

Склад

діюча речовина: cholecalciferol;

1 мл розчину містить холекальциферолу 15000 МО;

допоміжні речовини: поліоксил 35 олія рицинова; сахароза; кислота лимонна, моногідрат; спирт бензиловий; ароматизатор «Тутті-Фрутті»; натрію гідрофосфат безводний; вода очищена.

Лікарська форма

Краплі оральні, розчин.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий однорідний безбарвний або злегка жовтуватого кольору розчин.

Фармакотерапевтична група

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

Фармакодинаміка

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 є природною формою вітаміну D, що утворюється у людини під дією сонячного світла. Порівняно з вітаміном D2 характеризується активністю, вищою на 25 %.

Він необхідний для функціонування паращитовидних залоз, кишечника, нирок і кісткової системи. Холекальциферол 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. Присутність в крові йонів кальцію в фізіологічних концентраціях забезпечує підтримку тонуусу м'язів скелетної мускулатури, функцію міокарда, сприяє проведенню нервового збудження, регулює процес згортання крові. Вітамін D також бере участь у функціонуванні імунної системи, впливаючи на продукцію лімфокінів.

Нестача вітаміну D3 в їжі, послаблення його всмоктування, дефіцит кальцію, а також недостатнє перебування на сонці в період швидкого росту дитини призводять до рахіту, а у дорослих – до остеомаліції, 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.

Водний розчин вітаміну D3 краще всмоктується, ніж масляний. У недоношених дітей виникає недостатнє утворення і надходження жовчі до кишечника, що порушує всмоктування вітамінів у вигляді масляних розчинів.

Після перорального застосування холекальциферол абсорбується у тонкому кишечнику.

Розподіл.

Проникає крізь плацентарний бар'єр і в грудне молоко.

Метаболізм.

Метаболізується у печінці й нирках, перетворюючись в активний метаболіт – кальцитріол, який з'єднується з білком-носієм і транспортується до органів-мішеней (кишечник, кістки, нирки). Період напіврозпаду в крові становить кілька діб і може продовжитись у разі хвороби нирок.

Виведення.

Виводиться з сечею і калом.

Вітамін D3 бере участь у регуляції обміну фосфору і кальцію в організмі через 6 годин після прийому препарату.

Після прийому вітаміну D3 вже через 48 годин спостерігається значне підвищення рівня холекальциферолу в сироватці крові.

Показання

- Профілактика рахіту, у тому числі у недоношених новонароджених.
- Профілактика дефіциту вітаміну D3 у пацієнтів з мальабсорбцією та пацієнтів груп високого ризику, які не мають розладів всмоктування.
- Підтримуюче лікування остеопорозу.
- Лікування рахіту та остеомалаяції.
- Лікування гіпопаратиреозу.

Протипоказання

Підвищена чутливість до діючої речовини або до інших компонентів препарату; гіперкальціємія та/або гіперкальціурія; гіпервітаміноз D; саркоїдоз; ниркова недостатність; нефролітіаз; туберкульоз; псевдогіпопаратиреоз (потреба у вітаміні D може бути нижча ніж в період нормальної чутливості до вітаміну). Рідкісна спадкова непереносимість фруктози, глюкозо-галактозна мальабсорбція, сахарозо-ізомальтазна недостатність.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

При одночасному застосуванні холекальциферолу з іншими лікарськими засобами можливі наступні взаємодії:

з алюмініє- та магнієвмісними антацидами – посилення токсичного впливу алюмінію на кістки та ризик розвитку гіпермагніємії у пацієнтів з нирковою недостатністю;

із засобами, що містять високі дози кальцію чи фосфору, – посилення ризику гіперфосфатемії;

з кетоконазолом – зниження біосинтезу та катаболізму метаболіту 1,25(OH)₂-холекальциферолу;

з метаболітами та аналогами вітаміну D – посилення ризику токсичних ефектів; одночасне застосування цих засобів можливе лише як виняток і тільки під контролем рівня кальцію в плазмі крові;

з протиепілептичними засобами (фенітоїн, фенобарбітал), засобами для зниження маси тіла (орлістат) та зниження рівня холестеролу, рифампіцином – зниження абсорбції холекальциферолу;

із серцевими глікозидами – посилення токсичної дії останніх (підвищується ризик розвитку серцевих аритмій); одночасне застосування цих засобів слід здійснювати з обережністю;

з тіазідами – посилення ризику гіперкальціємії; одночасне застосування цих засобів слід здійснювати з обережністю.

