ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
Занотазон 50 000 МЕ мягких гелевых капсул
ХОЛЕКАЛЬЦИФЕРОЛ (витамин D_3)

Перед началом употребления лекарства прочтите внимательно вкладыш, содержащий важную для Вас информацию.

- Сохраните вкладыш. Возможно, Вам придется прочитать его еще раз.
- При возникновении дополнительных вопросов обращайтесь к врачу или фармацевту.
- Лекарственный препарат назначается только Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им даже, если симптомы заболевания у Вас совпадают.
- При возникновении побочных эффектов проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом. Побочные эффекты включают также любые возможные побочные эффекты, не перечисленные в настоящем листке-вкладыше. См. раздел 4.

Что содержит листок-вкладыш:

1. ЧЕМ ЯВЛЯЕТСЯ ЗАНОТАЗОН И ДЛЯ ЧЕГО ОН УПОТРЕБЛЯЕТСЯ

- Занотазон содержит холекальциферол (витамин D_3). Витамин D_3 можно найти в некоторых продуктах, он может также вырабатываться организмом при воздействии солнечных лучей на кожу. Витамин D3 помогает почкам и кишечнику абсорбировать кальций и принимает участие в формировании костной такни.
- Занотазон употребляется:
- для предотвращения дефицита витамина D, когда существует риск возникновения дефицита или повышенная потребность в витамине D
- с другими лекарственными препаратами для лечения некоторых костных заболеваний, таких как истончение костей (остеопороз)
- для лечения дефицита витамина D, который был подтвержден лабораторным анализом, и рахита

2. ЧТО НУЖНО ЗНАТЬ ПЕРЕД ТЕМ, КАК НАЧАТЬ ПРИНИМАТЬ ЗАНОТАЗОН

Не следует принимать Занотазон:

- если у Вас аллергия на витамин D_3 или любой другой ингредиент данного лекарственного препарата (см. раздел 6);
- если у Вас высокий уровень кальция в крови (гиперкальциемия) или моче (гиперкальциурия);
- если у Вас есть камни в почках;
- если у Вас почечная недостаточность;
- если у Вас высокий уровень витамина D_3 в крови (гипервитаминоз D);
- если у Вас псевдогипопаратиреоз (нарушение метаболизма паратиреоидных гормонов);
- если Вы беременны;
- если Вам не исполнилось 18 лет.

Если какая-либо из выше указанных ситуаций относится к вам, то прежде, чем принимать Занотазон, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

Предупреждения и меры предосторожности

Прежде чем принимать Занотазон, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом, если Вы:

принимаете лекарственные препараты, используемые для лечения сердечных заболеваний (например, сердечные гликозиды, такие как дигоксин);

- страдаете саркоидозом (расстройством иммунной системы, которое может привести к повышению уровня витамина D_3 в организме);
- принимаете лекарства, содержащие витамин D_3, или питаетесь продуктами или пьете молоко, обогащенное витамином D_3;
- будете находиться под длительным воздействием солнечных лучей во время принятия Занотазона;
- принимаете добавки, содержащие кальций. Врач должен контролировать уровень кальция в крови, чтобы убедиться, что он не слишком высок в период использования Занотазона;
- у Вас болезнь почек. Врачу следует измерить уровень кальция в крови или моче.
- Лекарственный продукт содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, это может привести к аллергическим реакциям.
- Дети
- Препарат не следует принимать детям и подросткам, не достигшим 18-летнего возраста.

Сочетание Занотазона с другими лекарственными средствами

Проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом, если Вы принимаете, недавно принимали или будете принимать любые другие лекарственные препараты. Это особенно важно в случаях, если Вы принимаете:

