Данный листок-вкладыш содержит дополнительную информацию для потребителя

Ультра-Д Витамин Д3 25 мкг (1000 МЕ)

Биологически активная добавка к пище, не является лекарством

Витамин D_3 (или холекальциферол) – биологически активное вещество, витамин, относящийся к группе жирорастворимых. Доказано, что витамин D регулирует кальций-фосфорный обмен, необходим для усиления абсорбции кальция из желудка и доставки в различные ткани организма, а также реабсорбции фосфора в почечных канальцах. Недостаток в организме витамина D_3 бывает обусловлен недостаточным пребыванием на солнце или недостатком витамина D_3 в пище. При дефиците витамина D_3 снижается содержание кальция и фосфатов в крови.

Влияние витамина D_3 на женскую репродуктивную систему
Витамин D_3 влияет на репродуктивные процессы у женщин в связи с тем, что рецепторы этого витамина есть в органах женской половой системы [1].
У женщин с достаточным уровнем витамина D_3 в крови (30 нг/мл и более) оплодотворение яйцеклеток происходит чаще [2].
Достаточный уровень витамина D_3 позволяет улучшить результаты ЭКО. Вероятнее всего, этот эффект обусловлен влиянием витамина D на эндометрий [3,4].
Прием витамина D_3 позволяет повысить толщину эндометрия у женщин с синдромом поликистозных яичников. Помимо этого, у женщин с синдромом поликистозных яичников витамин D_3 играет существенную роль в коррекции ожирения и течении метаболического синдрома [5].
Прием витамина D_3 оказывает положительный эффект при нарушениях менструального цикла [6].
В позднем репродуктивном возрасте вероятность наступления беременности у женщин с высоким уровнем витамина D_3 в крови выше [7].
В период менопаузы у женщин потребность в витамине D_3 выше, в связи с повышенным риском развития остеопороза [8].
Исследования позволили установить, что прием матерью витамина D_3 сопровождался более низким риском развития обструктивных заболеваний легких у детей [9].

Область применения:
Ультра-Д Витамин Д3 25 мкг (1000 МЕ) рекомендуется к применению:
в качестве биологически активной добавки к пище - дополнительного источника витамина D.

Состав:
1 таблетка содержит:
Холекальциферол (в пересчете на витамин D_3) – 10,5 мг (25 мкг, эквивалентно 1000 МЕ).
Вспомогательные ингредиенты: подсластитель ксилит (Е967), подсластитель сорбит (Е420), загуститель гидроксипропилцеллюлоза (Е463), агент антислеживающий соли жирных кислот магния, антиокислитель альфа-токоферол (Е307), пальмовое масло, носитель модифицированный крахмал (Е1450), сахароза, антиокислитель аскорбат натрия (Е301), агент антислеживающий диоксид кремния аморфный (Е551), малиновый ароматизатор, персиковый ароматизатор.
Ультра-Д Витамин Д3 25 мкг (1000 МЕ) выпускается в форме жевательных таблеток массой 425 мг.

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 D_3 может производиться врачом индивидуально и, в зависимости от результатов лабораторных анализов, может отличаться от рекомендуемой дозы в данном листке-вкладыше. Не следует превышать дозу, рекомендованную врачом.

11-04-2017/AG

ORION PHARMA

PROOF COLOURS:
Black
Size : 130 x 210 mm
Minimum Font 5 pt

По данным научного центра эндокринологии для коррекции дефицита и недостатка витамина D следует использовать холекальциферол и придерживаться следующих рекомендаций [10]:

Коррекция дефицита витамина D (при уровне 25(OH)D менее 20 нг/мл)	Коррекция недостатка витамина D (при уровне 25(OH)D 20-29 нг/мл)	Поддержание уровней витамина D > 30 нг/мл
• 50 000 МЕ еженедельно в течение 8 недель внутрь (или 7 000 МЕ в день) • 200 000 МЕ ежемесячно в течение 2 месяцев внутрь (или 7 000 МЕ в день) • 150 000 МЕ ежемесячно в течение 1,5 месяцев внутрь (или 5 000 МЕ в день) • 7 000 МЕ в день в течение 8 недель внутрь	• 50 000 МЕ еженедельно в течение 4 недель внутрь (или 7 000 МЕ в день) • 7 000 МЕ в день в течение 4 недель внутрь	• 1000 – 2000 МЕ ежедневно внутрь

