

Склад

діюча речовина: холекальциферол;

1 мл (20 крапель) містить холекальциферолу 4000 МО;

допоміжні речовини: метилпарагідроксибензоат (Е 218), бутилгідрокситолуол (Е 321), поліетиленгліколю гліцерилгідроксистеарат, макрогол, пропіленгліколь, кислота лимонна безводна, натрію гідрофосфат безводний, вода очищена.

Лікарська форма

Краплі оральні, розчин.

Основні фізико-хімічні властивості: безбарвний, прозорий або мутнуватий розчин.

Фармакотерапевтична група

Препарати вітаміну D та його аналогів. Холекальциферол. Код АТХ А11С С05.

Фармакодинаміка

Лікарський засіб Д3 Крапелька, краплі оральні, розчин, містить вітамін D3 (холекальциферол) у водному розчині.

Вітамін D3 – це активний антирахітичний фактор. Найважливішою функцією вітаміну D є регулювання метаболізму кальцію та фосфатів, що сприяє правильній мінералізації і росту скелета.

Вітамін D3 – це природна форма вітаміну D. Характеризується вищою на 25 %, порівняно з вітаміном D2, активністю. Він необхідний для функціонування паращитовидних залоз, кишечника, нирок і кісткової системи. Вітамін D відіграє істотну роль в абсорбції кальцію і фосфатів з кишечника, у транспорті мінеральних солей і в процесі кальцифікації кісток, регулює виведення кальцію і фосфатів нирками. Разом із паратиреоїдним гормоном і кальцитоніном він регулює концентрацію кальцію і фосфатів в крові. Концентрація іонів кальцію впливає на ряд важливих біохімічних процесів, що зумовлюють підтримку тону м'язів скелетної мускулатури, беруть участь у проведенні нервового збудження та впливають на згортання крові. Вітамін D3 також бере участь у функціонуванні імунної системи, впливаючи на виробництво лімфокінів.

Нестача вітаміну D3 в їжі, зменшення його всмоктування, дефіцит кальцію, а також відсутність експозиції сонячного світла у період швидкого росту дитини призводять до рахіту, а у дорослих – до остеомалачії, у вагітних жінок – до появи симптомів тетанії і неутворення зубної емалі у немовлят.

Жінкам у період менопаузи, які часто хворіють на остеопороз, у зв'язку з гормональними порушеннями необхідно підвищити дозу вітаміну D3.

Фармакокінетика

Всмоктування. Вітамін D добре всмоктується з дванадцятипалої кишки і проксимального відділу тонкої кишки.

Розподіл. У сироватці крові вітамін D зв'язується зі специфічним білком і транспортується в печінку.

Метаболізм. Вітамін D метаболізується в два етапи: спочатку в печінці, а потім у нирках. Вітамін D у печінці проходить перше гідроксилування з формуванням 25-гідроксихолекальциферолу, а потім у клітинах кіркової речовини нирок – з формуванням 1,25-дигідроксихолекальциферолу (речовини, яка вважається гормоном). Тривалий період зберігається в основному в печінці, інших жирових депо і м'язовій тканині.

Виведення. З депо та зі шкіри (де він утворюється завдяки сонячному або ультрафіолетовому випромінюванню) вивільняється повільно. Дія вітаміну D починається досить швидко, через 2-6 годин і триває 3-5 днів.

Вітамін D разом з метаболітами в основному виділяється з жовчю в кал, і тільки невелика кількість виділяється з сечею.

Показання

- Профілактика рахіту;
- профілактика дефіциту вітаміну D3 у пацієнтів груп високого ризику, які не мають розладів всмоктування;
- підтримуюче лікування остеопорозу;
- профілактика рахіту у недоношених новонароджених дітей;
- профілактика дефіциту вітаміну D3 при мальабсорбції;
- лікування рахіту та остеомалачії;
- лікування гіпопаратиреозу.

Протипоказання

Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якого іншого компонента лікарського засобу. Гіперкальціємія та/або гіперкальціурія, гіпервітаміноз D, нефролітіаз. Псевдогіпопаратиреоз (потреба у вітаміні D може бути нижча, ніж у період нормальної чутливості до вітаміну). Прийом вітаміну D може призвести до передозування.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Одночасне застосування вітаміну D3 та лікарських засобів, що містять велику кількість кальцію, або тіазидних діуретиків збільшує ризик гіперкальціємії.

Колестирамін, колестипол, неоміцин та мінеральні олії знижують всмоктування вітаміну D3 зі шлунково-кишкового тракту.

Протисудомні препарати (фенітоїн, барбітурати) можуть зменшити ефекти вітаміну D3.

