

Сайт	MyVigantolettен.ru
Телефон	8 (800) 201-45-43 (бесплатно по РФ)
Тел./ Whatsapp/ Viber	8 (902) 129-57-15
ВКонтакте	vk.com/de_vitamine
Instagram	@vitaminiizgermanii



**Инструкция по применению VIGANTOL® 1000 I.E. для младенцев, детей и взрослых**  
Прочтите всю брошюру очень внимательно, так как она содержит важную для вас информацию.

Это лекарство отпускается без рецепта

Чтобы получить максимально возможный эффект от применения VIGANTOL® 1000 I.E. ознакомьтесь с правилами

- Сохраните данную инструкцию, т.к. она возможно пригодится вам в дальнейшем
  - Проконсультируйтесь со своим врачом по поводу использования данных витаминов
  - Если ваше состояние не улучшается, или ухудшается, немедленно обратитесь к своему лечащему врачу
  - Если какой-либо из упомянутых в данной инструкции побочных эффектов проявляется при использовании данного лекарства, также обратитесь к своему врачу
1. Что такое VIGANTOL® 1000 I.E. и для чего он нужен?
  2. Что вам нужно знать, прежде чем принимать VIGANTOL® 1000 I.E.?
  3. Как принимать VIGANTOL® 1000 I.E.?
  4. Какие побочные эффекты возможны?
  5. Условия хранения VIGANTOL® 1000 I.E.
  6. Дополнительная информация

### 1. ЧТО ТАКОЕ VIGANTOL® 1000 I.E. И ДЛЯ ЧЕГО ОН НУЖЕН?

VIGANTOL® 1000 I.E. является витаминным препаратом:

VIGANTOL® 1000 I.E. содержит колекальциферол (соответствует названию Витамин D3).

VIGANTOL® 1000 I.E. применяется:

- для профилактики рахита (расстройства кальцификации скелета растущего организма) и остеомалиции (размягчение костей у взрослых)
- для профилактики рахита (расстройства кальцификации скелета растущего организма) у недоношенных детей
- для предотвращения дефицита витамина D в организме при выявлении мальабсорбции (нарушение усвояемости кишечником витамина D) у детей и взрослых
- для поддержки лечения остеопороза (разрушения костной ткани) у взрослых

### 2. Что вам нужно знать, прежде чем принимать VIGANTOL® 1000 I.E.?

VIGANTOL® 1000 I.E. нельзя применять в следующих случаях:

- если у вас аллергические реакции на Колекальциферол или любое другой компонент, входящий в состав VIGANTOL® 1000 I.E.;
- если у вас гиперкальциемия (повышенная концентрация кальция в крови);
- если у вас гиперкальциурия (повышенная концентрация кальция в моче).

VIGANTOL® 1000 I.E. следует принимать с осторожностью при:

- в случае склонности к образованию камней в почках;
- если у вас нарушена экскреция через почки кальция и фосфата
- при приеме лекарств, содержащих производные бензотиадиазина (лекарства для стимулирования выделения мочи);
- у иммобилизованных пациентов, поскольку это риск гиперкальциемии (повышенная концентрация кальция в крови) и гиперкальциурии (повышенная концентрация кальция в моче). В этих случаях пациенты должны проверять и контролировать уровень кальция в крови и моче.
- если вы страдаете от саркоидоза, есть риск увеличения конверсии витамина D в его активной форме. В этом случае следует тщательно контролировать уровень кальция в крови и моче.

- если у вас есть псевдогипопаратиреоз, в этом случае потребность организма в витамине D существенно снижена. Существует риск длительной передозировки. При данном заболевании необходимо принимать препараты с легко контролируемым количеством витамина D.

У пациентов с почечной недостаточностью, применяющих VIGANTOL® 1000 I.E., следует контролировать воздействие препарата на фосфат кальция и гомеостаз.

### Младенцы и малыши

VIGANTOL® 1000 I.E. необходимо с большой осторожностью давать младенцам и маленьким детям, т.к. существует риск при проглатывании таблеток. Рекомендуется растворить таблетки в воде, любой другой жидкости, или перейти на капли.

