

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Девилам, 5 000 МЕ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Девилам, 10 000 МЕ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Девилам, 50 000 МЕ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: колекальциферол.

Девилам, 5 000 МЕ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 5 000 МЕ Сухого Витамина D3 (эквивалентно 0,125 мг колекальциферола).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий, сахароза, соевых бобов масло гидрогенизированное (см. разделы 4.3 и 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

Девилам, 10 000 МЕ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 10 000 МЕ Сухого Витамина D3 (эквивалентно 0,25 мг колекальциферола).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий, сахароза, соевых бобов масло гидрогенизированное (см. разделы 4.3 и 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

Девилам, 50 000 МЕ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 50 000 МЕ Сухого Витамина D3 (эквивалентно 1,25 мг колекальциферола).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий, сахароза, соевых бобов масло гидрогенизированное (см. разделы 4.3 и 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Девилам, 5 000 МЕ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой красновато-коричневого цвета, с надписью «D5K» на одной стороне.

Девилам, 10 000 МЕ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой красновато-коричневого цвета, с надписью «D10K» на одной стороне.

Девилам, 50 000 МЕ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой красновато-коричневого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Девилам показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет:

Девилам, 5 000 МЕ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Профилактика и лечение дефицита и недостаточности витамина D, и состояний с ними ассоциированных, у взрослых пациентов.

Девилам, 10 000 МЕ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Профилактика и лечение дефицита и недостаточности витамина D, и состояний с ними ассоциированных, у взрослых.

Лечение гипопаратиреоза у взрослых.

Девилам, 50 000 МЕ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Профилактика и лечение дефицита и недостаточности витамина D, и состояний с ними ассоциированных, у взрослых.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Лечение дефицита витамина D у взрослых

Для лечения дефицита витамина D (уровень $25(\text{OH})\text{D} \leq 20$ нг/мл) у взрослых необходимо принимать по 50 000 МЕ (1 таблетка с дозировкой 50 000 МЕ или 5 таблеток с дозировкой 10 000 МЕ, или 10 таблеток с дозировкой 5 000 МЕ) 1 раз в неделю в течение 8 недель.

Лечение недостаточности витамина D у взрослых

Для лечения недостаточности витамина D (уровень $25(\text{OH})\text{D}$ 20 – 29 нг/мл) у взрослых необходимо принимать по 50 000 МЕ (1 таблетка с дозировкой 50 000 МЕ или 5 таблеток с дозировкой 10 000 МЕ, или 10 таблеток с дозировкой 5 000 МЕ) 1 раз в неделю в течение 4 недель.

Лечение гипопаратиреоза

Доза препарата Девилам должна быть подобрана врачом индивидуально. В зависимости от концентрации кальция в крови назначают по 10 000 – 20 000 МЕ (по 1 – 2 таблетки с дозировкой 10 000 МЕ) в сутки. Концентрацию кальция в крови рекомендуется определять в течение 4 – 6 недель, затем каждые 3 – 6 месяцев, при необходимости врач может проводить коррекцию дозы в соответствии с уровнем кальция в крови.

Поддержание нормального уровня витамина D

Для поддержания нормального уровня витамина D (уровень $25(\text{OH})\text{D} \geq 30$ нг/мл) у взрослых необходимо принимать по 50 000 МЕ (1 таблетка с дозировкой 50 000 МЕ или 5 таблеток с дозировкой 10 000 МЕ или 10 таблеток с дозировкой 5 000 МЕ) 1 раз в месяц или 10 000 МЕ (1 таблетка с дозировкой 10 000 МЕ) 1 раз в неделю.

Профилактический прием

Для профилактики дефицита/недостаточности витамина D у взрослых необходимо принимать по 50 000 МЕ (1 таблетка с дозировкой 50 000 МЕ) 1 раз в месяц или 50 000 МЕ (1 таблетка с дозировкой 50 000 МЕ) 1 раз в 2 недели, в зависимости от массы тела.

Для профилактики дефицита/недостаточности витамина D у пациентов с тяжелым (морбидным) ожирением или тяжелым нарушением функции кишечника у взрослых

необходимо принимать по 5 000 – 10 000 МЕ в сутки: 1 – 2 таблетки с дозировкой 5 000 МЕ ежедневно или 1 таблетка с дозировкой 50 000 МЕ 1 раз в 2 недели.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Доза такая же, как и для взрослых. Следует учитывать снижение клиренса креатинина.

