



Листок-вкладыш - информация для пациента

Фортедетрим, 2000 МЕ, капсулы
Фортедетрим, 4000 МЕ, капсулы
Фортедетрим, 10000 МЕ, капсулы

Действующее вещество: колекальциферол

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 или работнику аптеки.
- 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 Фортедетрим и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Фортедетрим
3. Прием препарата Фортедетрим
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Фортедетрим
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Фортедетрим и для чего его применяют

Препарат Фортедетрим содержит действующее вещество колекальциферол.

Препарат Фортедетрим относится к группе: Витамины; витамины А и D, включая их комбинации; витамин D и его аналоги; содержит активную форму витамина D.

Показания к применению

Препарат Фортедетрим показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения и профилактики дефицита витамина D.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Фортедетрим

Противопоказания

Не принимайте препарат Фортедетрим:

- если у Вас аллергия на колекальциферол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас повышенное содержание кальция в крови (гиперкальциемия) и (или) в моче (гиперкальциурия);
- если у Вас мочекаменная болезнь (образование кальциевых оксалатных камней);
- если у Вас повышено содержание витамина D в крови (гипервитаминоз D);
- если у Вас диагностировано редкое наследственное нарушение обмена кальция и фосфора (псевдогипопаратиреоз);
- если у Вас диагностировано заболевание иммунной системы (саркоидоз);
- если у Вас активная форма туберкулеза легких;
- если у Вас тяжелая почечная недостаточность.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Фортедетрим проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Сообщите врачу:

- Если одновременно назначены другие препараты, содержащие витамин D₃. В этом случае следует учитывать дозу витамина D₃, содержащегося в препарате Фортедетрим. Дополнительное применение витамина D₃ или кальция следует проводить только под наблюдением врача. В этом случае врач может назначить анализы для контроля концентрации кальция в сыворотке крови и моче.
- Если у Вас почечная недостаточность. При лечении препаратом Фортедетрим лечащий врач может контролировать Ваши показатели обмена кальция и фосфатов.
- Если у Вас предрасположенность к образованию кальциевых камней в почках. В данном случае препарат не следует применять.

Если у Вас нарушение выведения кальция и фосфатов с мочой, при лечении мочегонными препаратами (производными бензотиазидина) или если Вы иммобилизованы (риск развития гиперкальциемии и гиперкальциурии). В данных случаях врач может назначить регулярные исследования уровня кальция в плазме крови и моче.

- Если у Вас редкое генетическое заболевание псевдогипопаратиреоз. В данном случае препарат не следует принимать, поскольку в фазе нормальной чувствительности к витамину D₃ потребность в нем может уменьшаться, что приводит к риску развития отсроченной передозировки. В таких случаях лучше использовать активные метаболиты витамина D₃, позволяющие более точно регулировать дозировку.

При длительном лечении препаратом Фортедетрим в суточной дозе, превышающей 1000 МЕ/сут, следует контролировать уровень кальция в сыворотке крови и моче, а также проводить оценку функции почек путем измерения концентрации сывороточного креатинина. Это особенно важно для пациентов пожилого возраста и при сопутствующем лечении сердечными гликозидами или диуретиками.

В случае возникновения повышенной концентрации кальция в моче (гиперкальциурии) на фоне лечения препаратом Фортедетрим или наличия признаков нарушения функции почек, врач может снизить дозу препарата или приостановить лечение.

Дети и подростки

Препарат Фортедетрим не предназначен для применения у детей и подростков в возрасте до 18 лет. С целью лечения и профилактики дефицита витамина D подходят другие препараты витамина D.

Другие препараты и препарат Фортедетрим

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 Фортедетрим может повлиять на эффективность колекальциферола, а также прием препарата Фортедетрим может повлиять на действие других препаратов.

Сообщите Вашему врачу, если Вы принимаете следующие препараты:

Противосудорожные или снотворные препараты (такие как фенитоин, примидон или препараты группы барбитуратов).