Когда назначаются другие препараты, содержащие витамин D, возможно необходимо откорректировать дозировку VIGANTOL® 1000 I.E. Дополнительные дозы витамина D или кальция должны приниматься только под наблюдением врача. Также, в этом случае, необходимо обязательно контролировать уровень кальция в крови и моче.

### Ежедневные дозы более 500 I.E.

При длительном употреблении VIGANTOL® 1000 I.E. необходимо обязательно контролировать уровень кальция в крови и моче, а почечную функцию проверять в виде измерения креатинина сыворотки. Это особенно важно для пожилых пациентов, проходящих лечение сердечными гликозидами (лекарства, стимулирующие работу сердечной мышцы) или диуретиками (лекарства для стимулирования выделения мочи).

В случае выявления признаков гиперкальциемии (повышенной концентрации кальция в крови) необходимо немедленно снизить дозировку принимаемого лекарства или полностью отказаться от него. Рекомендуется уменьшить дозу или прервать лечение, если содержание кальция в моче превышает 7,5 ммоль / 24 часа (300 мг / 24 часа).

### Ежедневные дозы более 1000 I.E.

При длительном лечении ежедневными дозами, превышающими 1000 I.E., важно контролировать уровень кальция в сыворотке

При приеме VIGANTOL® 1000 I.E. одновременно с принимаемыми или назначенными препаратами, пожалуйста, сообщите своему врачу о других лекарствах, даже если они отпускаются без рецепта.

### Действие других лекарств на эффект от VIGANTOL® 1000 I.E.

Фенитоин (лекарства для лечения эпилепсии) или барбитураты (лекарства для лечения эпилепсии и расстройств сна, а также анестезия) могут снизить эффект от принимаемого витамина D.

Тиазидные диуретики (лекарственные средства для стимуляции мочевой экскреции) могут привести к гиперкальциемии (повышенной концентрации кальция в крови). Поэтому необходимо контролировать уровень кальция в крови и моче при длительном применении.

Совместное применение с глюкокортикоидами (лекарств для лечения определенных аллергических заболеваний) может уменьшить эффект от витамина D.

Метаболиты или аналоги витаминов D (например, кальцитриол): в комбинации с VIGANTOL® 1000 I.E. рекомендуется применять только в исключительных случаях. Уровень кальция в крови следует контролировать.

Рифампицин и изониазид (лекарства, используемые для лечения туберкулеза): могут увеличивать метаболизм и снизить эффективность витамина D.

### Влияние VIGANTOL® 1000 I.E. на эффект от применения других лекарств

Существует риск неблагоприятного воздействия при приеме сердечных гликозидов (лекарства, стимулирующие работу сердечной мышцы) в результате увеличения уровня кальция в крови при приеме витамина D (риск сердечной аритмии). Необходимо особенно тщательно контролировать уровень кальция в крови и моче.

Обратите внимание, что эта информация также может быть использована и при появлении новых препаратов.

### Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Ежедневные дозы до 500 I.E.

До сих пор не было известных случаев возникновения риска при данных дозах.

Необходимо избегать длительного применения витамина D, т.к. это может привести к гиперкальциемии (увеличение концентрации кальция в крови), что, в свою очередь, создает опасность физической и умственной неполноценности новорожденного, а также повышает риск появления врожденного порока сердца и нарушения зрения у ребенка.

Ежедневные дозы более 500 I.E.

Во время беременности VIGANTOL® 1000 I.E. принимают только после выявления явного дефицита витамина D, в течении срока, необходимого для устранения данного дефицита и по предписанию лечащего врача.

Необходимо избегать передозировки витамина D, т.к. это может привести к гиперкальциемии (увеличение концентрации кальция в крови), что, в свою очередь, создает опасность физической и умственной неполноценности новорожденного, а также повышает риск появления врожденного порока сердца и нарушения зрения у ребенка.