Пациенты с почечной недостаточностью

Не следует применять препарат при тяжелой почечной недостаточности.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Коррекции дозы не требуется.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Девилам у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Препарат Девилам принимается внутрь, независимо от приема пищи. Таблетку следует глотать целиком (не разжевывая) и запивать водой.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Гипервитаминоз D.
- Почечная остеодистрофия с гиперфосфатемией.
- Гиперкальциемия и/или гиперкальциурия.
- Мочекаменная болезнь (образование кальциевых оксалатных камней).
- Тяжелая почечная недостаточность (СКФ < 30 мл/мин/1,73м²).
- Псевдогипопаратиреоз.
- Саркоидоз, активная стадия.
- Активная форма туберкулеза легких.
- Беременность и период грудного вскармливания.
- Гиперчувствительность к арахису или сое (препарат содержит соевых бобов масло гидрогенизированное, см. раздел 4.4).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При применении препарата следует соблюдать осторожность: при приеме колекальциферола и кальция в составе других препаратов; при нарушениях экскреции кальция и фосфатов с мочой; при лечении иммобилизованных пациентов; при одновременном приеме тиазидных диуретиков, а также сердечных гликозидов (особенно гликозидов наперстянки); при одновременном приеме производных бензотиадиазина.

Если одновременно назначены другие препараты, содержащие колекальциферол, следует учитывать дозу колекальциферола, содержащегося в данном препарате. Дополнительное применение колекальциферола или кальция возможно только под наблюдением врача. В этом случае необходимо контролировать концентрацию кальция в крови и моче. У пациентов с

почечной недостаточностью, получающих лечение колекальциферолом, следует контролировать показатели метаболизма кальция и фосфатов. Препарат не следует применять у пациентов с предрасположенностью к кальциевому нефроуролитиазу.

Колекальциферол следует применять с осторожностью у пациентов с нарушенной экскрецией кальция и фосфатов с мочой, при лечении производными бензотиадиазина и у иммобилизованных пациентов (риск развития гиперкальциемии и гиперкальциурии). У таких пациентов следует контролировать концентрацию кальция в плазме крови и моче.

Колекальциферол не следует принимать при псевдогипопаратиреозе, поскольку в фазе нормальной чувствительности к колекальциферолу потребность в колекальцифероле может уменьшаться, что приводит к риску развития отсроченной передозировки. В таких случаях лучше использовать активные метаболиты витамина D, позволяющие более точно регулировать дозу.

При длительном лечении колекальциферолом следует контролировать концентрацию кальция в 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 развития гиперкальциемии на фоне лечения препаратом (концентрация кальция в крови превышает 7,5 ммоль/24 ч (300 мг/24 ч) или наличия признаков нарушения функции почек дозу препарата необходимо снизить или приостановить лечение.

Вспомогательные вещества

Натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 таблетку, то есть, по сути, «не содержит натрия».

Сахароза

Данный лекарственный препарат содержит сахарозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать данный лекарственный препарат.

Соевых бобов масло гидрогенизированное

Данный лекарственный препарат содержит соевых бобов масло гидрогенизированное и противопоказан пациентам с гиперчувствительностью к арахису и сое (см. раздел 4.3).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Одновременный прием противосудорожных лекарственных препаратов (например, фенитоин) или барбитуратов (и, возможно, других лекарственных средств, которые вызывают индукцию печеночных ферментов) может уменьшить эффективность колекальциферола за счет увеличения скорости биотрансформации колекальциферола в неактивные метаболиты.

Применение одновременно с тиазидными диуретиками повышает риск развития гиперкальциемии. В таких случаях необходимо проводить тщательный мониторинг концентрации кальция в крови.

При гипервитаминозе витамина D возможно усиление действия сердечных гликозидов и повышение риска развития аритмии, обусловленной гиперкальциемией. В таких случаях целесообразны контроль концентрации кальция в крови, параметров электрокардиограммы, а также коррекция дозы сердечного гликозида.

Одновременное применение глюкокортикостероидов может снижать эффективность колекальциферола.

Длительное одновременное применение антацидных средств, содержащих алюминий и/или магний, и колекальциферола может способствовать повышению концентрации алюминия и/или магния в крови и, как следствие, токсическому влиянию алюминия на костную ткань и гипермагниемии у пациентов с почечной недостаточностью.

Колестирамин, колестипол и минеральные масла снижают абсорбцию жирорастворимых витаминов в желудочно-кишечном тракте, что требует повышения их дозы.

Лекарственные препараты, содержащие высокие концентрации кальция и фосфора, увеличивают риск развития гиперфосфатемии.

При одновременном применении колекальциферола с натрия фторидом интервал между приемом должен составлять не менее 2 ч; с пероральными формами тетрациклинов – не менее 3 ч.