- Гормональные препараты (глюкокортикостероиды).
- Препараты, применяемые для лечения сердечной недостаточности (наперстянки и других сердечных гликозидов) за счет развития гиперкальциемии (риск развития аритмии). Требуется тщательное медицинское наблюдение, контроль показателей ЭКГ, уровней кальция в плазме крови и моче, уровней дигоксина и дигитоксина в плазме крови, и, при необходимости, корректировка дозы сердечных гликозидов.
- Мочегонные препараты (тиазидные диуретики), которые уменьшают выведение кальция с мочой, так как в данном случае рекомендуется контролировать содержание кальция в сыворотке крови и моче.
- Антибиотики (рифампицин и изониазид).

Препарат Фортедетрим с пищей

Не взаимодействует с пищей.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Применение препарата Фортедетрим в период беременности и грудного вскармливания противопоказано. С целью лечения и профилактики дефицита витамина D подходят другие препараты витамина D. Обратитесь за рекомендацией к своему лечащему врачу.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Исследования по влиянию на способность управлять транспортным средством и работу с механизмами не проводились.

3. Прием препарата Фортедетрим

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

Рекомендуемая доза

Капсулы 2000 ME и 4000 ME

Лечение дефицита витамина D (уровень $25(\text{OH})\text{D} \leq 20$ нг/мл) у взрослых – 8000 МЕ

(4 капсулы 2000 МЕ или 2 капсулы 4000 МЕ) в сутки в течение 8 недель,

- Лечение недостаточности витамина D (уровень $25(\text{OH})\text{D} - 20-29$ нг/мл) у взрослых – 8000 МЕ (4 капсулы 2000 МЕ или 2 капсулы 4000 МЕ) в сутки в течение 4 недель,
- Поддержание нормального уровня витамина D (уровень $25(\text{OH})\text{D} \geq 30$ нг/мл) у взрослых – 2000 МЕ (1 капсула) в сутки.

Капсулы 10000 МЕ

- Лечение дефицита витамина D (уровень $25(\text{OH})\text{D} \leq 20$ нг/мл) у взрослых – 50 000 МЕ (5 капсул 10000 МЕ) 1 раз в неделю в течение 8 недель,
- Лечение недостаточности витамина D (уровень $25(\text{OH})\text{D} - 20-29$ нг/мл) у взрослых – 50 000 МЕ (5 капсул 10000 МЕ) 1 раз в неделю в течение 4 недель,
- Поддержание нормального уровня витамина D (уровень $25(\text{OH})\text{D} \geq 30$ нг/мл) у взрослых – 10000 МЕ (1 капсула) 1 раз в неделю.

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 доза будет скорректирована с учетом концентрации кальция в сыворотке крови.

Путь и (или) способ введения

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

Если Вы приняли препарата Фортедетрим больше, чем следовало

Если Вы примете больше, чем назначенная доза препарата, немедленно обратитесь к Вашему врачу.

Симптомы передозировки носят общий характер и проявляются в виде тошноты, рвоты, также первоначально в виде диареи, позже – в виде запора, потери аппетита, слабости, головной боли, боли в мышцах и суставах, мышечной слабости, азотемии, постоянной сонливости, сильной жажды и увеличением образования мочи и, на завершающей стадии, в виде обезвоживания организма. При появлении данных симптомов, прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу.

Передозировка колекальциферолом может вызывать изменения ЭКГ, нарушения ритма сердца, панкреатит, почечную недостаточность.

Если Вы забыли принять препарат Фортедетрим

Если Вы пропустите прием дозы, примите ее, как только Вы об этом вспомните. Если Вы об этом не вспомните до времени приема вашей следующей дозы, не принимайте пропущенную дозу и вернитесь к Вашему обычному графику приема. Не принимайте двойную дозу препарата.

Если Вы прекратили прием препарата Фортедетрим

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 или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Фортедетрим может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Описание нежелательных реакций

Прекратите прием препарата Фортедетрим и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих признаков аллергической реакции:

- Затрудненное дыхание или глотание;
- Отек лица, губ, языка или горла.

Другие возможные нежелательные реакции:

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

- Повышение уровня кальция в сыворотке крови (гиперкальциемия);
- Повышение уровня кальция в моче (гиперкальциурия);
- Запор;
- Вздутие живота (метеоризм);

- Боль в животе (абдоминальная боль);
- Жидкий стул (диарея);
- Зуд, сыпь, крапивница.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. 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.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения
Республики Беларусь»

Адрес: 220037, Минск, Товарищеский пер. 2а

Телефон/факс отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rceth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Фортедетрим

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и на каждом блистере после «Годен до:...» .

