

Данный листок-вкладыш содержит дополнительную информацию для потребителя

## **Ультра-Д Витамин Д<sub>3</sub> 25 мкг (1000 МЕ)**

*Биологически активная добавка к пище, не является лекарством*

### **Область применения:**

**Ультра-Д Витамин Д<sub>3</sub> 25 мкг (1000 МЕ) рекомендуется к применению:**

в качестве биологически активной добавки к пище - дополнительного источника витамина Д.

### **Состав:**

1 таблетка содержит:

Холекальциферол (витамин Д<sub>3</sub>) – 25 мкг (1000 МЕ).

*Вспомогательные ингредиенты: подсластитель ксилит (E967), подсластитель сорбит (E420), загуститель гидроксипропилцеллюлоза (E463), агент антислеживающий соли жирных кислот магния, антиокислитель альфа-токоферол (E307), пальмовое масло, носитель модифицированный крахмал (E1450), сахароза, антиокислитель аскорбат натрия (E301), агент антислеживающий диоксид кремния аморфный (E551), малиновый ароматизатор, персиковый ароматизатор.*

Ультра-Д Витамин Д<sub>3</sub> 25 мкг (1000 МЕ) выпускается в форме жевательных таблеток массой 425 мг.

**Витамин Д<sub>3</sub>, или холекальциферол** – биологически активное вещество, жирорастворимый витамин. Поступает в организм человека с пищей, однако его содержание в продуктах невелико, а всасывание возможно только в здоровом кишечнике. Большая часть витамина Д должна синтезироваться в коже под воздействием ультрафиолета, но при условии достаточного времени пребывания на солнце и достаточной интенсивности УФ-облучения. По данным эпидемиологических исследований<sup>1</sup> у более чем 80% взрослого населения в России констатируется недостаток или дефицит витамина Д, причем такая недостаточность отмечена и летом, и зимой. Только 3,5% россиянок имеют нормальные значения уровня витамина Д.<sup>2</sup>

Биологическая роль витамина Д объясняется присутствием специфических рецепторов более чем в 40 органах и тканях и контролем более 200 генов.<sup>3</sup>

**Классические эффекты** связаны с регуляцией кальций-фосфорного обмена: витамин Д повышает всасывание кальция и фосфора в кишечнике, увеличивает их реабсорбцию почками, способствует увеличению минерализации и упругости костной ткани, нормализует нейромышечную передачу, предотвращает миопатии на фоне нарушения минерального обмена (проявляющиеся мышечной слабостью, трудностями при ходьбе, поддержании равновесия и склонностью к падениям). Адекватный уровень витамина Д у детей предотвращает развитие рахита, а у взрослых – остеомалации (снижения прочности костей).<sup>3</sup>

### **Неклассические (внекостные эффекты):**

**Репродуктивные функции:** Витамин Д может положительно влиять на выработку половых гормонов (эстрадиола и прогестерона). Дефицит витамина Д отмечается у 67-85% женщин с синдромом поликистозных яичников.<sup>2</sup> При этом восстановление рекомендуемых концентраций витамина Д в крови у этих женщин способствует коррекции метаболических нарушений, улучшению качества эндометрия, восстановлению менструального цикла.<sup>4</sup> В программах ЭКО беременность наступает в 1,5 раза чаще у женщин с достаточным уровнем витамина Д.<sup>5</sup> Вероятность рождения ребенка после ВРТ/ЭКО значительно выше у женщин без дефицита витамина Д.<sup>6</sup> Низкий уровень витамина Д ассоциирован с увеличением риска развития эндометриоза.<sup>2</sup> В период менопаузы потребность в витамине Д возрастает в связи с повышенным риском развития остеопороза.<sup>7</sup>

**Беременность:** В этот период витамин Д особенно значим и для мамы, и для будущего ребенка. Как показывают исследования, низкие уровни витамина Д связаны с повышенным риском развития гестационного сахарного диабета, преждевременных родов,<sup>2</sup> преэклампсии и кесарева сечения.<sup>5</sup> Гиповитаминоз Д у матери приводит к рахиту у детей, в том числе и врожденному, повышению риска

внутриутробной инфекции и нарушению иммунной регуляции.<sup>8</sup> Дети, рожденные от матерей с нормальными уровнями витамина Д, реже страдают респираторными вирусными инфекциями и бронхолитом.<sup>3</sup>