Можливий антагонізм між холекальциферолом і засобами, що призначаються при гіперкальціємії, з такими як кальцитонін, етидронат, памідронат.

Особливості застосування

Індивідуальне забезпечення потреби у вітаміні D має враховувати всі можливі джерела надходження цього вітаміну.

Визначення добової потреби дитини у вітаміні D і способу його застосування слід встановлювати індивідуально і піддавати верифікації під час періодичних досліджень, особливо у перші місяці життя.

Комбіновану терапію із застосуванням вітаміну D або кальцію слід проводити лише під наглядом лікаря та з контролем рівня кальцію у плазмі крові та сечі. Не рекомендується застосовувати холекальциферол одночасно з високими дозами кальцію.

Надто високі дози препарату, що застосовуються довготривало, або ударні дози можуть бути причиною хронічного гіпервітамінозу D3.

Під час застосування препарату рекомендується контроль рівня кальцію, фосфатів і цукру у плазмі крові та в сечі, а у разі довготривалого лікування – контроль рівня креатиніну у плазмі крові.

Препарат слід застосовувати з обережністю іммобілізованим пацієнтам, пацієнтам з порушенням функцій нирок, серцево-судинними захворюваннями та пацієнтам, що приймають одночасно тіазиди та серцеві глікозиди.

Препарат слід застосовувати з особливою обережністю немовлятам, що народилися з маленьким переднім тім'ячком.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

На сьогодні повідомлень немає. Проте 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

В період вагітності не слід застосовувати Коледан у високих дозах через можливість прояву тератогенної дії у разі передозування.

Вітамін D проникає у грудне молоко, тому в період годування груддю препарат слід застосовувати лише за призначенням лікаря.

Спосіб застосування та дози

Препарат призначений для внутрішнього застосування. 1 крапля містить 500 МО вітаміну D3. Щоб точно відміряти дозу, потрібно під час накапування тримати пляшечку під кутом 45. Дорослим та дітям старшого віку приймати препарат у ложці з рідиною. Дітям грудного віку краплі дають у ложці води, молока або каші. Препарат додавати у їжу одразу перед її вживанням.

Дорослі.

Профілактика рахіту.

Рекомендована доза препарату становить 1 краплю (близько 500 МО вітаміну D3) на добу.

Профілактика дефіциту вітаміну D3 у пацієнтів з мальабсорбцією та пацієнтів груп високого ризику, які не мають розладів всмоктування.

Рекомендована доза препарату становить 1 краплю (близько 500 МО вітаміну D3) на добу.

Підтримуюче лікування остеопорозу.

Рекомендована доза препарату становить 2 краплі (близько 1000 МО вітаміну D3) на добу.

Лікування рахіту та остеомалачії.

Рекомендована доза препарату становить 2-10 крапель (1000-5000 МО вітаміну D3) на добу. Тривалість лікування – протягом 1 року.

Лікування гіпаратиреозу.

Рекомендована доза препарату залежить від рівня кальцію сироватки крові та становить 20-40 крапель (близько 10000-20000 МО вітаміну D3) на добу. Якщо необхідний прийом більш високих доз холекальциферолу, слід застосовувати лікарські засоби у більшому дозуванні.

Діти.

Препарат слід застосовувати з другого тижня життя. Протягом другого року життя може виникнути необхідність у подальшому застосуванні препарату, особливо у зимовий час. Профілактичні та лікувальні дози та тривалість прийому препарату визначаються індивідуально лікарем.

Загальна рекомендована доза для профілактики рахіту у недоношених новонароджених становить 2 краплі (близько 1000 МО вітаміну D3) на добу.

Загальна рекомендована доза для лікування дефіциту вітаміну D3 у дітей, у т. ч. немовлят становить 2-10 крапель (близько 1000-5000 МО вітаміну D3) на добу.