- лекарственные препараты, оказывающие воздействие на сердце или почки, такие как сердечные гликозиды (например, дигоксин) или диуретики (например, бендрофлуметиазид).
- При использовании одновременно с витамином D_3 эти лекарственные препараты могут вызвать значительное повышение уровня кальция в крови и моче;
- лекарственные препараты, содержащие витамин D_3, или пищу, богатую витамином D_3, например, некоторые виды обогащенного витаминами D_3 молока;
- актиномицин (лекарство, используемое для лечения некоторых форм рака) и имидазольные противогрибковые средства (например, клотримазол и кетоконазол, лекарственные препараты, используемые для лечения грибковых заболеваний);
- нижеследующие лекарственные препараты, поскольку они могут влиять на действие или поглощение витамина D_3:
  - противоэпилептические препараты (противосудорожные средства), барбитураты,
  - глюкокортикоиды (стероидные гормоны, такие как гидрокортизон или преднизолон). Они могут снизить действие витамина D_3;
  - лекарственные препараты, понижающие уровень холестерина в крови (например, холестирамин или колестипол),
  - некоторые лекарственные препараты для снижения веса, уменьшающие количество жира, поглощаемого организмом (например, орлистат);
  - некоторые слабительные (например, жидкий парафин).

Применение Занотазона с пищей и напитками

Смотри раздел 3 "Как принимать Занотазон"

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, или полагаете, что беременны или планируете завести ребенка, прежде чем принимать лекарственное средство, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

Не рекомендуется принимать препарат беременным и кормящим матерям.

Вождение и эксплуатация машин

Информация о возможном воздействии лекарственного препарата на способность водить транспортные средства ограничена. Однако, предположительно, лекарственный препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами или эксплуатировать машины.

3. КАК ПРИНИМАТЬ ЗАНОТАЗОН

Всегда принимайте препарат так, как показал Вам врач или фармацевт.

Проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом, если не уверены.

Капсулы следует проглотить целиком и запить водой.

Предпочтительнее принимать Занотазон с большим количеством еды, чтобы помочь организму усвоить витамин D.

Применение взрослыми

Рекомендуемая доза для:

Лечения дефицита витамина D: 50 000 МЕ / в неделю (1 капсула) в течение 6-8 недель с последующим поддерживающим лечением (1400-2000 МЕ / в день, 1 капсула в месяц).

Применение детьми и подростками

Настоящий препарат детям и подросткам принимать не рекомендуется.

Применение при беременности и кормлении грудью

Настоящий препарат при беременности и кормлении грудью принимать не рекомендуется.

Если Вы приняли дозу Занотазона, превышающую предписанную

Если Вы приняли дозу препарата, превышающую предписанную, прекратите применение препарата и обратитесь к врачу. Если невозможно обратиться к врачу, обратитесь в ближайший отдел скорой помощи больницы и возьмите лекарство с собой. Наиболее распространенными симптомами передозировки являются тошнота, рвота, сильная жажда, выработка большого количества мочи в течение 24 часов, запоры и обезвоживание, высокий уровень кальция в крови (гиперкальциемия и гиперкальциурия), зафиксированный в результате лабораторного анализа.

Если Вы забыли принять Занотазон

Если Вы забыли принять Занотазон, примите пропущенную дозу как можно скорее. Затем примите следующую дозу в положенное время. Однако, если настало время принимать следующую дозу, принимать пропущенную дозу не следует, ограничьтесь принятием следующей дозы.

Не принимайте двойную дозу с целью компенсации пропущенной дозы.

Прекращение принятия Занотазона

Если у Вас есть дополнительные вопросы по поводу принятия данного лекарственного препарата, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Как и все лекарственные препараты, данное лекарственное средство может вызывать побочные эффекты, но не у всех.

Возможные побочные эффекты включают:

Иногда (от 1 из 100 человек)

- повышенный уровень кальция в крови (гиперкальциемия),
- повышенный уровень кальция в моче (гиперкальциурия)

Редко (до 1 из 1000 человек):

- кожная сыпь
- зуд
- крапивница.

Отчетность о побочных эффектах

При наличии побочных эффектов проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом. Побочные эффекты включают любые возможные побочные эффекты, не указанные в настоящем вкладыше.

5. КАК ХРАНИТЬ ЗАНОТАЗОН

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не используйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке после слова «Exp».

Дата истечения срока годности означает последний день месяца.