**Лактация:** Период грудного вскармливания является временем повышенной потребности в витамине Д для матери.<sup>7</sup>

**Мужская фертильность:** Дефицит витамина Д у мужчин может приводить к развитию вторичного гипогонадизма (недостатку половых гормонов), снижению выработки тестостерона, нарушениям параметров спермограммы (уменьшению общего количества сперматозоидов, количества сперматозоидов с нормальной морфологией и снижением их подвижности и линейной скорости), а также - к повышению риска развития сахарного диабета II типа, который является фактом развития мужского бесплодия.<sup>9,10</sup>

**Нервная система:** Участвуя в выработке нейромедиаторов (веществ, осуществляющих передачу импульсов между нейронами), витамин Д положительно влияет на когнитивные функции, психоэмоциональную сферу и работоспособность, улучшает настроение и помогает бороться со стрессами.<sup>3,11</sup>

**Иммунная система:** Иммуномодулирующее действие связано с активацией всех звеньев иммунитета. Витамин Д стимулирует активность клеток иммунной системы в костном мозге, обладает противовоспалительными свойствами.<sup>12</sup>

**Обмен веществ:** Нормальные уровни витамина Д способствуют нормализации обмена жиров, положительно влияют на течение метаболического синдрома, снижают уровень общего холестерина, триглицеридов и липидов низкой плотности. Нормализация выработки энергии в клетках приводит к повышению жизненного тонуса.<sup>13</sup>

**Эндокринная система:** Недостаточность витамина Д играет роль в формировании инсулинорезистентности и проявлении толерантности к глюкозе. По данным исследований на фоне дефицита витамина Д снижается выработка инсулина клетками поджелудочной железы,<sup>3</sup> нарушается работа паращитовидной железы и надпочечников.<sup>14</sup>

**Рекомендации по применению:** взрослым по 1/2 таблетки 1 раз в день во время еды.

Рекомендуемая суточная доза (1/2 таблетки) содержит:

Компонент	Содержание в 1/2 таблетки	% от рекомендуемого уровня суточного потребления*	% от рекомендуемого уровня суточного потребления для женщин**		
			детородного возраста*, 1-я половина беременности	2-я половина беременности	кормящих
Витамин D <sub>3</sub>	12,5 мкг (500 МЕ)	250***	125-250***	100	100

\* – ТР ТС 022/2011 «Пищевая продукция в части ее маркировки»;

\*\* – МР 2.3.1.2432-08. Нормы физиологических потребностей в энергии и пищевых веществах для различных групп населения Российской Федерации. М., 2008;

\*\*\* Не превышает верхний допустимый уровень потребления, Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю).

**Продолжительность приема:** 2 недели.

Перед применением рекомендуется проконсультироваться с врачом.

**Противопоказания:**

Индивидуальная непереносимость компонентов.

**Важная дополнительная информация:**

Определение суточной дозы и продолжительности приема витамина Д может производиться врачом индивидуально, в зависимости от результатов лабораторных исследований и данных анамнеза и может

отличаться от рекомендуемой в данном листке-вкладыше. Не следует превышать дозу, рекомендуемую врачом.

Благодаря солюбилизации (взаимодействию с компонентами слюны) всасывание витамина из жевательных таблеток Ультра-Д Витамин Д3 25 мкг (1000 МЕ) начинается в ротовой полости. Слизистая оболочка полости рта обильно кровоснабжается, благодаря чему витамин Д быстро попадает в кровоток. После проглатывания усвоение витамина Д продолжается в тонком кишечнике благодаря образованию мицелл (многослойных коллоидных частиц).<sup>15,16</sup> Двойной механизм всасывания холекальциферола из жевательной таблетки обеспечивает высокую скорость абсорбции и достижение адекватного уровня витамина Д в сыворотке крови.<sup>17</sup>

Проявление побочных эффектов витамина Д напрямую зависит от потребляемой дозы; побочные эффекты проявляются в случае значительного превышения рекомендуемых доз. Симптомы гипервитаминоза: повышенное содержание кальция в крови, тошнота, рвота, головная боль, боль в мышцах, ощущение сердцебиения, снижение аппетита, жажда, слабость.

Содержит подсластитель. При чрезмерном применении может оказывать слабительное действие. Пищевая ценность 1 таблетки: сахароспирты – 0,4 г, энергетическая ценность – 0,9 ккал (4,9 кДж).

