнічення метаболічної активації холекальциферолу.

Дієтичні добавки кальцію

У разі одночасного застосування дієтичних добавок кальцію слід брати до уваги усі джерела кальцію: сукупна доза не повинна перевищувати 1000 мг/добу.

Особливості застосування

Перед початком лікування вітаміном D потрібно, щоб лікар ретельно оцінив стан пацієнта, врахувавши додаткову кількість вітаміну D, яку споживає пацієнт разом із певними продуктами харчування. Під час застосування лікарського засобу необхідно зважати на додаткове надходження вітаміну D_3 (сумісний прийом інших препаратів, що містять вітамін D). Комбіновану терапію із застосуванням вітаміну D або кальцію слід проводити лише під наглядом лікаря, контролюючи рівень кальцію у сироватці крові та сечі, щоб запобігти гіперкальціємії.

Індивідуальне забезпечення визначеної потреби повинно враховувати всі можливі джерела надходження цього вітаміну.

Слід враховувати, що дієта з високим вмістом жирів може підвищувати абсорбцію вітаміну D_3, тому під час прийому лікарського засобу рекомендовано дотримуватись раціону без надлишку жирів.

З особливою обережністю слід застосовувати лікарський засіб пацієнтам із порушенням функції нирок від легкого до помірного ступеня під час лікування похідними бензотіадіазину, а також іммобілізованим пацієнтам (через ризик розвитку гіперкальціємії, гіперкальціурії). У таких пацієнтів потрібно контролювати рівень кальцію та фосфатів. Необхідно враховувати ризик кальцифікації м'яких тканин. У пацієнтів із тяжкою нирковою недостатністю порушується нормальне метаболічне перетворення холекальциферолу, і тому слід застосовувати інші форми вітаміну D (див. розділ «Протипоказання»).

У пацієнтів із печінковою недостатністю може бути ускладнене печінкове гідроксилювання холекальциферолу до $25(OH)D_3$.

Доказів прямого причинно-наслідкового зв'язку між прийомом вітаміну D і утворенням конкрементів у нирках немає, проте такий ризик цілком імовірний, особливо у разі супутнього прийому кальцію.

Холекальциферол не рекомендовано приймати особам, які мають схильність до утворення в нирках кальцієвмісних каменів.

Холекальциферол не слід застосовувати пацієнтам із саркоїдозом у зв'язку з ризиком прискореного перетворення вітаміну D на його активні метаболіти. У таких пацієнтів необхідно контролювати рівень кальцію у плазмі крові та сечі.

Під час лікування вітаміном D у дозах, еквівалентних понад 1000 МО на добу, слід контролювати рівень кальцію в сироватці крові та сечі й перевіряти функцію нирок за допомогою визначення рівня креатиніну в сироватці крові. Такий моніторинг особливо важливий для пацієнтів літнього віку та пацієнтів, які супутньо отримують лікування серцевими глікозидами або діуретиками (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»). У разі виникнення гіперкальціємії або ознак зниженої функції нирок дозу необхідно зменшити або припинити лікування. В разі розвитку гіперкальціурії (більше 7,5 ммоль, що еквівалентно 300 мг, кальцію/добу) дозу слід зменшити або припинити лікування.

Дуже високі дози препарату, що застосовуються довготривало, або ударні дози можуть бути причиною хронічного гіпервітамінозу D_3.

Добову потребу дитини у вітаміні D і спосіб його застосування потрібно визначати індивідуально і кожен раз піддавати верифікації під час періодичних досліджень, особливо у перші місяці життя.

Слід з особливою обережністю застосовувати лікарський засіб немовлятам, що народилися з маленьким переднім тім'ячком.

Не приймати лікарський засіб одночасно з високими дозами кальцію.

Під час лікування препаратом рекомендується контроль рівня кальцію та фосфатів у сироватці крові і в сечі.

Особи літнього віку

Віком > 65 років

У недавньому дослідженні у літніх людей, які мали випадки падіння в анамнезі, відзначалося збільшення ризику падіння при застосуванні щомісяця по 60000 МО вітаміну D. Тому застосування холекальциферолу особам літнього віку рекомендується лише після ретельного аналізу користі і ризику та лише за наявності чітких показань. При цьому не слід перевищувати дозу 24000 МО на місяць. Для літніх пацієнтів із падіннями в анамнезі рекомендується розглянути можливість щоденного застосування вітаміну D.

Віком > 70 років

При лікуванні вітаміном D за протоколом з навантажувальною дозою також необхідно регулярно перевіряти рівні $25(OH)D_3$ в сироватці. Лікування слід припинити, якщо рівень буде ≥ 50 нг/мл.