### Кормление грудью

Витамин D и его метаболиты входят в состав материнского молока. При таком виде приема витамина D, практически исключены случаи передозировки. Если вы беременны или кормите грудью, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом по поводу дополнительного приема витамина D.

### Вождение автомобиля

Особые меры предосторожности не требуются.

### Важная информация о некоторых других ингредиентах VIGANTOL® 1000 I.E.

Это лекарство содержит сахарозу. Пожалуйста, принимайте VIGANTOL® 1000 I.E. только после консультации с Вашим врачом, если вы знаете об индивидуальной непереносимости некоторых сахаров.

### 3. СПОСОБЫ ПРИЕМА VIGANTOL® 1000 I.E.

Принимайте VIGANTOL® 1000 I.E. всегда только после назначения врача. Пожалуйста, обратитесь к врачу, если Вы не уверены в необходимости или дозировке принимаемого препарата

Если врач не указал иное, обычная доза приема составляет:

- Для предотвращения рахита - ежедневно ½ таблетки VIGANTOL® 1000 I.E. (что соответствует 0,0125 мг или 500 I.E. Витамин D).

- Дозировка устанавливается лечащим врачом. В общем случае, для предотвращения развития рахита, для недоношенных детей дозировка устанавливается в размере 1 таблетки в день VIGANTOL® 1000 I.E. (соответствует 0,025 мг или 1000 ед. витамина D)

- Чтобы предотвратить выявленный дефицит витамина D ежедневно ½ таблетки VIGANTOL® 1000 I.E. (что соответствует 0,0125 мг или 500 I.E. Витамин D).

- для поддержания лечения остеопороза назначается 1 таблетка в день VIGANTOL® 1000 I.E. (что соответствует примерно 0,025 мг или 1000 ед. витамина D).

### Ежедневные дозы более 500 I.E./d

При длительном применении VIGANTOL® 1000 I.E. необходимо контролировать уровень кальция в крови и моче, а также проверять функцию почек путем измерения сывороточного креатинина. В случае необходимости, необходимо регулирование дозы согласно значениям кальция в крови.

### Способы приема

#### Младенцы и малыши

Таблетку можно растворить в чайной ложке или в небольшом прозрачном контейнере (например, стакане). Растворяют примерно в 5 - 10 мл воды, либо другой жидкости. Растворение таблетки занимает некоторое время (около 1-2 минут). Аккуратными помешиваниями можно ускорить растворение витамина в жидкости.

Сайт	MyVigantolekten.ru
Телефон	8 (800) 201-45-43 (бесплатно по РФ)
Тел./ Whatsapp/ Viber	8 (902) 129-57-15
ВКонтакте	vk.com/de_vitamine
Instagram	@vitaminiizgermanii

Чтобы избежать нежелательных осложнений, таких как случайное попадание таблетки в дыхательные пути («проглатывание»), малышам таблетку рекомендуется растворить. Младенцам таблетка разводится всегда. Растворенную таблетку потом можно дать во время кормления.

Растворение таблеток в бутылочках не рекомендуется, т.к. есть риск того, что не вся жидкость будет выпита.

Еда, в которую добавляются витамины, должна быть предварительно термически обработана. В случае кормления ребенка заранее витаминизированной пищей, необходимо учитывать количество витамина D, содержащейся в ней изначально, до добавления VIGANTOL 1000 I.E.

#### Взрослые

Принимайте таблетки с достаточным количеством воды.

#### Длительность приема

Младенцы могут принимать VIGANTOL® 1000 I.E., начиная со второй недели до конца первого года жизни. На втором году жизни рекомендуется увеличить дозу витамина VIGANTOL® 1000 I.E. особенно в зимние месяцы.

При необходимости длительного применения витамина D проконсультируйтесь с врачом! Пожалуйста, поговорите со своим врачом или фармацевтом, если у вас создается впечатление, что эффект от VIGANTOL® 1000 I.E. слишком сильный или слишком слабый.