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (блистер в пачке).

Не выбрасывайте (не выливайте) препараты 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 Фортедетрим содержит:

Действующим веществом является колекальциферол.

Фортедетрим, 2000 МЕ, капсулы

Каждая капсула содержит 2000 МЕ (0,05 мг) колекальциферола.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) является сафлоровое масло рафинированное. Капсула: желатин, глицерол, вода очищенная.

Фортедетрим, 4000 МЕ, капсулы

Каждая капсула содержит 4000 МЕ (0,10 мг) колекальциферола.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) является сафлоровое масло рафинированное. Капсула: желатин, глицерол, вода очищенная.

Фортедетрим, 10000 МЕ, капсулы

Каждая капсула содержит 10000 МЕ (0,25 мг) колекальциферола.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) является сафлоровое масло рафинированное. Капсула: желатин, глицерол, вода очищенная.

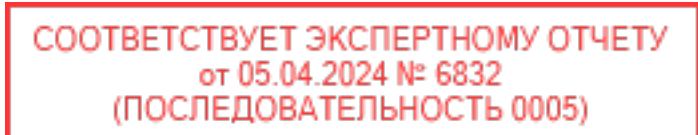
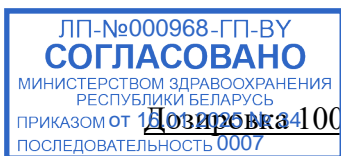
Внешний вид препарата Фортедетрим и содержимое упаковки

Мягкие желатиновые капсулы овальной формы светло-желтого цвета со швом, заполненные прозрачной светло-желтой жидкостью.

Дозировка 2000 МЕ, 4000 МЕ:

По 15 капсул в блистер из ПВХ/ПВДХ и алюминиевой фольги. По 2, 4 или 6 блистеров вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

По 30 капсул в блистер из ПВХ/ПВДХ и алюминиевой фольги. По 1, 2 или 3 блистеров вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.



Дозировка 10000 МЕ:

По 15 капсул в блистер из ПВХ/ПВДХ и алюминиевой фольги. По 2 или 4 блистера вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

Держатель регистрационного удостоверения

Польша

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

ул. Пельплиньска, 19, 83–200 Старогард Гданьски

Телефон: +48 58 5631600

Факс: +48 58 5622353

Адрес электронной почты: phv@polpharma.com

Производитель, фасовщик (первичная упаковка), упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка)

Польша

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО Отдел Медана в Серадзе

ул. Польской Организации Войсковой 57, 98–200 Серадз

Производитель (выпускающий контроль качества)

Польша

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО Отдел Медана в Серадзе

ул. Владислава Локетка 10, 98–200 Серадз

Представитель держателя регистрационного удостоверения

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

Россия

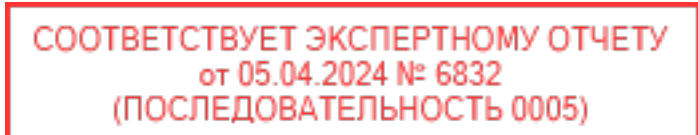
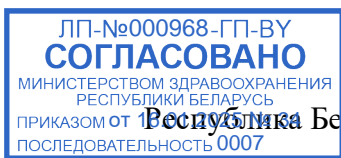
Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»

(АО «АКРИХИН»)

142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03

Адрес электронной почты: info@akrihin.ru



Республика Беларусь

ООО «Акрихин БиУай»

7-409, ул. Бехтерева, 220026 Минск

Телефон/факс: +375 17 368 59 98

Адрес электронной почты: sergei.levuj@akrikhin.by

Листок-вкладыш пересмотрен

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<http://ees.eaeunion.org/>.

	<i>Фортедетрим, капсулы 2000 МЕ, 4000 МЕ, 10000 МЕ, 20000 МЕ, 50000 МЕ</i>	06.2024
Модуль 1	Административные документы	
Модуль 1.3	Общая характеристика лекарственного препарата, инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш), маркировка:	
Модуль 1.3.1.	Проекты общей характеристики лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению (листка- вкладкиша), составленные в соответствии с требованиями актов органов Евразийского экономического союза на русском языке	Стр. 1 из 1

Листок-вкладыш лекарственного препарата Фортедетрим, капсулы 20000 МЕ, утвержденный в референтном государстве, Российской Федерации, предоставляется на следующих страницах регистрационного досье.

