



ИНСТРУКЦИЯ ВКЛАДЫШ

Информация для пациента холекальциферол (**витамин D3**)

DIBASE 100 000 U. I./мл раствор для инъекций

DIBASE 300 000 U. I./мл раствор для инъекций

Внимательно прочитайте этот лист перед использованием этого лекарства, потому что он содержит важную информацию для вас.

Содержание этого листа: 1. Что такое DIBASE и для чего он нужен

2. Что нужно знать перед использованием DIBASE

3. Как использовать DIBASE

4. Возможные побочные эффекты

5. Как хранить DIBASE

6. Содержание упаковки и другая информация

1. Что такое DIBASE и для чего. **DIBASE** содержит холекальциферол, более известный как витамин D3. DIBASE 100 000 U. I. И 300 000 U. I. он показан для лечения дефицита витамина D у взрослых (старше 18 лет).

2. Что вы должны знать перед использованием DIBASE. Не используйте DIBASE - если у вас аллергия на холекальциферол (витамин D3) или какие-либо другие компоненты этого лекарства (перечисленные в пункте 6).

- Если у вас повышенный уровень кальция в крови (гиперкальциемия) или моче (гиперкальциурия). -Если вы страдаете от камней в почках (нефролитиаз) или отложений кальция в почках (нефрокальциноз).

- Если у вас заболевание почек (почечная недостаточность) (см. раздел "предупреждения и меры предосторожности").

Предупреждения и меры предосторожности Перед использованием DIBASE проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

Ваш врач может назначить вам периодические анализы для проверки уровня витамин D или кальция в крови и моче в следующих случаях:

- если вы должны следовать лечению DIBASE в течение длительного времени и с высокие дозировки

- если он пожилой и уже лечится лекарствами для лечения некоторых болезни сердца (сердечные гликозиды) или лекарства, снижающие артериальное давление за счет увеличения выработки мочи (диуретики)

- если вы страдаете саркоидозом, воспалительным заболеванием, которое может включать весь организм и приводит к образованию узелков.

В случае, если его уровень витамина D или кальция был повышен, ваш врач уменьшит дозу или прекратит лечение DIBASE.

Как правило, вы не должны принимать DIBASE, если вы страдаете от плохого функционирования почек (см. пункт "не использовать DIBASE"; но если доктор считает, что лечение DIBASE абсолютно необходимо проводить периодические анализы для проверки уровни кальция и фосфата в крови. В случае, если его уровень кальция и врач снизит дозу или прекратит лечение DIBASE.

Сообщите своему врачу в следующих случаях, так как может потребоваться увеличение дозировок по сравнению с теми, которые указаны в пункте.

3. Как использовать DIBASE:

- если вы принимаете лекарства, используемые для лечения эпилепсии (противосудорожные препараты или барбитураты) (см. пункт " Другие лекарства и DIBASE;

- если вы принимаете кортизон, лекарства для лечения воспаления (см. раздел "Другие лекарства и DIBASE ;

- если вы принимаете лекарства для снижения содержания жира в крови, такие как колестипол, холестирамин и орлистат (см. раздел " Другие лекарства и DIBASE";

- если вы принимаете антациды, содержащие алюминий, лекарства для лечения чрезмерное присутствие в желудке кислоты, которая также может подниматься в пищеводе (см. раздел "Другие лекарства и DIBASE ;

- если он страдает ожирением;

-если вы страдаете заболеваниями пищеварения (кишечная мальабсорбция, муковисцидоз или муковисцидоз);



- если вы страдаете заболеванием печени (печеночная недостаточность).

Дети и подростки

В этих дозах ДИБАЗА не рекомендуется детям и детям подростки в возрасте от 0 до 18 лет.

Другие лекарства и DIBASE

Сообщите своему врачу или фармацевту, если вы принимаете, недавно принимается или может принимать любое другое лекарство. В частности, сообщите своему врачу, если вы принимаете следующие лекарства, в насколько они могут уменьшить эффект DIBASE:

- лекарства, используемые для лечения эпилепсии (противосудорожные средства или барбитураты);
- лекарства для снижения содержания жира в крови, такие как колестипол, холестирамин и орлистат;
- антациды, содержащие алюминий, лекарства для лечения чрезмерного наличие в желудке кислоты, которая также может попасть в пищевод;
- кортизоны, лекарства для лечения воспаления.