Одновременное применение с другими аналогами витамина D повышает риск развития гипервитаминоза витамина D.

Кетоконазол может угнетать как биосинтез, так и катаболизм 1,25(ОН)₂-колекальциферола.

Колекальциферол является антагонистом препаратов, применяемых при гиперкальциемии: кальцитонин, этидронат, памидронат, пликсамидин, галлия нитрат.

Изониазид и рифампицин способны снижать эффективность колекальциферола из-за увеличения скорости его биотрансформации.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Не рекомендуется применять при беременности, так как клинические исследования по применению колекальциферола у данной когорты пациентов не проводились.

Лактация

Не рекомендуется применять в период лактации, так как клинические исследования по применению колекальциферола у данной когорты пациентов не проводились.

Фертильность

Данные о влиянии колекальциферола на фертильность отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Исследования по влиянию на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами не проводились.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

К нечасто возникавшим нежелательным реакциям при лечении относятся гиперкальциемия и гиперкальциурия.

Редко может возникать зуд, сыпь, крапивница.

Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций указана в соответствии со следующей классификацией:

Очень часто ($\geq 1/10$),

Часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$),

Нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$),

Редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$),

Очень редко ($< 1/10000$),

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: реакции гиперчувствительности, такие как ангионевротический отек, отек гортани.

Нарушения метаболизма и питания

Нечасто: гиперкальциемия, гиперкальциурия.

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: головная боль.

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна: нарушение ритма сердца.

Нарушения со стороны сосудов

Частота неизвестна: повышение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Частота неизвестна: обострение туберкулезного процесса в легких.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Частота неизвестна: снижение аппетита, запор, метеоризм, тошнота, боль в животе, диарея.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Редко: зуд, сыпь, крапивница.

Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани

Частота неизвестна: артралгия, миалгия.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Частота неизвестна: нарушение функции почек, полиурия.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Острая передозировка колекальциферола

Ранние проявления, обусловленные гиперкальциемией: запор или диарея, сухость слизистой оболочки полости рта, головная боль, жажда, поллакиурия, никтурия, полиурия, анорексия, металлический привкус во рту, тошнота, рвота, общая слабость и усталость, гиперкальциемия, гиперкальциурия, дегидратация.

Поздние проявления: боль в костях, помутнение мочи (появление в моче гиалиновых цилиндров, белка, лейкоцитов), повышение артериального давления, кожный зуд, фоточувствительность глаз, гиперемия конъюнктивы, аритмия, сонливость, миалгия, тошнота, рвота, панкреатит, гастралгия, снижение веса, редко – психоз, изменения настроения.

Хроническая передозировка колекальциферола

Возникает при приеме колекальциферола в дозах для взрослых 20 000 – 60 000 МЕ/сут в течение нескольких недель или месяцев и проявляется следующими симптомами: кальциноз мягких тканей, почек, легких, кровеносных сосудов, артериальная гипертензия, почечная и хроническая сердечная недостаточность (наиболее часто возникают при присоединении гиперфосфатемии к гиперкальциемии).

Лечение

При появлении вышеописанных симптомов следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу. Показана диета с низким содержанием кальция (в течение нескольких недель), потребление больших количеств жидкости, форсированный диурез с применением фуросемида, электролитов, назначение глюкокортикостероидов, кальцитонина. При адекватной функции почек уровень кальция может быть значительно снижен путем инфузии изотонического раствора натрия хлорида (3 – 6 л в течение 24 ч) с добавлением фуросемида и, в некоторых случаях, натрия эдетата в дозе 15 мг/кг/ч, при одновременном постоянном мониторинге уровня кальция и параметров электрокардиограммы. При олигоанурии необходимо проведение гемодиализа (диализат без содержания кальция). Специфический антидот неизвестен.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: витамины; витамины А и D, включая их комбинации; витамин D и его аналоги.

Код АТХ: A11CC05

Механизм действия

Колекальциферол является естественной формой витамина D, которая образуется у человека в коже под действием солнечных лучей. По сравнению с витамином D₂ характеризуется на 25 % более высокой активностью.

