

Склад

діюча речовина: ергокальциферол (вітамін D₂);

1 мл препарату містить ергокальциферолу 1,25 мг, що відповідає 50 000 МО;

допоміжна речовина: олія соняшникова рафінована дезодорована марки «П», виморожена.

Лікарська форма

Розчин олійний оральний.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора масляниста рідина від світло-жовтого до темно-жовтого кольору, без прогірклого запаху.

Фармакотерапевтична група

Препарати вітаміну D і його аналогів. Код АТХ А11С С01.

Фармакодинаміка

Ергокальциферол (вітамін D₂) регулює обмін фосфору і кальцію в організмі, сприяє їх всмоктуванню в кишечнику за рахунок збільшення проникності його слизової оболонки та адекватному депонуванню у кістковій тканині. Дія ергокальциферолу посилюється при одночасному надходженні сполук кальцію і фосфору.

Вітамін D₂ відноситься до групи вітамінів, розчинних в оліях, і є одним з регуляторів обміну фосфору та кальцію. Сприяє всмоктуванню останніх із кишечника, розподілу та відкладанню у кістках при їх рості. Специфічний ефект вітаміну особливо проявляється при рахіті (протирахітичний вітамін).

Фармакокінетика

Перорально прийнятий вітамін D всмоктується в кров у тонкому кишечнику, особливо добре – у його проксимальному відділі. З кров'ю вітамін надходить до клітин печінки, де він з участю 25-гідроксилази гідроксилується з утворенням його транспортної форми, яка доставляється кров'ю у мітохондрії нирок. У нирках проходить його подальше гідроксилування за допомогою 1 α -гідроксилази, внаслідок чого утворюється гормональна форма вітаміну. Уже ця форма вітаміну D

транспортується кров'ю у тканини-мішені, наприклад – у слизову оболонку кишечника, де вона ініціює абсорбцію Ca^{++} .

Показання

Для профілактики і лікування гіповітамінозу D, рахіту, а також при захворюваннях кісток, зумовлених порушенням обміну кальцію (різні форми остеопорозу, остеомалія), при порушеннях функції паращитовидних залоз (тетанія), туберкульозу шкіри та кісток, псоріазі, системному червоному вовчаку (СЧВ) шкіри і слизових оболонок.

Протипоказання

- підвищена чутливість до компонентів препарату;
- гіпервітаміноз D;
- активна форма туберкульозу легень;
- виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки;
- гострі та хронічні захворювання печінки та нирок;
- органічні захворювання серця та судин у стадії декомпенсації;
- підвищений рівень кальцію та фосфору в крові та сечі;
- саркоїдоз;
- сечокам'яна хвороба.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

При одночасному застосуванні з солями кальцію токсичність вітаміну D₂ підвищується. При призначенні з препаратами йоду відбувається окислення вітаміну. При одночасному застосуванні з антибіотиками (тетрациклін, неоміцин) спостерігається порушення всмоктування ергокальциферолу. Комбінування препарату з мінеральними кислотами призводить до його руйнування та інактивації.

Тіазидні діуретики, лікарські засоби, які містять Ca^{2+} , підвищують ризик розвитку гіперкальціємії, яка спричиняє зниження толерантності до серцевих глікозидів, що призводить до сповільненості елімінації препарату та його накопичення в організмі.

Під впливом барбітуратів (у т.ч. фенобарбіталу), фенітоїну та примідону потреба в ергокальциферолі може значно підвищуватися, що проявляється у посиленні остеомалії або ступені тяжкості рахіту (зумовлено прискоренням метаболізму ергокальциферолу в неактивні метаболіти внаслідок індукції мікросомальних ферментів).

Довготривала терапія на тлі одночасного застосування антацидів, що містять Al^{3+} та Mg^{2+} , збільшує їх концентрацію в крові та ризик виникнення інтоксикації (особливо при наявності хронічної ниркової недостатності). Кальцитонін, похідні етидренової і памідренової кислот, плікамідин, галію нітрат та глюкокортикостероїди зменшують ефект. Холестирамін, колестипол та мінеральні олії знижують абсорбцію у травному тракті жиророзчинних вітамінів та потребують збільшення їх дозування.

Рифампіцин, ізоніазид, протиепілептичні препарати, холестирамін знижують ефективність ергокальциферолу.

Застосовувати з обережністю з кетоназолом, інгібіторами цитохрому P450.

Збільшує абсорбцію препаратів, що містять фосфор, та ризик виникнення гіперфосфатемії. Одночасне застосування з іншими аналогами вітаміну D (особливо кальцифедіолом) підвищує ризик розвитку гіпервітамінозу (не рекомендується).