Хранить при температуре не выше 25 ° C, в оригинальной упаковке, для защиты от света и влаги.

Не следует выбрасывать лекарственные средства в сточные воды или бытовые отходы. Попросите фармацевта указать как правильно избавиться от лекарства, которые Вы больше не используете. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Что содержит Занотазон

• активным веществом является холекальциферол (витамин D3).

Каждая мягкая гелевая капсула содержит 50 000 МЕ холекальциферола, что соответствует 1.25 мг холекальциферола.

• к числу прочих ингредиентов относятся кукурузное масло, бутилированный гидроксианизол, бутилированный гидрокситолуол, метилпарабен натрия, пропилпарабен натрия, глицерин, желатин и очищенная вода.

Как выглядит Занотазон, содержимое пакета.

Занотазон 50 000 МЕ - желтая овальная мягкая капсула. Она содержит желтоватую маслянистую жидкость.

Каждая коробка содержит 20 капсул, упакованных в блистер.

Производитель

Фармацевтическая компания Заграви, Исламская республика Иран. Местный адрес: Промышленный город Алинасаб, ул. Серум Дару, напр. Сельскохозяйственный учебный центр, 19 км. Тегеран-роуд, Тебриз, Иран. Почтовый индекс: 51575-5367. Веб-сайт: www.zahravipharma.com.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «Гига Фарм»
ул. Гогунца 3/5, Гюмри, Армения.

Zanotazon 50,000 IU
soft gel capsules
CHOLECALCIFEROL (vitamin D3)

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine, because it contains important information for you.
- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist, or nurse.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor, or pharmacist or nurse. This includes any possible any side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet:

1. WHAT ZANOTAZON IS AND WHAT IT IS USED FOR
Zanotazon contains cholecalciferol (vitamin D3). Vitamin D3 can be found in some foods and is also produced by the body when skin is exposed to sunlight. Vitamin D3 helps the kidneys and intestine absorb calcium and it helps build bones.

Zanotazon is used:
- to prevent vitamin D deficiency when there is a significant risk of deficiency or an increased demand for vitamin D.
- with other medicine to treat certain bone conditions, such as thinning of the bone (osteoporosis).
- to treat vitamin D deficiency that has been confirmed by laboratory tests and rickets.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU TAKE ZANOTAZON
Do not take Zanotazon:
- if you are allergic to vitamin D3 or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- if you have high levels of calcium in your blood (hypercalcaemia) or urine (hypercalciuria).
- if you have kidney stones (renal calculi).
- if you have serious renal impairment.
- if you have high levels of vitamin D3 in your blood (hypervitaminosis D).
- if you have pseudohypoparathyroidism (disturbed parathyroid hormone metabolism).
- if you are pregnant.
- if you are under 18 years of age.
- If any of the above applies to you, talk to your doctor orpharmacist before taking Zanotazon.

Warnings and precautions
Talk to your doctor or pharmacist before taking Zanotazon if you:
- are undergoing treatment with certain medicines used to treat heart disorders (e.g., cardiac glycosides, such as digoxin).
- have sarcoidosis (an immune system disorder which may cause increased levels of vitamin D3 in the body).
- are taking medicines containing vitamin D3, or eating foods or milk enriched with vitamin D3.
- are likely to be exposed to a lot of sunshine whilst using Zanotazon.
- take additional supplements containing calcium. Your doctor will monitor your blood levels of calcium to make sure they are not too high whilst you are using Zanotazon.
- have kidney damage or disease. Your doctor may want to measure the levels of calcium in your blood or urine.
- Medicinal product contains methylparahydroxybenzoate and propylparahydroxybenzoate, it may cause allergic reactions.

Children
This medicine is not suitable for use in children and adolescents under 18 years of age.