Листок-вкладыш - информация для пациента

Фортедетрим, 20 000 МЕ, капсулы

Действующее вещество: колекальциферол

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 или работнику аптеки.
- 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 Фортедетрим и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Фортедетрим
3. Прием препарата Фортедетрим
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Фортедетрим
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Фортедетрим и для чего его применяют

Препарат Фортедетрим содержит действующее вещество колекальциферол.

Препарат Фортедетрим относится к группе витаминов, содержит активную форму витамина D.

Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых.

Лечение гипопаратиреоза (состояния, при котором снижена или отсутствует секреция паратиреоидного гормона (ПТГ), вырабатываемого околощитовидными железами (ОЩЖ) и ответственного за регуляцию обмена кальция и фосфора в организме) у взрослых.

Способ действия препарата Фортедетрим

Колекальциферол играет существенную роль во всасывании кальция и фосфатов в кишечнике, в транспорте минеральных солей и в процессе кальцификации костей, регулирует также выведение кальция и фосфатов почками; низкие уровни витамина D могут приводить к нарушению процессов перераспределения кальция (обызвествлению) в костях новорожденных, к рахиту в период быстрого роста ребенка, у взрослых – к размягчению костей (остеомаляции), у пожилых людей к снижению плотности костной ткани (остеопорозу), у беременных к произвольным болезненным сокращениям мышц (тетания).

Витамин D обладает рядом так называемых внескелетных эффектов и участвует в функционировании иммунной системы, сердечно-сосудистой и нервной систем, регуляции углеводного и жирового обмена; низкие уровни витамина D у человека связаны с неблагоприятными факторами развития метаболического синдрома и сахарного диабета 2 типа), риском когнитивных нарушений (в т.ч. старческого слабоумия (деменции) и болезни Альцгеймера) сердечно-сосудистых заболеваний (повышение артериального давления (артериальная гипертензия) и сердечно-сосудистых катастроф (т. ч. инсультов).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Фортедетрим

Противопоказания

Не принимайте препарат Фортедетрим:

- если у Вас аллергия на колекальциферол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас повышено содержание витамина D в крови (гипервитаминоз D);
- если у Вас диагностировано заболевание костей, связанное с хронической болезнью почек (почечная остеодистрофия);
- если у Вас повышенное содержание кальция в крови (гиперкальциемия) и (или) в моче (гиперкальциурия);

если у Вас мочекаменная болезнь (образование кальциевых оксалатных камней);

- если у Вас тяжелая почечная недостаточность;
- если у Вас диагностировано редкое наследственное нарушение обмена кальция и фосфора (псевдогипопаратиреоз);
- если у Вас диагностировано заболевание иммунной системы (саркоидоз);
- если у Вас активная форма туберкулеза легких;
- если Вы беременны или кормите ребенка грудью (в данных дозировках);
- если Ваш возраст до 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Фортедетрим проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

С осторожностью следует применять препарат Фортедетрим:

- при приеме дополнительных количеств колекальциферола и кальция (например, в составе других препаратов или продуктов питания);
- при нарушениях выведения кальция и фосфатов с мочой;
- при лечении обездвиженных пациентов;
- при одновременном приеме мочегонных препаратов (тиазидов, производных бензотиазида, сердечных гликозидов (особенно гликозидов наперстянки), у пациентов с атеросклерозом.

Также следует сообщить врачу:

- если одновременно назначены другие препараты, содержащие колекальциферол;
В этом случае следует учитывать дозу колекальциферола, содержащегося в препарате Фортедетрим. Дополнительное применение колекальциферола или кальция следует проводить только под наблюдением врача. В этом случае врач может назначить анализы для контроля концентрации кальция в сыворотке крови и моче.
- если у Вас почечная недостаточность;
При лечении препаратом Фортедетрим лечащий врач может контролировать Ваши показатели обмена кальция и фосфатов.
- если у Вас предрасположенность к образованию кальциевых камней в почках;
В данном случае препарат не следует применять.
- если у Вас нарушение выведения кальция и фосфатов с мочой, при лечении мочегонными препаратами (производными бензотиазида) или если

Выявлены (риск развития гиперкальциемии и гиперкальциурии);

В данных случаях врач может назначить регулярные исследования концентрации кальция в плазме крови и моче.