Також слід припинити лікування при появі симптомів гіпервітамінозу: втоми, нудоти, діареї, поліурії.

Застосування у період вагітності або годування груддю

З обережністю слід застосовувати лікарський засіб вагітним та жінкам, які годують груддю. У період вагітності або годування груддю вітамін D повинен надходити до організму в необхідній кількості. Слід контролювати надходження вітаміну D до організму.

Вагітність

Дані про застосування холекальциферолу у період вагітності обмежені.

Наразі немає даних про існування ризиків у разі застосування максимальної добової дози 600 МО (15 мкг холекальциферолу). Проте вагітним рекомендується застосовувати вітамін D з обережністю і лише у разі його підтвердженої недостатності. Добова доза не має перевищувати 500 МО, якщо лікар не призначив інакше.

Слід уникати довготривалого застосування високих доз вітаміну D у період вагітності, оскільки тривала гіперкальціємія, що виникає в результаті, може негативно вплинути на фізичний та психічний розвиток, спричинити надклапанний аортальний стеноз та ретинопатію у дитини.

Період годування груддю

Вітамін D та його метаболіти проникають у грудне молоко. Це слід враховувати у разі застосування лікарського засобу жінкам у період годування грудьми. Ознак передозування у немовлят, матері яких приймали вітамін D, не спостерігалося. У період годування груддю лікарський засіб слід застосовувати лише за призначенням лікаря.

Фертильність

У дослідженнях впливу холекальциферолу на репродуктивну функцію та фертильність жодних ефектів не спостерігалося. Співвідношення потенційної користі і ризику для людей залишається невідомим.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Немає повідомлень, що лікарський засіб впливає на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами. Проте при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами рекомендується дотримуватися особливої обережності з огляду на можливість розвитку небажаних реакцій з боку нервової системи.

Спосіб застосування та дози

Лікарський засіб застосовувати перорально.

Дорослим та дітям старшого віку (які спроможні проковтнути капсулу) приймати препарат всередину перед або під час прийому їжі: капсулу ковтати цілою, запиваючи достатньою кількістю води (рис. 1).

(рис. 1)

Для застосування дітям з другого тижня життя або дорослим та дітям старшого віку, які не можуть проковтнути капсулу, вичавити вміст капсули в ложку (посудину) (рис. 2) з рідиною (молоко, фруктовий сік) чи іншими продуктами харчування.

Вміст капсули можна також додавати у пляшечку або тарілку з їжею, але необхідно впевнитися у повному споживанні їжі — в іншому випадку не можна гарантувати прийому всієї дози препарату. Лікарський засіб додавати у їжу безпосередньо перед її вживанням.

Як вивільнити вміст капсули

Підготувати чисту ложку (посудину) (рис. 2).

Перед вилученням вмісту капсули у чисту ложку (посудину) необхідно ретельно вимити і висушити руки.

Двома пальцями однієї руки взяти капсулу за хвіст (для «рибок») чи горловину (для «пляшечок») і надавити так, щоб рідина перетекла до тіла капсули (рис. 3).

Двома пальцями іншої руки трохи розтягнути і щільно затиснути шийку капсули (рис. 4).

Хвіст чи горловину повільно прокручувати до відриву (рис. 5). Стежити за шийкою, щоб при відкручуванні хвоста чи горловини вміст не випорскував.

Після розгерметизації капсули максимально вичавити рідину у заздалегідь підготовану чисту ложку (посудину) (рис. 6).



(рис. 2) (рис. 3) (рис. 4) (рис. 5) (рис. 6)

Дорослі

Профілактика дефіциту вітаміну D_3 у пацієнтів груп високого ризику, які не мають розладів усмоктування: рекомендована доза становить 1 капсулу по 12,5 мкг (500 МО вітаміну D_3) на добу. Можна ковтати капсулу цілою або додавати вміст капсули в рідину чи їжу, як описано вище.

Профілактика дефіциту вітаміну D_3 при мальабсорбції: дозу визначає індивідуально лікар. Загальна рекомендована доза становить 6–10* капсул по 12,5 мкг (3000–5000 МО вітаміну D_3) або 3–5* капсул по 25 мкг (3000–5000 МО вітаміну D_3). В разі призначення лікарем дози 4000 МО вітаміну D_3 застосовувати 1 капсулу по 100 мкг (4000 МО вітаміну D_3) на добу.

Можна ковтати капсулу цілою або додавати вміст капсули в рідину чи їжу, як описано вище.