### Часто задаваемые вопросы:

#### Как оценить уровень витамина Д?

Для объективной оценки необходимо проведение исследования анализа крови на содержание 25(ОН)D.

Таблица 1. Интерпретация данных исследования крови.<sup>7</sup>

Классификация состояния	Уровень витамина Д в плазме крови
Выраженный дефицит витамина Д	< 10 нг/мл (< 25 нмоль/л)
Дефицит витамина Д	< 20 нг/мл (50 нмоль/л)
Недостаточность витамина Д	20-30 нг/мл (50-75 нмоль/л)
<b>Адекватные уровни витамина Д</b>	<b>&gt; 30 нг/мл (75 нмоль/л)</b>
<b>Рекомендуемые уровни витамина Д</b>	<b>40-60 нг/мл (100-150 нмоль/л)</b>

#### Нужно ли мне сдавать анализ крови на содержание витамина Д?

Да, если этот анализ рекомендовал провести врач; если Вы входите в группу риска по развитию дефицита витамина Д (беременные и кормящие женщины, пожилые (старше 60 лет), люди с ограниченным пребыванием на солнце, темнокожие, люди с ожирением, нарушениями всасывания в желудочно-кишечном тракте (болезнь Крона, целиакия, неспецифический язвенный колит, бариатрические операции, муковисцидоз), принимающие длительные курсы лекарственной терапии (глюкокортикоиды, антиретровирусные препараты, противогрибковые средства, противозлептические препараты), при хронической почечной и печеночной недостаточности).<sup>7</sup>

#### Можно ли принимать витамин Д без анализа на уровень витамина Д в крови?

Да, можно. По данным Российского общества эндокринологов,<sup>7</sup> у преобладающей части населения России отмечается недостаточность или дефицит витамина Д. Это объясняется низким содержанием витамина в продуктах питания; недостаточной интенсивностью ультрафиолетового облучения у населения, проживающего выше 35 параллели (вся Россия) и недостаточным временем пребывания на солнце. Состояния дефицита и недостаточности рекомендуется корректировать дополнительным приемом витамина Д. В соответствии с рекомендациями Российского общества эндокринологов,<sup>7</sup> если нет возможности контроля уровня 25(ОН)D, для длительного приема (более 6 месяцев) взрослым врачом может быть назначена доза не выше 4000 МЕ в сутки – лицам без факторов риска; и не более 10000 МЕ в сутки – для лиц с риском развития дефицита витамина Д.

#### Если доктор рекомендовал прием большей дозы витамина Д, он не ошибся?

В соответствии с современными рекомендациями Российского общества эндокринологов<sup>7</sup> для поддержания оптимальной плазменной концентрации витамина Д требуется профилактический прием 1500-2000 МЕ в сутки. При нарушении всасывания или метаболизма витамина Д (например, при ожирении) суточную дозу следует увеличивать в 2-3 раза. Если диагностирован дефицит или недостаточность витамина, врач рассчитывает необходимую дозу витамина в зависимости от выраженности нарушений, и эта доза может значительно превышать дозу, рекомендованную для предотвращения дефицита.

#### Нужно ли принимать витамин Д на этапе планирования и при наступлении беременности?

В эти периоды жизни женщины витамин Д особенно необходим и для матери, и для будущего ребенка. На этапе подготовки к беременности рекомендован прием упреждающих или корректирующих дефицит доз (при выявлении недостатка витамина). Гиповитаминоз Д в этих ситуациях подлежит обязательной коррекции.<sup>18,19</sup> При наступлении беременности дозирование приема витамина Д определяет врач.

#### Можно ли принимать витамин Д при болезнях почек?

При нарушении функции почек следует проконсультироваться с врачом по поводу применения витамина Д. В соответствии с международными рекомендациями<sup>20</sup> при наличии камней в почках и нефрокальциноза витамин Д может безопасно назначаться, но без сопутствующего приема кальция.

#### **Срок годности:**

3 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

#### **Условия хранения:**

Хранить в оригинальной упаковке в сухом, недоступном для детей месте, при температуре не выше 25°C.

#### **Форма выпуска:**

Таблетки жевательные, 25 мкг (1000 МЕ).

По 30, 60, 90, 120, 180, 240, 360 или 720 таблеток жевательных в пластиковом флаконе с пластиковой крышкой.

Возможны 2 вида упаковки продукта:

1. На флакон наклеивается этикетка.
2. На флакон наклеивается этикетка. 1 флакон упаковывается в картонную пачку с вложенным листком-вкладышем.