Если вам нужно большее количество VIGANTOL® 1000 I.E., чем установлено рекомендациями, ознакомьтесь с рисками передозировки:

#### Суточные дозы до 500 М.Е.

а) Симптомы: долгосрочная передозировка витамина D может к гиперкальциемии (повышенная концентрация кальция в крови) и гиперкальциурии (повышенная концентрация кальция в моче). При значительном и длительном превышении потребности организма в кальции, это может привести к кальцификации органов.

б) Лечение при передозировке: при хронической передозировке витамином D может потребоваться увеличение экскреции с мочой, а также введение глюкокортикоидов (лекарства для лечения некоторых аллергических заболеваний) и кальцитонина (гормонов для регулирования концентрации кальция в крови).

#### Суточные дозы более 500 М.Е.

а) Симптомы передозировки

Эргокальциферол (витамин D2) и колекальциферол (Витамин D3) имеют относительно узкий терапевтический индекс. У взрослых с нормальной работой паратгипофизной железы, порог для превышения (интоксикации) витамином D должен составлять от 40 000 до 100 000 I.E. в день в течение 1 - 2 месяцев. Порог у детей и младенцев существенно ниже, поэтому употребление витамина D без медицинского наблюдения не рекомендуется.

Передозировка может вызвать увеличение содержания фосфора в крови и моче, а также гиперкальциемический синдром (повышенная концентрация кальция в крови), что чревато отложениями в тканях организма, особенно в почках (камни в почках и кальцификация почек) и сосудах.

Характерных симптомов интоксикации мало. Это могут быть тошнота, рвота, часто сначала понос, позже запор, потеря аппетита, усталость, головная боль, боль в мышцах и суставах, мышечная слабость и постоянная сонливость, азотемия (повышенная концентрация азота в крови), повышенная жажда, повышенное мочеиспускание и, в конечном итоге, обезвоживание. При лабораторных исследованиях было установлено, что для передозировки типична гиперкальциемия (увеличение концентрации кальция в крови), гиперкальциурия (увеличение концентрации кальция в моче), а также увеличение уровня 25%-гидроксикальциферола в сыворотке.

б) Лечение при передозировке

Длительная передозировка витамином D угрожает гиперкальциемией (увеличение концентрации кальция в крови).

В первую очередь, необходимо немедленно прекратить прием витамина D; в течение нескольких недель произойдет нормализация гиперкальциемии (повышенная концентрация кальция в крови), вызванной интоксикацией витамином D

В зависимости от степени гиперкальциемии (повышенная концентрация кальция в крови) вводят диету с низким содержанием кальция, обильным питьем, для увеличения мочеиспускания. Также могут быть назначены препарат Фуросемид, введение глюкокортикоидов (лекарства для лечения определенных аллергических заболеваний) и кальцитонин (гормон для контроля концентрации кальция в крови).

При достаточной почечной функции применяют вливания изотонического солевого раствора (3-6 л в течение 24 часов) с добавлением фуросемида (препарат для увеличения выделения мочи) из расчета 15 мг/кг массы тела в час. Также возможно назначение Natriumedetat (препарат, который связывает кальций в крови) при постоянном непрерывном контроле кальция и ЭКГ.

В другом случае возможно назначение гемодиализа (промывание крови) и не содержащий кальция диализат.

Специального препарата от передозировки нет.

Обратитесь к врачу, если установили у себя признаки передозировки витамином D.

#### Если вы забыли вовремя принять VIGANTOL® 1000 I.E.

Если вы приняли VIGANTOL® 1000 I.E. слишком мало или пропустили прием, пожалуйста, не принимайте в следующий раз двойную дозу, продолжайте прием, как обычно, без учета пропуска.

**Обратите внимание:** данная инструкция не является официальным переводом компании-производителя и представлена исключительно в ознакомительных целях



#### Если вы досрочно прекратите принимать VIGANTOL® 1000 I.E.

Если вы перестали принимать витамины раньше назначенного врачом срока, существует риск ухудшения симптомов, возможен риск рецидива.