Прийом вітаміну D3 з антацидами, що містять алюміній або магній, може викликати гіпермагніємію.

Лікарський засіб D3 Крапелька збільшує токсичність серцевих глікозидів, тому необхідно проводити контроль рівня кальцію у сироватці крові та сечі, ЕКГ.

Рифампіцин та ізоніазид можуть знижувати ефект лікарського засобу за рахунок збільшення біотрансформації.

Кетоконазол може знижувати біосинтез і катаболізм 1,25(OH)₂-холекальциферолу.

Одночасне призначення вітаміну D3 з метаболітами або аналогами вітаміну D можливе лише як виняток і тільки з контролем рівня кальцію в сироватці крові (підвищується ризик токсичних ефектів).

Одночасне застосування з лікарськими засобами, що містять високі дози кальцію чи фосфору, підвищує ризик гіперфосфатемії.

Вітамін D може антагонізувати лікарські засоби, що призначаються при гіперкальціємії, такі як кальцитонін, етидронат, памідронат.

Одночасне застосування з препаратами для зниження маси тіла (орлістат) та зниження рівня холестеролу може зменшувати абсорбцію вітаміну D та інших жиророзчинних вітамінів.

Особливості застосування

Немовлята можуть бути більш чутливі до впливу вітаміну D3, тому в цій віковій групі лікарський засіб слід призначати з обережністю.

Вітамін D слід з обережністю призначати пацієнтам з порушеннями функції нирок і нирковими каменями, а також кардіологічним хворим через підвищений ризик гіперкальціємії. Необхідно з обережністю застосовувати лікарський засіб пацієнтам з порушеннями функції нирок. Довготривалий прийом лікарського засобу потребує контролю функції нирок за рівнем креатиніну в сироватці крові.

Через можливість надходження надмірної кількості холекальциферолу (вітаміну D3) в організм слід враховувати загальне щоденне споживання вітаміну D із всіх джерел (інші вітамінні препарати, молоко, збагачене вітаміном D, риб'ячий жир, риба та яйця). Комбіновану терапію із застосуванням вітаміну D або кальцію слід проводити лише під наглядом лікаря і з контролем рівня кальцію у сироватці крові та сечі.

Слід з обережністю застосовувати лікарський засіб пацієнтам, які проходять лікування похідними бензотіазину, серцевими глікозидами, та іммобілізованим хворим (ризик розвитку гіперкальціємії, гіперкальціурії).

З особливою обережністю застосовувати лікарський засіб пацієнтам із саркоїдозом у зв'язку з ризиком прискореного перетворення вітаміну D у його активний метаболіт. Необхідно контролювати рівень кальцію у сироватці крові та сечі.

При псевдогіпопаратиреоїдизмі особливу увагу слід приділяти симптомам інтоксикації, що може бути відповіддю нормальної чутливості на застосування вітаміну D та вимагати застосування відповідної дози.

При псевдогіпопаратиреоїдизмі, що розвинувся після оперативного лікування щитовидної залози, необхідно припинити застосування препарату до відновлення функцій паращитовидних залоз для попередження інтоксикації вітаміном D.

Слід з особливою обережністю застосовувати лікарський засіб немовлятам, що народилися з маленьким переднім тім'ячком.

До складу препарату входить метилпарагідроксибензоат (E 218), що може спричинити алергічні реакції (можливо уповільнені).

Діти. Рівень кальцію в сироватці крові слід контролювати при тривалому прийомі добових доз вітаміну D, що перевищують 1000 МО.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Немає даних щодо впливу лікарського засобу на здатність керувати автомобілем або працювати з іншими механізмами. Проте, враховуючи можливість розвитку небажаних реакцій з боку нервової системи, рекомендується дотримуватися обережності.

Застосування у період вагітності або годування груддю

У зв'язку зі збільшенням потреби у вітаміні D даний лікарський засіб застосовують жінкам у період вагітності та годування груддю, але рекомендовану дозу не слід перевищувати.

Вітамін D3 потрапляє в грудне молоко, і це слід брати до уваги при додатковому введенні вітаміну D немовлятам.

Спосіб застосування та дози

Лікарський засіб застосовують перорально. 1 мл розчину містить приблизно 20 крапель.

1 крапля містить близько 200 МО холекальциферолу. Краплі додаються до чайної ложки соку або молока.

Діти

Профілактика рахіту

Немовлята до 1 року: 2-5 крапель (400-1000 МО) на добу, залежно від рекомендації лікаря.

Діти віком від 1 року: 2 краплі (400 МО) на добу.

Дефіцит вітаміну D

Немовлята до 1 року: 2-5 краплі (400-1000 МО) в день, залежно від рекомендації лікаря.