- если у Вас редкое генетическое заболевание псевдогипопаратиреоз;

В данном случае препарат не следует принимать, поскольку в фазе нормальной чувствительности к витамину D потребность в нем может уменьшаться, что приводит к риску развития отсроченной передозировки. В таких случаях лучше использовать активные метаболиты витамина D, позволяющие более точно регулировать дозировку.

При длительном лечении препаратом Фортедетрим следует контролировать концентрацию кальция в плазме крови и моче, а также проводить оценку функции почек путем измерения концентрации сывороточного креатинина. Это особенно важно для пациентов пожилого возраста и при сопутствующем лечении сердечными гликозидами или диуретиками.

В случае возникновения повышенной концентрации кальция в моче (гиперкальциурии) на фоне лечения препаратом Фортедетрим или наличия признаков нарушения функции почек, врач может снизить дозу препарата или приостановить лечение.

Дети и подростки

Не давайте препарат Фортедетрим детям и подросткам в возрасте до 18 лет.

Безопасность и эффективность препарата Фортедетрим в данной дозировке у детей и подростков младше 18 лет не установлены. Для данной группы пациентов подходят другие препараты витамина D, например, Аквадетрим.

Другие препараты и препарат Фортедетрим

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 Фортедетрим может повлиять на эффективность колекальциферола, а также прием препарата Фортедетрим 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 (наперстянки и других сердечных гликозидов) за счет развития гиперкальциемии (риск развития аритмии);

Требуется тщательное медицинское наблюдение, контроль показателей ЭКГ и уровней кальция в плазме крови и моче, и, при необходимости, корректировка дозы сердечных гликозидов.

- 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 или работником аптеки.

Не принимайте препарат Фортедетрим, если Вы беременны или кормите грудью в связи с превышением рекомендуемой суточной дозы 1000 МЕ. Во время беременности и в период грудного вскармливания рекомендуется применение препаратов колекальциферола в более низких дозах, например, Аквадетрим.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Исследования по влиянию на способность управлять транспортным средством и работу с механизмами не проводились.

Препарат Фортедетрим содержит глицерол

Препарат Фортедетрим содержит глицерол который может вызывать головную боль, расстройство желудка и понос (диарею).

3. Прием препарата Фортедетрим

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

Рекомендуемая доза

Лечение гипопаратиреоза

Назначают 20 000 МЕ (по 1 капсуле) в сутки. Концентрацию кальция в крови следует определять в течение 4–6 недель, затем каждые 3–6 месяцев, при необходимости – проводить коррекцию дозы в соответствии с уровнем кальция в крови.

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

Путь и (или) способ введения

Внутрь.

Желательно во время основного приема пищи. Капсулу следует глотать целиком (не разжёвывая) и запивать водой.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения препаратом для Вас определит лечащий врач. Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, Вам необходимо обратиться к врачу.

Если Вы приняли препарата Фортедетрим больше, чем следовало

Если Вы примете больше, чем назначенная доза препарата, немедленно обратитесь к Вашему врачу.

Симптомы передозировки носят общий характер и проявляются в виде тошноты, рвоты, также первоначально в виде диареи, позже – в виде запора, потери аппетита, слабости, головной боли, боли в мышцах и суставах, мышечной слабости, азотемии, постоянной сонливости, сильной жажды и увеличением образования мочи и, на завершающей стадии, в виде обезвоживания организма. При появлении данных симптомов, прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу.

Передозировка колекальциферолом может вызывать изменения ЭКГ, нарушения ритма сердца, панкреатит, почечную недостаточность.

Если Вы забыли принять препарат Фортедетрим

Если Вы пропустили прием дозы, примите ее, как только Вы об этом вспомните. Если Вы об этом не вспомните до времени приема Вашей следующей дозы, не принимайте пропущенную дозу и вернитесь к Вашему обычному графику приема. Не принимайте двойную дозу препарата.