При невозможности контроля уровня 25(OH)D во время длительного (> 6 месяцев) лечения рекомендуется придерживаться доз не выше 4 000 МЕ/сут для лиц без факторов риска недостаточности витамина D и не более 10 000 МЕ/сут для лиц с риском дефицита витамина D [10].
При определении индивидуальной дозы витамина D_3 необходимо учитывать его количество, поступающее с пищей.
При приеме Ультра-Д Витамин Д3 25 мкг (1000 МЕ) не следует принимать другие витаминно-минеральные комплексы, содержащие витамин D_3, во избежание гипервитаминоза.
Симптомы гипервитаминоза витамина D: повышенное содержание кальция в крови, тошнота, рвота, головная боль, боль в мышцах, ощущение сердцебиения, снижение аппетита, жажда, слабость.
Появление побочных эффектов витамина D_3 напрямую зависит от потребляемой дозы; побочные эффекты проявляются в случае приема доз, намного превышающих рекомендуемые.
При нарушении функции почек следует применять витамин D_3 с осторожностью, предварительно необходимо проконсультироваться с врачом. Не следует принимать витамин D_3 при высоких уровнях содержания кальция или витамина D_3 в крови, мочекаменной болезни или синдроме мальабсорбции.
Опубликованные на сегодняшний день данные исследований у людей показывают, что антенатальное применение витамина D_3 (во время беременности) безопасно в дозах, рекомендованных для беременных.
Ни одного случая тератогенного действия витамина D_3 у человека не зарегистрировано. Женщинам, планирующим беременность и беременным, желательно дополнительно получать витамин D_3, т.к. вся территория Российской Федерации расположена в зоне, эндемичной по дефициту витамина D. [10,11,12]
Содержит подсластитель. При чрезмерном употреблении может оказывать слабительное действие.
Пищевая ценность 1 таблетки жевательной: сахароспирты – 0,4 г, энергетическая ценность – 0,9 ккал (4,9 кДж).

Срок годности:
2 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°С.

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:
Фармиа 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.001288.03.17 от 17.03.2017 ЕАС

Список литературы

1. Lerchbaum E. et al; Vitamin D and female fertility. Current Opinion in Obstetrics and Gynecology. Vol. 26(3), June 2014, p. 145–150
2. Калинченко с соавт; Подготовка к беременности женщин с гиперплазией эндометрия. Гинекология. Том 16, № 5, 2014, стр. 84-88
3. Ozkan S. et al; Replete vitamin D stores predict reproductive success following IVF. FertilSteril. 2010 Sep.; 94(4): 1314–1319
4. Rudick B. Characterizing the influence of vitamin D levels on IVF outcomes. Human Reproduction, Vol. 27, No.11, pp. 3321–3327, 2012
5. Lerchbaum E. et al; Vitamin D and fertility: a systematic review. European Journal of Endocrinology 166, pp. 765–778, 2012
6. Lasco A., Catalano A., Benvenga S. Improvement of primary dysmenorrhea caused by a single oral dose of vitamin D: results of a randomized, double-blind, placebo-controlled study. Arch Intern Med 2012; 172: 367–369
7. Zaher O., Merhi et al; Circulating Vitamin D Correlates with Serum Anti-Mullerian Hormone Levels in Late Reproductive-Aged Women: Women’s Interagency HIV Study. FertilSteril. 2012 July; 98(1): 228–234
8. Karen E. et al; Treatment of Vitamin D Insufficiency in Postmenopausal Women. JAMA Intern Med. 2015; 175(10): 1612-1621.
9. Глобальная стратегия лечения и профилактики бронхиальной астмы. Пересмотр 2014 г.
10. Клинические рекомендации/Дефицит витамина D у взрослых: диагностика, лечение и профилактика. Российская ассоциация эндокринологов. ФГБУ «Эндокринологический научный центр» МЗ РФ.2015.
11. Roth D.E. Vitamin D supplementation during pregnancy: safety considerations in the design and interpretation of clinical trials. Journal of Perinatology (2011) 31, 449–459; doi:10.1038/jp.2010.203.
12. Предгравидарная подготовка. Клинический протокол. Утвержден Протоколом №4П-16 Президиума Правления междисциплинарной ассоциации специалистов репродуктивной медицины (МАРС) от 28.06.2016.

A-0091990-01-3