Кроме того, если вы принимаете следующие лекарства, сообщите своему врачу, что он будет внимательно следить и тщательно оценивать, так ли это проведение дополнительных экзаменов:

- тиазидные диуретики, лекарства для лечения высокого кровяного давления, увеличение производства мочи;
- наперстянка, лекарство для лечения некоторых заболеваний сердца;
- препараты, содержащие магний;
- варфарин, лекарство, чтобы сделать кровь более жидкой

DIBASE с едой, напитками и алкоголем

Сообщите своему врачу, если вы принимаете другие продукты, которые уже содержат витамин D, продукты с добавлением витамина D или в случае использования обогащенного молоком витамин D, чтобы он мог учитывать общую дозу витамина D принимать и избегать передозировки (см. параграф "Предупреждения и меры предосторожности"). Употребление большого количества алкоголя в течение длительного времени (алкоголизм хронический) уменьшает запасы витамина D в печени.

Беременность, кормление грудью и фертильность

Если у вас беременность, если вы подозреваете или планируете ее стельность, или если вы кормите грудью с грудным молоком спросите консультацию к врач или фармацевт, прежде чем принимать это лекарство.

Беременность

В течение первых 6 месяцев беременности ваш врач назначит вам витамин D если это считается строго необходимым, для риска вредного воздействия на плод (см. раздел 3. "Если он использует больше DIBASE, чем должен").

В этих дозах DIBASE **не рекомендуется во время беременности**. Так как однако дефицит витамина D вреден как для матери, так и для плода, при необходимости ваш врач назначит вам витамин D во время беременность в более низких дозах.

Грудное вскармливание

В этих дозировках DIBASE **не рекомендуется во время грудного вскармливания**.

При необходимости ваш врач назначит вам витамин D во время лактация в более низких дозах. Это не заменяет введение витамина D у новорожденного. Витамин D и его метаболиты обнаруживаются в грудном молоке. Этот аспект должен быть взят учитывайте при введении ребенку дополнительного витамина D.

Вождение автомобиля и использование техники DIBASE вряд ли повлияет на способность управлять автомобилем.

3. Как использовать DIBASE

Используйте это лекарство всегда точно следуя инструкциям врач или фармацевт. Если у вас есть сомнения, обратитесь к врачу или фармацевту. Дозы и продолжительность лечения будут оцениваться врачом в соответствии с его состояние здоровья. Не превышайте дозы, указанные врачом.

Это лекарство следует вводить путем инъекции в мышцу (внутримышечное использование). Показана внутримышечная терапия при синдромах мальабсорбции.

Взрослые и пожилые люди

Лечение:

DIBASE 100 000 U. I.

1 флакон (равный 100 000 U. I. витамина D3) в месяц в течение 3 месяцев. Врач он установит для вас подходящую дозу, а затем может назначить ей более низкая доза.

DIBASE 300 000 U. I.

1 флакон (эквивалент 300 000 U. I. витамина D3). Врач установит дозу она может назначить более низкую дозу.



Педиатрическая популяция

Использование DIBASE в этих дозировках **не рекомендуется** у младенцев, детей и подростки в возрасте до 18 лет.

Беременные женщины

Использование DIBASE в этих дозировках **не рекомендуется во время беременности**.

Инструкция по применению

Флаконы, содержащиеся в упаковке, имеют кольцо для предварительного приготовления. В применение следует инструкциям ниже.

Перед открытием: рекомендуется использовать защитные устройства пальцы (например, чистая ткань, ватный тампон).

Инструкция по открытию

- a. держите дно пробирки одной рукой;
- b. положите другую руку на верхнюю часть пробирки, располагая большой палец над белым кольцом;
- c. удерживая нижнюю часть флакона неподвижной одной рукой, практикуйте, с другой стороны, давление, сгибая вниз и одновременно отпечатайте вращение на верхней части ампула.

После открытия: во избежание риска порезов не прикасайтесь к острым краям или любые шипы, возникающие в результате поломки.