Other medicines and Zanotazon
Tell your doctor or pharmacist if you are using, have recently used or might use any other medicines. This is especially important if you are taking:
- medicines that act on the heart or kidneys, such as cardiac glycosides (e.g., digoxin) or diuretics (e.g., bendroflumethazide). When used at the same time as vitamin D3 these medicines may cause a large increase in the level of calcium in the blood and urine.
- medicines containing vitamin D3 or eating food rich in vitamin D3, such as, some types of vitamin D3-enriched milk.
- actinomycin (a medicine used to treat some forms of cancer) and imidazole antifungals (e.g., clotrimazole and ketoconazole, medicines used to treat fungal disease). These medicines may interfere with the way your body process vitamin D3.
- the following medicines because they can interfere with the effect or the absorption of vitamin D3:
- antiepileptic medicines (anticonvulsants), barbiturates.
- glucocorticoids (steroid hormones such as hydrocortisone or prednisolone). These can decrease the effect of vitamin D3.
- medicines that lower the level of cholesterol in the blood (such as cholestyramine, or colestipol).
- certain medicines for weight loss that reduce the amount of fat your body absorbs (e.g. orlistat).
- certain laxatives (such as liquid parafin).

Zanotazon with food and drink
See section 3 “How to take Zanotazon”

Pregnancy, breast-feeding and fertility
If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.
This high strength formulation is not recommended for use in pregnant and breast-feeding women.

Driving and using machines
There is limited information on the possible effects of this medicine on your ability to drive. However, it is not expected that it would affect your ability to drive or to operate machinery.

3. HOW TO TAKE ZANOTAZON
Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.
The capsules should be swallowed whole with water.
You should take Zanotazon preferably together with a large meal to help your body absorb the vitamin D.

Use in adults
The recommended dose for:

Treatment of vitamin D deficiency: 50,000 IU/week (1 capsule) for 6-8 weeks, followed by maintenance therapy (1,400- 2,000 IU/day, such as 1 capsule a month.)

Use in children and adolescents
This high strength formulation is not recommended

Use in pregnancy and breast-feeding
This high strength formulation is not recommended

If you take more Zanotazon than you should
If you or your child take more medicine than prescribed, stop using this medicine and contact your doctor. If it is not possible to talk to a doctor go to the nearest hospital emergency department and take the medicine package with you.
The most common symptoms of overdose are: nausea, vomiting, excessive thirst, the production of large amounts of urine over 24 hours, constipation and dehydration., high levels of calcium in the blood (hypercalcaemia and hypercalciuria) shown by lab test.

If you forget to take Zanotazon
If you forget to take a dose of Zanotazon, take the forgotten dose as soon as possible. Then take the next dose at the correct time. However, if it is almost time to take the next dose, do not take the dose you have missed; just take the next dose as normal.
Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you stop taking Zanotazon
If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS
Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.
Possible side effects may include:

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)
- Too much calcium in your blood (hypercalcaemia)
- Too much calcium in your urine (hypercalciuria)

Rare (may affect up to 1 in 1,000 people)
- Skin rash
- Itching
- Hives

Reporting of side effects
If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

5. HOW TO STORE ZANOTAZON
- Keep this medicine out of the sight and reach of children.
- Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton after “Exp”.
- The expiry date refers to the last day of that month.
- Store below 25°C protect from light and moisture.
- Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help to protect the environment.

6. CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION

What Zanotazon contains
- The active substance is cholecalciferol (vitamin D3).
- Each soft gel capsule contains 50,000 IU cholecalciferol (vitamin D3) (equivalent to 1.25 mg vitamin D3).
- The other ingredients are: corn oil, butylated hydroxyanisole, butylated hydroxytoluene, methylparaben, propylparaben, glycerin, gelatin and purified water.

What Zanotazon looks like and contents of pack
- Zanotazon 50,000 IU is a yellow oval-shaped, soft capsule. It contains a slightly yellow oily liquid.
- Each carton contains 20 capsules packed in blister strip.

Marketing Authorisation Holder
"Giga Farm" LLC
Goguns 3/5 Street, Gyumri,
Armenia.

Manufacturer
Zahravi Pharmaceutical Co., Islamic Republic of Iran
Site address: Alinasab Industrial Town, Serum Darou St., Opp. Agricultural Training Center, 19th Km. Tehran Road, Tabriz, Iran.
P.O.Box : 51575-5367. Website: www.zahravipharma.com