Витамин D связывается со специфическим рецептором витамина D (VDR), который регулирует экспрессию многих генов, включая гены ионного канала TRPV6 (обеспечивает абсорбцию кальция в кишечнике), CALB1 (кальбиндин; обеспечивает транспорт кальция в

кровеносное русло), BGLAP (остеокальцин; обеспечивает минерализацию костной ткани и гомеостаз кальция), SPP1 (остеопонтин; регулирует миграцию остеокластов), REN (ренин; обеспечивает регуляцию АД, являясь ключевым элементом ренин-ангиотензин-альдостероновой системы регуляции), IGFBP (связывающий белок инсулинподобного фактора роста; усиливает действие инсулинподобного фактора роста), FGF23 и FGFR23 (фактор роста фибробластов 23; регулируют уровни кальция, фосфат-аниона, процессы клеточного деления фибробластов), TGFB1 (трансформирующий фактор роста бета-1; регулирует процессы клеточного деления и дифференцировки остеоцитов, хондроцитов, фибробластов и кератиноцитов), LRP2 (ЛПНП-рецептор-связанный белок 2; является посредником эндоцитоза ЛПНП), INSR (рецептор инсулина; обеспечивает эффекты инсулина на любые типы клеток).

Фармакодинамические эффекты

Колекальциферол является активным антирахитическим фактором. Самой важной функцией колекальциферола является регулирование метаболизма кальция и фосфатов, что способствует правильной минерализации и росту скелета. Дефицит/недостаточность витамина D может приводить к снижению всасывания кальция в кишечнике, развитию вторичного гиперпаратиреоза, остеопорозу и повышению риска переломов вследствие нарушения минерализации скелета (остеомалации) и миопатии. Основными классическими («костными») клиническими проявлениями дефицита витамина D являются рахит у детей, остеомалация и повышение риска переломов у взрослых, у беременных могут возникнуть симптомы тетании и нарушение процессов обызвествления костей новорожденных.

Вместе с тем наличие рецепторов к витамину D во многих органах и тканях позволило говорить о его множественных («внескелетных») эффектах: противоопухолевом за счет антипролиферативного и продифференцирующего действия, антибактериальном, противовоспалительном, обезболивающем, анаболическом, жиросжигающем и гипотензивном, а также эффектах влияния на регуляцию жизненного цикла клетки.

Витамин D является важным звеном гомеостаза иммунной системы: предотвращает аутоиммунные заболевания, в т.ч. сахарный диабет 1 типа, рассеянный склероз, ревматоидный артрит, воспалительные болезни кишечника. В ряде исследований отмечено снижение заболеваемости инфекциями дыхательных путей на фоне приема витамина D.

Витамин D обладает антипролиферативным и продифференцирующим эффектами, которые обуславливают онкопротекторное действие витамина D. Отмечено, что частота некоторых опухолей (рак молочной железы, рак толстого кишечника) повышается на фоне низкого уровня витамина D в крови.

Витамин D участвует в регуляции углеводного и жирового метаболизма. По данным эпидемиологических исследований дефицит витамина D ассоциирован с риском таких метаболических нарушений, как метаболический синдром и сахарный диабет 2 типа.

Рецепторы витамина D находятся в артериальных сосудах, сердце и практически всех клетках и тканях, имеющих отношение к причинам сердечно-сосудистых заболеваний.

Низкие уровни витамина D у человека связаны с неблагоприятными факторами риска сердечно-сосудистой патологии, такими как сахарный диабет, дислипидемия, артериальная гипертензия, и ассоциированы с риском сердечно-сосудистых катастроф, в т.ч. инсультов.

Кроме того, при низких уровнях витамина D отмечалось ухудшение когнитивной функции и заболеваемости болезнью Альцгеймера.

В целом ряде исследований показана связь между низким уровнем витамина D и риском развития тяжелых заболеваний, таких как онкологические и сердечно-сосудистые заболевания (ССЗ), остеопороз и гиперпаратиреоз, сахарный диабет (СД), инфекционные и аутоиммунные заболевания, депрессия и даже летальность. Результаты данных исследований привели к

существенному повышению интереса к витамину D и оценке его возможностей для профилактики многих заболеваний, в том числе социально значимых.

Одним из значимых факторов риска дефицита витамина D является низкое содержание его в большинстве продуктов питания. Вероятность дефицита повышается при аллергии на молочный белок, непереносимости лактозы, вегетарианстве или строгой диете с целью быстрого снижения массы тела.

Для профилактики дефицита витамина D у детей и взрослых рекомендуется использовать колекальциферол.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Колекальциферол (витамин D3) при пероральном приеме практически полностью всасывается (80 %) в тонкой кишке. После однократного приема внутрь колекальциферола максимальная концентрация ($C_{\max}$) в сыворотке крови основной формы достигается примерно через 7 дней.