#### **Изготовитель:**

Фарма Ой, Каллиотие 2, FI-04360, Туусула ("Pharmia OY", Kalliotie 2, FI-04360, Tuusula), Финляндия для Орион Корпорейшн, Орионинтие 1, 02200, Эспоо ("Orion Corporation", Orionintie 1, 02200, Espoo), Финляндия.

#### **Импортер и организация, уполномоченная принимать претензии от потребителей в России:**

ООО «Орион Фарма»

119034, Россия, г. Москва, Сеченовский пер., д. 6, стр. 3

тел: (495) 363-50-73

тел/факс: (495) 363-50-74

Места реализации определяются национальным законодательством государств-членов Евразийского экономического союза.

Номер свидетельства о государственной регистрации и дата:

RU.77.99.88.003.E.005674.12.18 от 19.12.2018



*Список литературы*

1. Лесняк О.М., с соавт., Профилактика, диагностика и лечение дефицита витамина Д и кальция у взрослого населения России и пациентов с остеопорозом (по материалам подготовленных клинических рекомендаций). Научно-практическая ревматология. 2015;53(4):403-408.
2. И.Е.Зазерская, Витамин Д и репродуктивное здоровье женщины, Эко Вектор Санкт-Петербург 2017.
3. Holick MF, Vitamin D Deficiency. The New England Journal of medicine, July 19, 2007.
4. Lerchbaum E et al. Vitamin D and fertility: a systematic review. Eur J Endocrinol. 2012 May; 166(5):765-78.
5. Garbedian K et al. Effect of vitamin D status on clinical pregnancy rates following in vitro fertilization, CMAJ Open. 2013 May-Jul; 1(2): E77–E82.
6. E.L. Heyden, S.J. Wimalawansa. Vitamin D: Effects on human reproduction, pregnancy, and fetal well-being. Journal of Steroid Biochemistry and Molecular Biology 180 (2018) 41–50.
7. Российская Ассоциация Эндокринологов. Клинические рекомендации. Дефицит витамина Д у взрослых: диагностика, лечение и профилактика. МЗ РФ 2015.
8. Л.И. Мальцева, с соавт. Обеспеченность витамином D и коррекция его дефицита при беременности. Практическая Медицина 5 (106) сентябрь 2017 г.
9. Cristina de Angelis, et al. The role of vitamin D in male fertility: A focus on the testis. Rev Endocr Metab Disord (2017) 18:285–305.
10. Громова О.А., с соавт. О ролях витамина D в профилактике и терапии мужского бесплодия. Качественная Клиническая Практика №3 2017.
11. Schlogl M, Holick MF. Vitamin D and neurocognitive function Clinical Interventions in Aging 2014:9.
12. Н.В. Рылова с соавт. Роль витамина D в регуляции иммунной системы. Практическая Медицина 5 (106) сентябрь 2017 г.
13. Jafari T, et al. Effects of vitamin D on serum lipid profile in patients with type 2 diabetes: A meta-analysis of randomized controlled trials. Clinical Nutrition. 35 (2016), 1259-1268.
14. Dusso AS. Update on the Biologic Role of the Vitamin D Endocrine System Current Vascular Pharmacology Volume 12, Issue 2, 2014.
15. Торшин И.Ю., Громова О.А. Фармакокинетический анализ препаратов витамина D для перорального приёма. Фармакокинетика и фармакодинамика, № 3 2018.
16. Vaibhav Kumar Maurya. Factors influencing the absorption of vitamin D in GIT: an overview. J Food Sci Technol (November 2017) 54(12):3753–3765.
17. Е.В. Ших, с соавт. «Опыт применения различных схем дозирования холекальциферола для достижения адекватного уровня у пациентов с нарушением репродуктивной функции», Акушерство и гинекология №2, 2019.
18. Предгравидарная подготовка. Клинический протокол. Утвержден Протоколом №4П-16 Президиума Правления междисциплинарной ассоциации специалистов репродуктивной медицины (МАРС) от 28.06.2016.
19. Roth DE. Vitamin D supplementation during pregnancy: safety considerations in the design and interpretation of clinical trials. J Perinatol. 2011 Jul; 31(7):449-59.
20. Guidelines for the prescribing of vitamin D in adults. NHS.2013 (<https://slidex.tips/download/guidelines-for-the-prescribing-of-vitamin-d-in-adults>).