Підтримувальне лікування остеопорозу: рекомендована доза становить 2 капсули по 12,5 мкг (1000 МО вітаміну D_3) або 1 капсулу по 25 мкг (1000 МО вітаміну D_3) на добу. Можна ковтати капсулу цілою або додавати вміст капсули в рідину чи їжу, як описано вище.

Діти

Профілактика рахіту: рекомендована доза становить 1 капсулу по 12,5 мкг (500 МО вітаміну D_3) на добу. Застосовувати, як зображено на рис. 2–6, додаючи вміст капсули в рідину чи їжу, як описано вище.

Профілактика рахіту у недоношених новонароджених дітей: дозу визначає лікар. Загальна рекомендована доза становить 2 капсули по 12,5 мкг або 1 капсулу по 25 мкг (1000 МО вітаміну D_3) на добу. Застосовувати, як зображено на рис. 2–6, додаючи вміст капсули в рідину чи їжу, як описано вище.

Лікування рахіту та остеомаляції: дозу визначає лікар індивідуально, залежно від перебігу та тяжкості захворювання. Загальна рекомендована доза для лікування дефіциту вітаміну D_3 для

немовлят та дітей становить 2–10* капсул по 12,5 мкг (1000–5000 МО вітаміну D_3) або 1–5* капсул по 25 мкг (1000–5000 МО вітаміну D_3) на добу. В разі призначення лікарем дози 4000 МО вітаміну D_3, застосовувати 1 капсулу по 100 мкг (4000 МО вітаміну D_3) на добу.

Застосовувати, додаючи вміст капсули в рідину чи їжу, як описано вище. Лікування триває протягом року.

Особливі групи пацієнтів

Пацієнти з печінковою недостатністю

У разі тяжких порушень печінкової функції доза повинна бути скоригована лікарем-куратором (див. також розділ «Особливості застосування»).

Пацієнти з нирковою недостатністю / гіперкальціємією

Пацієнтам із розрахунковою швидкістю клубочкової фільтрації (рШКФ) > 30 мл/хв без гіперпаратиреозу та гіперфосфатемії коригування дози не потрібне.

Лікарський засіб протипоказаний пацієнтам із тяжкою нирковою недостатністю (див. розділ «Протипоказання»).

Тривалість застосування

Тривалість лікування залежить від перебігу і тяжкості захворювання і визначається лікарем індивідуально.

Лікування рахіту та остеомаляції, викликаних дефіцитом вітаміну D_3, триває протягом одного року.

Дітям призначають лікарський засіб з метою профілактики рахіту, починаючи з другого тижня життя до кінця першого року життя. Протягом другого року життя може виникнути необхідність у подальшому застосуванні препарату, особливо у зимовий час.

При застосуванні доз понад 1000 МО вітаміну D_3 на добу, а також при безперервному чи довготривалому лікуванні слід регулярно контролювати рівень креатиніну у крові та рівень кальцію в сироватці крові і сечі. При необхідності дозу слід відкоригувати залежно від концентрації кальцію у сироватці крові.

* При необхідності застосування високих доз холекальциферолу рекомендовано застосовувати іншу лікарську форму з більшим дозуванням.

Діти. Застосовують дітям з другого тижня життя. Про спосіб застосування та дозування для дітей див. у розділі «Спосіб застосування та дози».

Передозування

Гостре та хронічне передозування вітаміну D_3 може спричинити гіперкальціємію,

гіперкальціурію, ниркові кальцинати та пошкодження кісток, а також зміни з боку серцево-судинної системи.

Симптоми

Симптоми можуть бути нехарактерними і проявлятися у вигляді нудоти, блювання, частих епізодів діареї, яка згодом змінюється на запор, анорексії, підвищеної втомлюваності, сонливості, головного болю, втрати апетиту, болю у м'язах і суглобах, м'язової слабкісті, фоточутливості, ринореї, гіпертермії, зниження лібідо, кон'юктивіту, полідипсії, гіперхолестеринемії, поліурії, утворення конкрементів у нирках, ниркової недостатності, відкладання кальцію в тканинах, змін на ЕКГ, аритмій, артеріальної гіпертензії та панкреатиту.

Надходили одиничні повідомлення про гіперкальціємію із летальним наслідком.

Розвивається порушення функції нирок із альбумінурією, азотемією, еритроцитурією та поліурією, підвищеною втратою калію, гіпостенурією, ніктурією та підвищенням тиску крові середнього ступеня.

У тяжких випадках можливе помутніння рогівки, рідше — набряк сосочка зорового нерва, запалення райдужної оболонки аж до розвитку катаракти.