Если Вы прекратили прием препарата Фортедетрим

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 или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Фортедетрим может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Описание нежелательных реакций

Прекратите прием препарата Фортедетрим и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих признаков аллергической реакции:

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

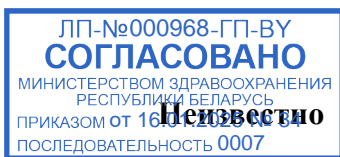
Другие возможные нежелательные реакции:

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- повышение уровня кальция в сыворотке крови (гиперкальциемия)
- повышение уровня кальция в моче (гиперкальциурия).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- зуд, сыпь, крапивница.



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

- запор
- вздутие живота
- тошнота
- боль в животе (абдоминальная боль)
- жидкий стул (диарея).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. 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.

Республика Беларусь

Адрес: 220037, Минск, Товарищеский пер. 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь»

Телефон/факс отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29

Адрес электронной почты: rceth@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

5. Хранение препарата Фортедетрим

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и на каждом блистере.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (блистер в пачке).

Не выбрасывайте (не выливайте) препараты 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 Фортедетрим содержит

Действующим веществом является колекальциферол.

Каждая капсула содержит 20 000 МЕ (0,50 мг) колекальциферола (витамин D₃).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: Альфа-токоферола ацетат, триглицериды среднецепочечные.

Оболочка капсулы: желатин, глицерол, вода очищенная.

Внешний вид препарата Фортедетрим и содержимое упаковки

Капсулы

Прозрачные, круглые, мягкие желатиновые капсулы желтоватого цвета со швом посередине.

Содержимое капсул: прозрачная бесцветная маслянистая жидкость.

По 10 капсул в блистер из ПВХ/ПВДХ и алюминиевой фольги.

По 1, 2, 3 или 5 блистеров вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

Держатель регистрационного удостоверения

Польша

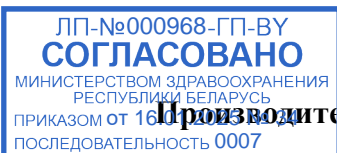
Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

ул. Пельплиньска 19, 83–200 Старогард Гданьски

Телефон: +48 58 5631600

Факс: +48 58 5622353

Адрес электронной почты: phv@polpharma.com



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.04.2024 № 6832
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Производитель (выпускающий контроль качества)

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО Отдел Медана в Серадзе
ул. Владислава Локетка 10, 98–200 Серадз, Польша

Представитель держателя регистрационного удостоверения

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

Республика Беларусь

ООО «Акрихин БиУай»

7-409, ул. Бехтерева, 220026 Минск

Телефон/факс: +375 17 368 59 98

Адрес электронной почты: sergei.levyj@akrihin.by

Россия

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»)

142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03

Адрес электронной почты: info@akrihin.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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

	<i>Фортедетрим, капсулы 2000 МЕ, 4000 МЕ, 10000 МЕ, 20000 МЕ, 50000 МЕ</i>	06.2024
Модуль 1	Административные документы	
Модуль 1.3	Общая характеристика лекарственного препарата, инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш), маркировка:	
Модуль 1.3.1.	Проекты общей характеристики лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению (листка- вкладкиша), составленные в соответствии с требованиями актов органов Евразийского экономического союза на русском языке	Стр. 1 из 1

Листок-вкладыш лекарственного препарата Фортедетрим, капсулы 50000 МЕ, утвержденный в референтном государстве, Российской Федерации, предоставляется на следующих страницах регистрационного досье.



Листок-вкладыш - информация для пациента

Фортедетрим, 50 000 МЕ, капсулы

Действующее вещество: колекальциферол

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 или работнику аптеки.
- 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 Фортедетрим и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Фортедетрим
3. Прием препарата Фортедетрим
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Фортедетрим
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Фортедетрим и для чего его применяют

Препарат Фортедетрим содержит действующее вещество колекальциферол.

Препарат Фортедетрим относится к группе витаминов, содержит активную форму витамина D.

Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых.

если у Вас диагностировано редкое наследственное нарушение обмена кальция

и фосфора (псевдогипопаратиреоз);

- если у Вас диагностировано заболевание иммунной системы (саркоидоз);
- если у Вас активная форма туберкулеза легких;
- если Вы беременны или кормите ребенка грудью (в данных дозировках);
- если Ваш возраст до 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Фортедетрим проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

С осторожностью следует применять препарат Фортедетрим:

- при приеме дополнительных количеств колекальциферола и кальция (например, в составе других препаратов или продуктов питания);
- при нарушениях выведения кальция и фосфатов с мочой;
- при лечении обездвиженных пациентов;
- при одновременном приеме мочегонных препаратов (тиазидов, производных бензотиазидина, сердечных гликозидов (особенно гликозидов наперстянки), у пациентов с атеросклерозом.