Особливості застосування

Препарати вітаміну D2 зберігати в умовах, що виключають дію світла і повітря, які інактивують їх: кисень окислює вітамін D2, а світло перетворює його в отруйний токсистерин.

Необхідно враховувати, що вітамін D2 має кумулятивні властивості.

При тривалому застосуванні необхідно визначати концентрацію Ca^{2+} в крові і сечі.

Надто високі дози вітаміну D2, які застосовують тривалий час або ударні дози можуть стати причиною хронічного гіпервітамінозу D2.

При гіпервітамінозі, викликаному ергокальциферолом, можливе підсилення дії серцевих глікозидів та підвищення ризику виникнення аритмії, зумовлені розвитком гіперкальціємії (доцільна корекція дози серцевого глікозиду).

З обережністю призначати хворим на гіпотиреоз упродовж тривалого часу, особам літнього віку, оскільки, посилюючи відкладання кальцію у легенях, нирках та судинах, він може сприяти розвитку та посиленню явищ атеросклерозу.

У літньому віці потреба у вітаміні D2 може збільшуватись унаслідок зменшення абсорбції вітаміну D, зниження здатності шкіри синтезувати провітамін D3, зменшення часу інсоляції, збільшення частоти виникнення ниркової

недостатності.

При застосуванні у великих дозах одночасно слід призначати вітамін А (10000-15000 МО на добу), кислоту аскорбінову та вітаміни групи В, для зменшення токсичної дії на організм. Не слід поєднувати прийом вітаміну D2 з опромінюванням кварцовою лампою.

Не слід застосовувати препарати кальцію одночасно з вітаміном D у високих дозах. У процесі лікування рекомендується проводити контроль рівня кальцію і фосфору у крові та сечі.

З обережністю слід застосовувати хворим на цукровий діабет та пацієнтам з іммобілізацією.

Слід застосовувати препарат під наглядом лікаря. Індивідуальне забезпечення певної потреби має враховувати всі можливі джерела цього вітаміну.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

При керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами рекомендується дотримуватися особливої обережності, враховуючи можливість розвитку небажаних реакцій з боку нервової системи.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Ергокальциферол можна застосовувати з 30-32-го тижня вагітності. Потрібна обережність при призначенні ергокальциферолу вагітним після 35 років. Гіперкальціємія у матері (пов'язана з довготривалим прийомом вітаміну D2 у період вагітності) може спричинити у плода підвищення чутливості до вітаміну D, пригнічення функції паращитовидної залози, синдром специфічної ельфоподібної зовнішності, затримку розумового розвитку, аортальний стеноз. Під час застосування препарату вагітним можлива гіперкальціємія при передозуванні вітаміну D2, що може привести до зниження функції паращитовидної залози у плода.

У період вагітності не слід приймати вітамін D2 у високих дозах (понад 2000 МО/добу), через можливість, у випадку передозування, прояву тератогенної дії препарату.

З обережністю слід призначати вітамін D2 у період годування груддю, оскільки препарат, який приймає у високих дозах мати, може спричинити симптоми передозування у дитини.

Спосіб застосування та дози

Ергокальциферол слід приймати внутрішньо під час їди. 1 мл препарату містить 50000 МО.

Препарат застосовувати у вигляді крапель, 1 крапля з очної піпетки містить близько 1400 МО.

Для лікування рахіту з урахуванням ступеня його тяжкості та характеру клінічного перебігу Ергокальциферол (Вітамін D₂) призначати по 1400-5600 МО на добу протягом 30-45 днів. Після досягнення лікувального ефекту у зазначені терміни слід переходити на профілактичне призначення вітаміну D у дозі 500 МО* на добу до досягнення дитиною 3-річного віку. У літні місяці робити перерву у прийомі препарату.

Для профілактики рахіту (у новонароджених та дітей грудного віку) Ергокальциферол призначають вагітним та матерям-годувальницям. При вагітності з 30-32 тижнів препарат слід приймати у дозі 1400 МО на добу протягом 6-8 тижнів. Матерям-годувальницям приймати Ергокальциферол у добовій дозі 500-1000 МО* з перших днів годування і до початку призначення Ергокальциферолу дитині.

З метою профілактики доношеним дітям препарат призначати з третього тижня життя. Недоношеним та дітям, які знаходяться на штучному вигодовуванні, близнюкам, дітям, які перебувають у несприятливих екологічних (у тому числі й побутових) умовах, препарат призначати з 2-ого тижня життя.

Для профілактики рахіту Ергокальциферол можна призначати різними методами:

- фізіологічний метод – щоденно доношеним дітям, протягом 3-х років, за винятком 3-х літніх місяців, Ергокальциферол призначають по 500 МО* на добу (курсова доза на рік – 180000 МО);
- курсовий метод – щоденно дитині призначати Ергокальциферол по 1400 МО протягом 30 днів на 2-6-10-му місяці життя, у подальшому – до 3-річного віку по 2-3 курси на рік з інтервалами між ними у 3 місяці (курсова доза на рік – 180000 МО).