Тривалість лікування залежить від перебігу та тяжкості захворювання і визначається лікарем індивідуально. Лікування рахіту та остеомалачії, викликаних дефіцитом вітаміну D3, триває протягом 1 року.

Діти

Препарат застосовують дітям з 2 тижня життя.

Передозування

Симптоми.

При передозуванні холекальциферолу розвивається гіперкальціємія (виникає після застосування 50000-100000 МО вітаміну D3), гіперкальціурія, ниркові кальцинати та пошкодження кісток, а також зміни з боку серцево-судинної системи.

Передозування супроводжується такими ефектами: м'язова слабкість, втрата апетиту, нудота, блювання, запор, полідипсія, поліурія, сонливість, фоточутливість, панкреатит, ринорея, гіпертермія, зниження лібідо, кон'юнктивіт, гіперхолестеринемія, підвищення активності трансаміназ, артеріальна гіпертензія, серцева аритмія та уремія. Частими симптомами є: біль у м'язах і суглобах, головний біль, втрата маси тіла. Розвивається порушення функцій нирок із альбумінурією, еритроцитурією та поліурією, підвищеною втратою калію, гіпостенурією, ніктурією та підвищенням тиску крові середнього ступеня. У тяжких випадках можливе помутніння рогівки, рідше – набряк сосочка зорового нерва, запалення райдужної оболонки аж до розвитку катаракти.

Можуть утворитися конкременти у нирках, вапнування у м'яких тканинах, таких як кровоносні судини, серце, легені та шкіра. Рідко розвивається холестатична жовтяниця.

Лікування.

У разі передозування слід припинити застосування препарату. Залежно від ступеня гіперкальціємії рекомендується дієта з низьким вмістом кальцію або без кальцію, вживання великої кількості рідини, форсований діурез, індукований введенням фуросеміду, а також прийом глюкокортикоїдів і кальцитоніну.

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/годину натрію едетату, постійно контролюючи рівень кальцію та ЕКГ. При олігоанурії, навпаки, гемодіаліз є необхідним. Специфічного антидоту немає.

Побічні реакції

Побічні реакції як правило не спостерігаються при прийомі у рекомендованих дозах. У разі індивідуальної підвищеної чутливості до препарату, що відзначається рідко, або у результаті застосування надто високих доз протягом тривалого періоду може проявитися гіпервітаміноз D.

З боку обміну речовин та харчування: гіперхолестеринемія, втрата маси тіла, полідипсія.

З боку психіки: депресія, зниження лібідо, порушення психіки.

З боку нервової системи: головний біль, сонливість.

З боку органів зору: кон'юнктивіт, фоточутливість.

З боку серцево-судинної системи: аритмія, гіпертензія.

З боку травного тракту: втрата апетиту, нудота, блювання, запор, сухість у ротовій порожнині, метеоризм, абдомінальний біль, діарея, диспепсія, панкреатит.

З боку печінки та жовчовивідних шляхів: підвищення активності амінотрансфераз.

З боку імунної системи, шкіри та підшкірної клітковини: реакції гіперчутливості, у тому числі кропив'янка, висипання, свербіж та анафілактоїдні реакції (у зв'язку з вмістом у складі препарату бензилового спирту).

З боку скелетно-м'язової та сполучної тканин: міалгія, артралгія, м'язова слабкість.

З боку нирок та сечовидільних шляхів: підвищення рівня кальцію в крові та/або в сечі, сечокам'яна хвороба та кальцифікація тканин, уремія, поліурія.

Загальні розлади: посилене потовиділення.

Також надходили повідомлення про виникнення ринореї, гіпертермії.

Термін придатності

3 роки.

Після відкриття флакона препарат можна використовувати протягом 6 місяців.

Умови зберігання

Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці та недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 10 мл розчину в скляному флаконі-крапельниці бурштинового кольору з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. / WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

15 Теммуз Махаллеші Джамі Йолу Джаддесі №50 Гюнешлі Багджиляр/Стамбул, Туреччина / 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey.

Джерело інструкції

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