Если у вас есть дополнительные вопросы по применению лекарства, обратитесь к своему лечащему врачу

#### 4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ОТ VIGANTOL® 1000 I.E.

Как и все лекарства, VIGANTOL® 1000 I.E. может вызвать побочные эффекты, возникновение которых вероятно, но не обязательно.

Частота побочных эффектов не известна, так как крупные клинические испытания по данной проблеме не проводились.

#### Возможные побочные эффекты

- Метаболизм и нарушение питания:  
Гиперкальциемия (повышенная концентрация кальция в крови) и гиперкальциурия (повышенная концентрация кальция в моче).
- Заболевания желудочно-кишечного тракта:  
Жалобы на желудочно-кишечный тракт, такие как запор, тошнота, боль в животе или диарея.
- Заболевания кожи и подкожной ткани:  
сверхчувствительная реакция, такие как зуд, сыпь или крапивница.

#### При подозрении на побочные эффекты

Если вы заметили какие-либо побочные эффекты, обратитесь к вашему врачу или фармацевту. Это также относится к побочным эффектам, не упомянутым в этой брошюре. Вы можете отправить информацию о возникших побочных эффектах в Федеральный институт по лекарственным средствам и медицинским изделиям, в отдел фармаконадзора: KurtGeorg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn. Веб-сайт: www.bfarm.de. Сообщая нам о дополнительных побочных эффектах, вы помогаете нам собрать информацию и сделать лекарство более безопасным.

#### 5. Условия хранения VIGANTOL® 1000 I.E.

Хранить в недоступном для детей месте. Не принимать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Срок годности относится к последнему дню месяца. Не храните при температуре выше 25 °C.

Храните VIGANTOL® 1000 I.E. в оригинальной коробке для защиты содержимого от света. Не утилизируйте лекарство в канализацию или с бытовыми отходами. Спросите у вашего фармацевта, как избавиться от лекарства, если оно вам больше не нужно. Эта мера необходима для защиты окружающей среды.

#### 6. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

##### Состав VIGANTOL® 1000 I.E.

- Активный ингредиент: колекальциферол

1 таблетка содержит 25 мкг колекальциферола, что соответствует 1000 I.E. витамина D3.

- Другие ингредиенты:

Высокодисперсный кремнезем (Ph. Eur.), кукурузный крахмал (Ph.Eur.), карбоксиметилкрахмал натрия (тип C) (Ph. Eur.), тальк (Ph. Eur.), стеарат магния (Ph. Eur.), аскорбат натрия (Ph. Eur.), триглицериды средней цепи (Ph.Eur.), микрокристаллическая целлюлоза (Ph. Eur.), маннит (Ph. Eur.), модифицированный крахмал, сахароза (Ph. Eur.), α-токоферол (Ph. Eur.)

Внешний вид VIGANTOL® 1000 I.E.

Таблетки витамина D3 VIGANTOL® 1000 I.E. бело-желтоватого цвета, круглые, с обеих сторон плоские, с гранеными краями и одной разделительной канавкой и тиснением «EM 61» на верхней части.

Таблетку можно разделить на равные половины.

#### Форма выпуска:

Пакеты по 30 таблеток

Пакеты по 50 таблеток

Пакеты по 90 таблеток

Пакеты по 100 таблеток

Пакеты по 200 таблеток

Таблетки в блистерных упаковках, изготовленных из нижнего слоя на основе ПВХ и алюминиевой фольги.

#### Владелец и производитель.

##### Владелец:

Merck Selbstmedikation GmbH  
Frankfurter Straße 250  
64293 Darmstadt  
Тел.: 06151 -856 2323  
E-mail: medservice-vitaminD@merckgroup.com

##### Производитель:

Merck KGaA & Co.  
Werk Spittal  
Hösslgasse 20  
9800 Spittal/Drau  
Österreich

Последнее изменение информации в данной брошюре: февраль 2017 года.  
7.50025.0002 / 87877.H637