Недоношеним дітям добова профілактична доза вітаміну D може бути збільшена до 1000 МО*, яку призначати щоденно протягом першого півріччя життя. У подальшому – по 1400-2800 МО на добу протягом місяця 2-3 рази на рік з інтервалами між курсами 3-4 місяці.

У регіонах із тривалою зимою профілактику здійснювати до 3-5-річного віку дитини.

Лікування препаратом проводити під контролем рівня Ca⁺⁺ у сечі.

При рахітоподібних захворюваннях, патологічних процесах кісткової тканини, зумовлених порушенням обміну кальцію в організмі, при деяких формах туберкульозу, псоріазі препарат призначати згідно з комплексними схемами лікування цих захворювань.

Добова доза для лікування туберкульозного вовчаку у дорослих – 100000 МО. При цьому захворюванні дітям віком до 16 років залежно від віку Ергокальциферол призначати після їди у добових дозах від 25000 до 75000 МО (добову дозу приймати за 2 прийоми). Курс лікування – 5-6 місяців.

** - при можливості такого дозування.*

Діти

Визначення добової потреби дитини у вітаміні D та спосіб його застосування встановлює лікар індивідуально і кожен раз корегує під час періодичних обстежень, особливо у перші місяці життя.

Чутливість новонароджених до вітаміну D₂ може бути різною, деякі з них можуть бути чутливими навіть до дуже низьких доз.

При призначенні вітаміну D недоношеним дітям доцільно вводити одночасно фосфати.

Передозування

Симптоми гіпервітамінозу D:

- *ранні (зумовлені гіперкальціємією)* – запор або діарея, сухість слизової порожнини рота, головний біль, спрага, полакіурія, ніктурія, поліурія, анорексія, металевий присмак у роті, нудота, блювання, підвищена втомлюваність, астенія, гіперкальціємія, гіперкальціурія;
- *пізні* – біль у кістках, помутніння сечі (поява у сечі гіалінових циліндрів, протеїнурія, лейкоцитурія), підвищення артеріального тиску, свербіж, fotocутливість очей, гіперемія кон'юнктиви, аритмія, сонливість, міалгія, нудота, блювання, панкреатит, гастралгія, зниження маси тіла, рідко – зміни настрою, психіки (аж до розвитку психозу).

Симптоми хронічної інтоксикації вітаміном D (при прийомі впродовж кількох тижнів або місяців для дорослих у дозах 20000-60000 МО/добу, дітей - 2000-4000 МО/добу): кальциноз м'яких тканин, нирок, легень, кровоносних судин, артеріальна гіпертензія, ниркова і серцево-судинна недостатність аж до летального наслідку (ці ефекти найчастіше виникають при приєднанні до гіперкальціємії, гіперфосфатемії), порушення росту дітей (тривалий прийом у підтримуючій дозі 1800 МО/добу).

Лікування: відміна препарату, максимально обмежити надходження вітаміну D2 в організм з їжею, викликати блювання або промити шлунок зависсю активованого вугілля, призначити сольові проносні засоби, провести корекцію водно-електролітного балансу.

При гіперкальціємії призначати едетати. Ефективні гемо- і перитонеальний діаліз.

Токсична дія великих доз препарату послаблюється при одночасному прийомі вітаміну А.

Побічні реакції

При довготривалому застосуванні високих доз можливі такі прояви побічних реакцій:

- з боку імунної системи: реакції гіперчутливості, у тому числі висипання, кропив'янка, свербіж;
- з боку центральної нервової системи: головний біль, вертиго, порушення сну, роздратування, депресії;
- метаболічні розлади: гіперфосфатемія, підвищення у сечі рівня кальцію (можливий кальциноз внутрішніх органів);
- з боку травного тракту: анорексія, втрата апетиту, діарея, нудота, блювання;
- з боку кістково-м'язової системи: біль у кістках;
- з боку сечовидільної системи: протеїнурія, циліндрурія, лейкоцитурія;
- загальні розлади: загальна слабкість, пропасниця.

При появі описаних ефектів препарат відмінити і максимально обмежити введення кальцію в організм, включаючи надходження його з їжею.

Термін придатності

2 роки.

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці в холодильнику (при температурі від + 2 °С до + 8 °С).

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 10 мл у флаконах зі скломаси або у флаконах полімерних; по 1 флакону в пачці з картону.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

ПрАТ «Технолог».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Україна, 20300, Черкаська обл., місто Умань, вулиця Стара прорізна, будинок 8.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).