

Данный листок-вкладыш содержит дополнительную информацию для потребителя

Ультра-Д Витамин Д₃ 25 мкг (1000 МЕ)

Биологически активная добавка к пище, не является лекарством

Область применения:

Ультра-Д Витамин Д₃ 25 мкг (1000 МЕ) рекомендуется к применению:

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

Состав:

1 таблетка содержит:

Холекальциферол (витамин Д₃) – 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 Д₃ 25 мкг (1000 МЕ) выпускается в форме жевательных таблеток массой 425 мг.

Витамин Д₃, 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 должна синтезироваться в коже под воздействием ультрафиолета, но при условии достаточного времени пребывания на солнце и достаточной интенсивности УФ-облучения. По данным эпидемиологических исследований (1) 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 % женщин в России имеют нормальные значения уровня витамина Д (2).

Биологическая роль витамина Д объясняется присутствием специфических рецепторов более чем в 40 органах и тканях и контролем более 200 генов (3).

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 нейро-мышечную 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 – остеопороза (снижения прочности костей) (3).

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 (2). При этом восстановление рекомендуемых концентраций витамина Д в крови у этих женщин способствует коррекции метаболических нарушений, улучшению качества эндометрия, восстановлению менструального цикла (8). В программах ЭКО беременность наступает в 1,5 раза чаще у женщин с достаточным уровнем витамина Д (9). Вероятность рождения ребенка после ВРТ/ЭКО значительно выше у женщин без дефицита витамина Д (10). Низкий уровень витамина Д ассоциирован с увеличением риска развития эндометриоза (2). В период менопаузы потребность в витамине Д возрастает в связи с повышенным риском развития остеопороза (11).

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 (2), преэклампсии и кесарева

сечения (9). Гиповитаминоз Д у матери приводит к рахиту у детей, в том числе и врожденному, повышению риска внутриутробной инфекции и нарушению иммунной регуляции (12). Дети, рожденные от матерей с нормальными уровнями витамина Д, реже страдают респираторными вирусными инфекциями и бронхолитом (3).

Лактация: Период грудного вскармливания является временем повышенной потребности в витамине Д для матери (11).

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 (13,14).

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 (3, 4).

Иммунная система: иммуномодулирующее действие связано с активацией всех звеньев иммунитета. Витамин Д стимулирует активность клеток иммунной системы в костном мозге, обладает противовоспалительными свойствами (5).

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 (6).

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 (3), нарушается работа паращитовидной железы и надпочечников (7).

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 ₃	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 солибилизации (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) (16, 20). Двойной механизм всасывания холекальциферола из жевательной таблетки обеспечивает высокую скорость абсорбции и достижение адекватного уровня витамина Д в сыворотке крови (20).

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 исследование анализа крови на содержание 25(ОН)D.

Таблица 1. Интерпретация данных исследования крови (11).

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)
Адекватные уровни витамина Д	> 30 нг/мл (75 нмоль/л)
Рекомендуемые уровни витамина Д	40-60 нг/мл (100-150 нмоль/л)

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, противоэпилептические препараты), при хронической почечной и печеночной недостаточности) (11).

Можно ли без анализов определить необходимость приема витамин Д?

Да, возможно. По данным Российского общества эндокринологов (11), 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.

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

Да, можно. В соответствии с рекомендациями Российского общества эндокринологов (11), если нет возможности контроля уровня 25(OH)D, для длительного приема (более 6 месяцев) взрослым рекомендуется 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 соответствие с современными рекомендациями Российского общества эндокринологов (11) для поддержания оптимальной плазменной концентрации витамина Д требуется, например, 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 Вам 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 (17,18). 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 (19) 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 или 120 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.



Список литературы

1. Лесняк О.М., Никитинская О.А. 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. Michael F. Holick, Vitamin D Deficiency The new england journal of medicine july 19, 2007.
4. Mathias Schlogl, Michael F Holick Vitamin D and neurocognitive function Clinical Interventions in Aging 2014:9.
5. Н.В. РЫЛОВА, С.В. МАЛЫЦЕВ, А.В. ЖОЛИНСКИЙ Роль витамина Д в регуляции иммунной системы 'ПРАКТИЧЕСКАЯ МЕДИЦИНА 5 (106) сентябрь 2017 г.
6. Tina Jafari, 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.
7. Adriana S. Dusso Update on the Biologic Role of the Vitamin D Endocrine System Current Vascular Pharmacology Volume 12, Issue 2, 2014.
8. Lerchbaum E, et al Vitamin D and fertility: a systematic review. Eur J Endocrinol. 2012 May; 166(5):765-78.
9. C.L. Wagner. et al; Journal of Steroid Biochemistry & Molecular Biology 148 (2015) 256–260.
10. Zhao J, et al «Whether vitamin D was associated with clinical outcome after IVF/ICSI: a systematic review and meta-analysis». Reprod Biol Endocrinol. 2018 Feb 9;16(1):13.
11. РОССИЙСКАЯ АССОЦИАЦИЯ ЭНДОКРИНОЛОГОВ. КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ. ДЕФИЦИТ ВИТАМИНА D У ВЗРОСЛЫХ: ДИАГНОСТИКА, ЛЕЧЕНИЕ И ПРОФИЛАКТИКА. МЗ РФ 2015.
12. Л.И. МАЛЫЦЕВА, с соавт.Обеспеченность витамином D и коррекция его дефицита при беременности. ПРАКТИЧЕСКАЯ МЕДИЦИНА 5 (106) сентябрь 2017 г.
13. 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.
14. Громова О.А., с соавт О ролях витамина Д в профилактике и терапии мужского бесплодия. КАЧЕСТВЕННАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ ПРАКТИКА №3 2017.
15. Торшин И.Ю., Громова О.А. Фармакокинетический анализ препаратов витамина Д 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. Предгравидарная подготовка. Клинический протокол. Утвержден Протоколом №4П-16 Президиума Правления междисциплинарной ассоциации специалистов репродуктивной медицины (МАРС) от 28.06.2016.
18. 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.
19. GUIDELINES FOR THE PRESCRIBING OF VITAMIN D IN ADULTS.NHS.2013 (<https://slidex.tips/download/guidelines-for-the-prescribing-of-vitamin-d-in-adults>) .
20. Ших Е.В. и соавт. Анализ опыта применения различных схем дозирования холекальциферола для достижения адекватного уровня у пациентов с нарушением репродуктивной функции, «Акушерство и Гинекология», № 1 2019.