Если он использует больше DIBASE, чем должен.

В случае случайного проглатывания/приема передозировки DIBASE немедленно предупредите врача или обратитесь к ближайшему больница.

Повышенный уровень кальция может произойти в случае передозировки в крови и моче, симптомы которых следующие: тошнота, рвота, жажда, сильная жажда (полидипсия), повышенное количество выделяемой мочи (полиурия), запоры и обезвоживание.

Хронические чрезмерные дозы могут привести к отложению солей кальция в сосуды крови и в органах.

Использование передозировки витамина D в первые 6 месяцев беременности может причинить серьезный вред плоду и новорожденному.

Если вы забыли использовать DIBASE Не используйте двойную дозу для того чтобы компенсировать забывчивость дозы. Если вы прекратите лечение DIBASE. Если у вас есть какие-либо сомнения относительно использования этого лекарства, обратитесь к врачу или фармацевту.

4. Возможные нежелательные эффекты

Как и все лекарства, это лекарство может вызывать нежелательные эффекты хотя не все люди проявляют их. Побочные эффекты, о которых сообщалось при использовании витамина D, следующие:

- аллергические реакции
- слабость, потеря аппетита (анорексия), жажда
- сонливость, спутанность сознания
- головная боль
- запор, выделение газов (метеоризм), боль в животе, тошнота, рвота, диарея, металлический вкус, сухость во рту
- кожная сыпь, зуд
- чрезмерное отложение кальция в почках (нефрокальциноз), повышенное количество выделяемой мочи (полиурия), сильная жажда (полидипсия), болезнь почек (почечная недостаточность)
- повышенный уровень кальция в крови (гиперкальциемия) и моче (гиперкальциурия).

Отчетность о нежелательных эффектах

Если вы испытываете какие-либо нежелательные эффекты, в том числе те, которые не перечислены в этом листе поговорите со своим врачом или фармацевтом. Вы можете также сообщать о нежелательных эффектах напрямую через Национальную систему отчетности по адресу <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazionireazioni-avverse>. сообщая побочные эффекты вы можете внести свой вклад в предоставить дополнительную информацию о безопасности этого лекарства.

5. Как хранить DIBASE

Храните это лекарство вне поля зрения и в недоступном для детей месте.

Не используйте это лекарство после истечения срока годности, указанного на коробке после истечения срока действия.

Срок годности относится к последнему дню этого месяца.



Не выбрасывайте лекарства в сточные воды и бытовые отходы.

Спросите фармацевта, как утилизировать лекарства, которые он больше не использует.

Это поможет защитить окружающую среду.

Хранить при температуре ниже 30°C. Не замораживать.

Хранить в оригинальной упаковке, чтобы защитить лекарство от света.

6. Содержимое упаковки и другая информация

Что содержит DIBASE

DIBASE 100 000 U. I. / мл раствор для инъекций

- Действующее вещество холекальциферол (витамин D3) (один флакон содержит 2,5 мг, равный 100 000 U. I.)

- Другой компонент-очищенное оливковое масло для инъекционного использования.

DIBASE 300 000 U. I. / мл раствор для инъекций

- Действующее вещество холекальциферол (витамин D3) (один флакон содержит 7,5 мг, равный 300 000 U. I.)

- Другой компонент-очищенное оливковое масло для инъекционного использования.

Описание внешнего вида DIBASE и содержимое упаковки

DIBASE 100.000 U. I./ml и 300.000 U. I./ml вводимое решение происходит

как раствор, содержащийся во флаконах из янтарного стекла, снабженных кольцом предварительная выпечка.

DIBASE 100 000 U. I. / мл раствор для инъекций

Он доступен в упаковках по 1 флакону, 3 флакона или 6 флаконов по 100 000 мкг/мл.

DIBASE 300 000 U. I. / мл раствор для инъекций

Он доступен в упаковках по 1 флакон или 2 флакона по 300 000 мкг / мл.

Возможно, что не все упаковки продаются на рынке.

Владелец разрешения на продажу и
производитель

ABIOGEN PHARMA S. r. l. - Via Meucci, 36-Ospedaletto-Пиза