Также следует сообщить врачу:

- если одновременно назначены другие препараты, содержащие колекальциферол;
В этом случае следует учитывать дозу колекальциферола, содержащегося в препарате Фортедетрим. Дополнительное применение колекальциферола или кальция следует проводить только под наблюдением врача. В этом случае врач может назначить анализы для контроля концентрации кальция в сыворотке крови и моче.
- если у Вас почечная недостаточность;
При лечении препаратом Фортедетрим лечащий врач может контролировать Ваши показатели обмена кальция и фосфатов.
- если у Вас предрасположенность к образованию кальциевых камней в почках;
В данном случае препарат не следует применять.
- если у Вас нарушение выведения кальция и фосфатов с мочой, при лечении мочегонными препаратами (производными бензотиазидина) или если Вы иммобилизованы (риск развития гиперкальциемии и гиперкальциурии);
В данных случаях врач может назначить регулярные исследования концентрации

кальция в плазме крови и моче.

- если у Вас редкое генетическое заболевание псевдогипопаратиреоз;

В данном случае препарат не следует принимать, поскольку в фазе нормальной чувствительности к витамину D потребность в нем может уменьшаться, что приводит к риску развития отсроченной передозировки. В таких случаях лучше использовать активные метаболиты витамина D, позволяющие более точно регулировать дозировку.

При длительном лечении препаратом Фортедетрим следует контролировать концентрацию кальция в плазме крови и моче, а также проводить оценку функции почек путем измерения концентрации сывороточного креатинина. Это особенно важно для пациентов пожилого возраста и при сопутствующем лечении сердечными гликозидами или диуретиками.

В случае возникновения повышенной концентрации кальция в моче (гиперкальциурии) на фоне лечения препаратом Фортедетрим или наличия признаков нарушения функции почек, врач может снизить дозу препарата или приостановить лечение.

Дети и подростки

Не давайте препарат Фортедетрим детям и подросткам в возрасте до 18 лет.

Безопасность и эффективность препарата Фортедетрим в данной дозировке у детей и подростков младше 18 лет не установлены. Для данной группы пациентов подходят другие препараты витамина D, например, Аквадетрим.

Другие препараты и препарат Фортедетрим

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 Фортедетрим может повлиять на эффективность колекальциферола, а также прием препарата Фортедетрим 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 (наперстянки и других сердечных гликозидов) за счет развития гиперкальциемии (риск развития

Требуется тщательное медицинское наблюдение, контроль показателей ЭКГ и уровней кальция в плазме крови и моче, и, при необходимости, корректировка дозы сердечных гликозидов.

- 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 или работником аптеки.

Не принимайте препарат Фортедетрим, если Вы беременны или кормите грудью в связи с превышением рекомендуемой суточной дозы 1000 МЕ. Во время беременности и в период грудного вскармливания рекомендуется применение препаратов колекальциферола в более низких дозах, например, Аквадетрим.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Исследования по влиянию на способность управлять транспортным средством и работу с механизмами не проводились.

Препарат Фортедетрим содержит глицерол

Препарат Фортедетрим содержит глицерол который может вызывать головную боль, расстройство желудка и понос (диарею).

3. Прием препарата Фортедетрим

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

Для лечения дефицита витамина D (уровень 25(OH)D <20 нг/мл) у взрослых необходимо принимать по 50 000 МЕ (1 капсула) 1 раз в неделю в течение 8 недель.

Для лечения недостаточности витамина D (уровень 25(OH)D 20–29 нг/мл) у взрослых необходимо принимать по 50 000 МЕ (1 капсула) 1 раз в неделю в течение 4 недель.

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

Путь и (или) способ введения

Внутрь.

Желательно во время основного приема пищи. Капсулу следует глотать целиком (не разжёвывая) и запивать водой.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения препаратом для Вас определит лечащий врач. Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, Вам необходимо обратиться к врачу.

Если Вы приняли препарата Фортедетрим больше, чем следовало

Если Вы примете больше, чем назначенная доза препарата, немедленно обратитесь к Вашему врачу.