Добові дози до 500 МО/добу

Хронічне передозування вітаміну D може призвести до гіперкальціємії та гіпрекальціурії. У разі перевищення дози протягом тривалого часу можлива кальцифікація паренхіматозних органів.

Добові дози понад 500 МО/добу

Ергокальциферол (вітамін D_2) та холекальциферол (вітамін D_3) мають доволі вузький терапевтичний діапазон. Для дорослих із нормальними функціями паращитовидної залози гранична доза вітаміну D, що не викликає інтоксикації, становить від 40000 до 100000 МО на добу протягом 1–2 місяців. Однак у новонароджених та немовлят можливі реакції гіперчутливості і при набагато нижчій концентрації. Отже, застосування препаратів вітаміну D без нагляду лікаря не рекомендоване.

На додаток до зростання рівня фосфору в сироватці крові та в сечі при передозуванні можливий також і синдром гіперкальціємії, який призводить до накопичення кальцію в тканинах, зокрема в нирках (нефролітіаз, нефрокальциноз, ниркова недостатність), а також у кров'яних судинах, серці, легенях та шкірі.

Рідко розвивається холестатична жовтяниця.

Лікування у разі передозування

Добові дози до 500 МО/добу

У разі появи симптомів хронічного передозування вітаміну D потрібен форсований діурез, а також введення глюкокортикоїдів та кальцитоніну.

Добові дози понад 500 МО/добу

При передозуванні слід ужити заходів у зв'язку з гіперкальціємією, яка часто може бути хронічною та навіть загрожувати життю.

Насамперед необхідно припинити прийом вітаміну D — нормалізація рівня кальцію при гіперкальціємії, що виникла в результаті інтоксикації вітаміном D, триває декілька тижнів.

Залежно від ступеня гіперкальціємії, може бути застосована дієта без кальцію або з низьким вмістом кальцію; також рекомендоване вживання великої кількості рідини, форсований діурез за допомогою фуросеміду, введення глюкокортикоїдів і кальцитоніну.

При нормальній функції нирок рівень кальцію, найімовірніше, можна зменшити за допомогою інфузії ізотонічного розчину натрію хлориду (3–6 л протягом 24 годин) з додаванням фуросеміду; також у деяких випадках рекомендоване введення натрію едетату у дозі 15 мг / кг маси тіла / год з постійним контролем рівня кальцію та ЕКГ. Проте при олігоанурії необхідно провести гемодіаліз (діалізатом, що не містить кальцію).

Специфічного антидоту не існує.

Побічні реакції

Нижче наведено побічні реакції лікарського засобу для кожної системи органів за частотою виникнення.

Системи органів (MedDRA [Медичний словник для регуляторної діяльності])	Частота побічних реакцій		
	Нечасто (від ≥ 1/1000 до < 1/100)	Рідко (від ≥ 1/10000 до < 1/1000)	Частота невідома (не можна оцінити на підставі наявних даних)
З боку серцево-судинної системи			Аритмія, гіпертензія
З боку шлунково-кишкового тракту			Втрата апетиту, нудота, блювання, коліки (зокрема загострення колік), спазми, диспепсія, сухість у ротовій порожнині, метеоризм, абдомінальний біль, діарея, запор
З боку нервової системи			Головний біль, порушення психіки, депресія, сонливість
З боку сечовидільної системи			Підвищення рівня кальцію в крові і/або сечі, сечокам’яна хвороба та кальцифікація тканин, поліурія, уремія
З боку скелетно-м’язової системи			М’язовий і суглобовий біль, м’язова слабкість
З боку органів зору			Кон’юнктивіт, фоточутливість
З боку обміну речовин та харчової поведінки	Гіперкальціємія та гіперкальціурія		Гіперхолестеринемія, втрата маси тіла, полідипсія, посилене потовиділення, панкреатит
З боку шкіри та підшкірних тканин		Свербіж, шкірні висипання та кропив’янка	

З боку імунної системи	Реакція гіперчутливості (наприклад ангіоневротичний набряк або набряк гортані)
З боку гепатобіліарної системи	Підвищення активності амінотрансфераз
З боку психіки	Зниження лібідо

Також надходили повідомлення про виникнення ринореї, гіпертермії.

Відомо про поодинокі летальні випадки (див. розділ «Передозування»).

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua

***Термін придатності*.** 3 роки.

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

Капсули по 12,5 мкг (500 МО) та по 25 мкг (1000 МО)

По 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у пачці.

Капсули по 100 мкг (4000 МО)

По 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності. 04073, Україна, м. Київ, вул. Копилівська, 38.