Распределение

Колекальциферол накапливается в печени, костях, скелетных мышцах, почках, надпочечниках, миокарде, жировой ткани. $C_{\max}$ в тканях достигается через 4 – 5 ч, после чего концентрация несколько снижается, сохраняясь длительное время на постоянном уровне. Подвергается кишечнo-печеночной рециркуляции. Концентрация в сыворотке крови неактивного метаболита 25-гидроксикальциферола (25(OH)D3, кальцидиол) может быть увеличена в течение нескольких месяцев после приема колекальциферола в больших дозах.

Гиперкальциемия, вызванная передозировкой, может сохраняться в течение нескольких недель. Колекальциферол преодолевает плацентарный барьер и проникает в грудное молоко.

Биотрансформация

Колекальциферол в плазме крови связывается с альфа-2-глобулинами и частично с альбуминами и транспортируется в печень, где происходит микросомальное гидроксилирование с образованием неактивного метаболита 25-гидроксикальциферола (25(OH)D3, кальцидиол). Концентрация циркулирующего в крови кальцидиола является показателем уровня витамина D в организме. Кальцидиол подвергается повторному гидроксилированию в почках с образованием доминирующего активного метаболита 1,25-гидроксиколекальциферола (1,25(OH)2D3, кальцитриол).

Элиминация

25(OH)D3 медленно выводится с периодом полувыведения ($T_{1/2}$) около 50 дней. Основным путем выведения колекальциферола, а также его метаболитов является желчь (кал), и не менее 2 % указанных веществ выделяется почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Девилам, 5 000 МЕ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Желатин гидролизованный

Сахароза

Крахмал кукурузный

Соевых бобов масло гидрогенизированное

dl-Альфа-токоферол

Микрокристаллическая целлюлоза РН102

Кремния диоксид коллоидный гидратированный

Дикальция фосфат безводный

Магния стеарат

Кроскармеллоза натрия

Пленочная оболочка

Гидроксипропилметилцеллюлоза

Микрокристаллическая целлюлоза

Стеариновая кислота

Титана диоксид (E171)

Краситель железа оксид красный (E172)

Шеллак глазулевидный

Изопропанол (изопропиловый спирт)

Краситель железа оксид черный (E172)

Бутанол (н-бутиловый спирт)

Пропиленгликоль (E1520)

Аммиак водный (E527)

Девилам, 10 000 МЕ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Желатин гидролизированный

Сахароза

Крахмал кукурузный

Соевых бобов масло гидрогенизированное

dl-Альфа-токоферол

Микрокристаллическая целлюлоза РН102

Кремния диоксид коллоидный гидратированный

Дикальция фосфат безводный

Магния стеарат

Кроскармеллоза натрия

Пленочная оболочка

Гидроксипропилметилцеллюлоза

Микрокристаллическая целлюлоза

Стеариновая кислота

Титана диоксид (E171)

Краситель железа оксид красный (E172)

Шеллак глазулевидный

Изопропанол (изопропиловый спирт)

Краситель железа оксид черный (E172)

Бутанол (н-бутиловый спирт)

Пропиленгликоль (E1520)

Аммиак водный (E527)

Девилам, 50 000 МЕ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Желатин гидролизованный

Сахароза

Крахмал кукурузный

Соевых бобов масло гидрогенизированное

dl-Альфа-токоферол

Микрокристаллическая целлюлоза РН102

Кремния диоксид коллоидный гидратированный

Дикальция фосфат безводный

Магния стеарат

Кроскармеллоза натрия

Пленочная оболочка

Гидроксипропилметилцеллюлоза

Микрокристаллическая целлюлоза

Стеариновая кислота

Титана диоксид (E171)

Краситель железа оксид красный (E172)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

Девилам, 5 000 МЕ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

По 15 или 30 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в ПВХ/ПВДХ-алюминий блистере, по 1 или 2 блистера вместе с листком-вкладышем упаковано в картонную пачку.

Девилам, 10 000 МЕ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

По 15 или 30 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в ПВХ/ПВДХ-алюминий блистере, по 1 или 2 блистера вместе с листком-вкладышем упаковано в картонную пачку.

Девилам, 50 000 МЕ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

По 8 или 15 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в ПВХ/ПВДХ-алюминий блистере, по одному блистеру вместе с листком-вкладышем упаковано в картонную пачку.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Великобритания

ЛАМИРА ЛЛП / LAMYRA LLP

Скоттиш Провайдент Хаус, 1-й этаж, 76-80 Колледж Роуд, Харроу, Мидлсекс, Англия, HA1 1BQ.

E-mail: info@lamyra.org

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «РегМед проф.»

119607, г. Москва, ул. Раменки, 9-3-505

E-mail: regmed@regmed.biz

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(011947)-(ПГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Девилам доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).