Діти віком від 1 року та підлітки (до 18 років): 3-5 крапель (600-1000 МО) на добу, залежно від рекомендації лікаря.

Дорослі

Вагітні та жінки, що годують груддю: 2 краплі (400 МО) в день.

Дефіцит вітаміну D: 7-10 крапель (1500-2000 МО) на добу, залежно від рекомендації лікаря.

Профілактика остеопорозу: 2-5 крапель (400-1000 МО) на добу.

Загальна добова доза вітаміну D не повинна перевищувати 1000 МО як для дітей, так і для жінок у період вагітності та годування груддю.

Діти

Лікарський засіб застосовують дітям від народження.

Передозування

Ознаки передозування можуть з'явитися при різних дозах вітаміну D, що залежить від індивідуальних особливостей пацієнта.

У дорослих ознаки передозування можуть спостерігатися при застосуванні 20000-60000 МО/добу або більше протягом декількох тижнів чи місяців, а у дітей – при застосуванні 2000-4000 МО/добу протягом декількох місяців, а також після одноразового прийому лікарського засобу у великій кількості.

Симптоми. Наслідком хронічного передозування вітаміну D3 є гіперкальціємія, ранніми симптомами якої є запор, нудота, блювання (частіше у дітей), діарея, сухість у роті, спрага, втрата апетиту, слабкість, головний біль, часте сечовипускання, сонливість, фоточутливість, панкреатит, ринорея, гіпертермія, зниження лібідо, кон'юнктивіт, гіперхолестеринемія, підвищення активності трансаміназ, серцева аритмія та уремія. Частими симптомами є: біль у м'язах і суглобах, головний біль, втрата маси тіла.

У тяжких випадках можливе помутніння рогівки, рідше – набряк сосочка зорового нерва, запалення райдужної оболонки аж до розвитку катаракти.

Гіперкальціємія може призвести до загальної кальцифікації судин, нирок та інших м'яких тканин і як наслідок – до артеріальної гіпертензії, серцевої або ниркової недостатності. У дітей може бути затримка росту. Рідко розвивається холестатична жовтяниця.

Лікування. Потрібно припинити прийом вітаміну D3, приймати їжу без кальцію і велику кількість рідини. Цих заходів зазвичай достатньо, але вітамін D може депонуватися в жировій тканині, і симптоми передозування можуть зберігатися протягом декількох тижнів після завершення прийому. Таких пацієнтів можна лікувати глюкокортикоїдами, і тільки гіперкальціємія тяжкого ступеня потребує інтенсивної терапії. У разі нормального функціонування нирок рівень кальцію достовірно знижується під час введення інфузійного розчину натрію хлориду (3-6

літрів протягом 24 годин) з додаванням фуросеміду, у деяких випадках також слід застосовувати 15 мг/кг маси тіла на годину натрію едетату, постійно контролюючи рівень кальцію та ЕКГ. При олігоанурії, навпаки, гемодіаліз є необхідним. Специфічного антидоту немає.

Побічні реакції

Як правило, не спостерігаються при застосуванні у рекомендованих дозах.

У разі індивідуальної підвищеної чутливості до лікарського засобу, що відзначається рідко, або у результаті застосування надто високих доз протягом довготривалого періоду може проявитися гіпервітаміноз D (гіперкальціємія).

З боку серцево-судинної системи: аритмія, гіпертензія.

З боку шлунково-кишкового тракту: втрата апетиту, нудота, блювання, запори, коліки (включаючи загострення колік), метеоризм, абдомінальний біль, спазми, диспепсія, сухість у ротовій порожнині, діарея.

З боку нервової системи: головний біль, порушення психіки, депресія, сонливість.

З боку сечовидільної системи: підвищення рівня кальцію в крові і/або в сечі, сечокам'яна хвороба та кальцифікація тканин, поліурія, уремія.

З боку шкіри: алергічні реакції, у тому числі кропив'янка, висипання, свербіж.

З боку скелетно-м'язової системи: м'язовий і суглобовий біль, м'язова слабкість.

З боку органів зору: кон'юнктивіт, фоточутливість.

З боку обміну речовин: гіперхолестеринемія, втрата маси тіла, полідипсія, посилене потовиділення, панкреатит.

З боку гепатобіліарної системи: підвищення активності амінотрансфераз.

З боку психіки: зниження лібідо.

Також надходили повідомлення про виникнення ринореї, гіпертермії.

Термін придатності

3 роки.

Умови зберігання

Зберігати при температурі 2–8 °С у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 10 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці в коробці.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

ТОВ Тева Оперейшнз Поланд.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Вул. Могильська 80, 31-546 Краків, Польща.

Джерело інструкції

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