Симптомы передозировки носят общий характер и проявляются в виде тошноты, рвоты, также первоначально в виде диареи, позже – в виде запора, потери аппетита, слабости, головной боли, боли в мышцах и суставах, мышечной слабости, азотемии, постоянной сонливости, сильной жажды и увеличением образования мочи и, на завершающей стадии, в виде обезвоживания организма. При появлении данных симптомов, прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу.

Передозировка колекальциферолом может вызывать изменения ЭКГ, нарушения ритма сердца, панкреатит, почечную недостаточность.

Если Вы забыли принять препарат Фортедетрим

Если Вы пропустите прием дозы, примите ее, как только Вы об этом вспомните. Если Вы об этом не вспомните до времени приема Вашей следующей дозы, не принимайте

продуцированную дозу и вернитесь к Вашему обычному графику приема. Не принимайте двойную дозу препарата.

Если Вы прекратили прием препарата Фортедетрим

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 или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Фортедетрим может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Описание нежелательных реакций

Прекратите прием препарата Фортедетрим и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих признаков аллергической реакции:

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

Другие возможные нежелательные реакции:

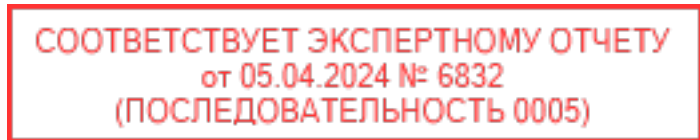
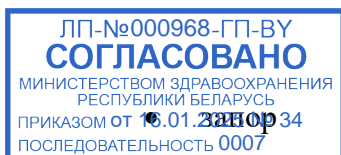
Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- повышение уровня кальция в сыворотке крови (гиперкальциемия)
- повышение уровня кальция в моче (гиперкальциурия).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- зуд, сыпь, крапивница.

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



- вздутие живота
- тошнота
- боль в животе (абдоминальная боль)
- жидкий стул (диарея).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. 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.

Республика Беларусь

Адрес: 220037, Минск, Товарищеский пер. 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь»

Телефон/факс отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29

Адрес электронной почты: rceth@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

5. Хранение препарата Фортедетрим

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и на каждом блистере.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (блистер в пачке).

Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Фортедетрим содержит

Действующим веществом является колекальциферол.

Каждая капсула содержит 50 000 МЕ (1,25 мг) колекальциферола (витамин D₃).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: Альфа-токоферола ацетат, триглицериды среднецепочечные.

Оболочка капсулы: желатин, глицерол, вода очищенная.

Внешний вид препарата Фортедетрим и содержимое упаковки

Капсулы

Прозрачные, овальные, мягкие желатиновые капсулы желтоватого цвета со швом посередине.

Содержимое капсул: прозрачная бесцветная маслянистая жидкость.

По 10 капсул в блистер из ПВХ/ПВДХ и алюминиевой фольги.

По 1 блистеру вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

Держатель регистрационного удостоверения

Польша

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО
ул. Пельплиньска 19, 83–200 Старогард Гданьски

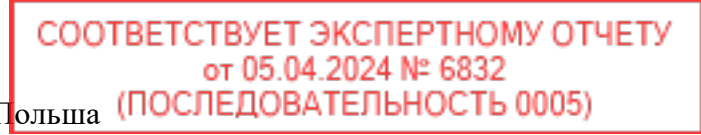
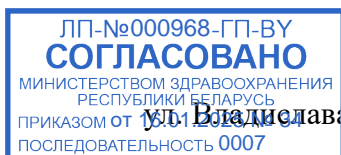
Телефон: +48 58 5631600

Факс: +48 58 5622353

Адрес электронной почты: phv@polpharma.com

Производитель (выпускающий контроль качества)

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО Отдел Медана в Серадзе



ул. Владислава Локетка 10, 98–200 Серадз, Польша

Представитель держателя регистрационного удостоверения

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

Республика Беларусь

ООО «Акрихин БиУай»

7-409, ул. Бехтерева, 220026 Минск

Телефон/факс: +375 17 368 59 98

Адрес электронной почты: sergei.levyj@akrikhin.by

Россия

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»)

142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03

Адрес электронной почты: info@akrikhin.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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