Состав

действующее вещество: ergocalciferol;

1 мл эргокальциферола (витамин D2) 1,25 мг (50000 МЕ)

вспомогательные вещества: масло подсолнечное.

Лекарственная форма

Раствор оральный, масляный.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты витамина D и его аналогов. Код АТХ A11C C01.

Фармакодинамика

Витамин D2 относится к группе витаминов, растворимых в маслах, и является одним из регуляторов обмена фосфора и кальция. Способствует всасыванию последних из кишечника, распределению и отложению в костях при их росте. Специфический эффект витамина особенно проявляется при рахите (противорахитический витамин).

Фармакокинетика

Перорального принятый витамин D всасывается в кровь в тонком кишечнике, особенно хорошо — в его проксимальном отделе. С кровью витамин поступает в клетки печени, где он с участием 25-гидроксилазы гидроксилируется с образованием его транспортной формы, доставляемой кровью в митохондрии почек. В почках проходит его дальнейшее гидроксилирование с помощью l α-гидроксилазы, в результате чего образуется гормональная форма витамина. Уже эта форма витамина D транспортируется кровью в ткани-мишени, например — в слизистую оболочку кишечника, где она инициирует абсорбцию Ca 2+.

Показания

Для профилактики и лечения гиповитаминоза D, рахита, а также при заболеваниях костей, обусловленных нарушением обмена кальция (различные формы остеопороза, остеомаляция), при нарушениях функции паращитовидных желез (тетания), туберкулеза кожи и костей, псориазе, системной красной волчанке (СКВ) кожи и слизистых оболочек.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- гипервитаминоз D;
- активная форма туберкулеза легких;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;
- острые и хронические заболевания печени и почек;
- органические заболевания сердца и сосудов в стадии декомпенсации;
- повышенный уровень кальция и фосфора в крови и мочи;
- саркоидоз;
- мочекаменная болезнь.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

При одновременном применении с солями кальция токсичность витамина D2 повышается. При назначении с препаратами йода происходит окисление витамина. При одновременном применении с антибиотиками (тетрациклин, неомицин) наблюдается нарушение всасывания эргокальциферола. Комбинирование препарата с минеральными кислотами приводит к его разрушению и инактивации.

Тиазидные диуретики, лекарственные средства, содержащие Ca 2+, повышают риск развития гиперкальциемии, которая приводит к снижению толерантности к сердечным гликозидам, что приводит к замедленности элиминации препарата и его накоплению в организме.

Под влиянием барбитуратов (в т.ч. фенобарбитала), фенитоина и примидона потребность в витамине D может значительно повышаться, что проявляется в усилении остеомаляции или степени тяжести рахита (обусловлено ускорением метаболизма эргокальциферола в неактивные метаболиты вследствие индукции микросомальных ферментов).

Длительная терапия на фоне одновременного применения антацидов, содержащих Al3 + и Mg2 +, увеличивает их концентрацию в крови и риск возникновения интоксикации (особенно при наличии хронической почечной недостаточности). Кальцитонин, производные этидроновой и памидроновой кислот, пликамицина, галлия нитрата и ГКС уменьшают эффект. Холестирамин, колестипол и минеральные масла снижают абсорбцию в пищеварительном тракте жирорастворимых витаминов и требуют увеличения их дозировки.

Рифампицин, изониазид, противоэпилептические препараты, холестирамин снижают эффективность эргокальциферола.

Применять с осторожностью с кетоконазолом, ингибиторами цитохрома P450.

Увеличивает абсорбцию препаратов, содержащих фосфор, и риск возникновения гиперфосфатемии.

Одновременное применение с другими аналогами витамина D (особенно кальцифедиолом) повышает риск развития гипервитаминоза (не рекомендуется).

Особенности применения

Препараты витамина D2 хранить в условиях, исключающих действие света и воздуха, которые инактивируют их: кислород окисляет витамин D2, а свет превращает его в ядовитый токсистерин.

Необходимо учитывать, что витамин D2 имеет кумулятивные свойства.

При длительном применении необходимо определять концентрацию Ca 2+ в крови и моче.

Слишком высокие дозы витамина D2, которые применяют длительное время, или ударные дозы могут стать причиной хронического гипервитаминоза D2.

При гипервитаминозе, вызванном эргокальциферолом, возможно усиление действия сердечных гликозидов и повышение риска возникновения аритмии, обусловленные развитием гиперкальциемии (целесообразна коррекция дозы сердечного гликозида).

С осторожностью назначать больным гипотиреозом на протяжении длительного времени, лицам пожилого возраста, поскольку, усиливая отложения кальция в легких, почках и сосудах, он может способствовать развитию и усилению явлений атеросклероза.

В пожилом возрасте потребность в витамине D2 может увеличиваться вследствие уменьшения абсорбции витамина D, снижения способности кожи синтезировать провитамин D3, уменьшения времени инсоляции, увеличение частоты возникновения почечной недостаточности.

При применении в больших дозах одновременно следует назначать витамин A (10 000-15 000 МЕ в сутки), аскорбиновую кислоту и витамины группы B, для уменьшения токсического действия на организм. Не следует сочетать прием витамина D2 с облучением кварцевой лампой. Не следует применять препараты кальция одновременно с витамином D в высоких дозах. В процессе лечения рекомендуется контролировать уровень кальция и фосфора в крови и моче.

С осторожностью следует применять больным сахарным диабетом и пациентам с иммобилизацией.

Следует применять препарат под наблюдением врача. Индивидуальное обеспечение определенной потребности должно учитывать все возможные источники этого витамина.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

При управлении автотранспортом или другими механизмами рекомендуется соблюдать особую осторожность, учитывая возможность развития побочных реакций со стороны нервной системы.

Применение в период беременности или кормления грудью

Эргокальциферол можно применять с 30-32-й недели беременности. Нужна осторожность при назначении эргокальциферола беременным после 35 лет. Гиперкальциемия у матери (связанная с длительным приемом витамина D2 в период беременности) может вызвать у плода повышение чувствительности к витамину D, подавление функции паращитовидных желез, синдром специфической эльфоподобной внешности, задержку умственного развития, аортальный стеноз. Во время применения препарата беременным возможна гиперкальциемия при передозировке витамина D2, что может привести к снижению функции паращитовидных желез у плода.

В период беременности не следует принимать витамин D2 в высоких дозах (более 2000 МЕ / сут) из-за возможности, в случае передозировки, проявления тератогенного действия препарата.

С осторожностью следует назначать витамин D2 в период кормления грудью, поскольку препарат, который принимает в высоких дозах мать, может вызвать симптомы передозировки у ребенка.

Способ применения и дозы

Эргокальциферол следует принимать внутрь во время еды. 1 мл препарата содержит 50 000 МЕ. Препарат применять в виде капель, 1 капля с глазной пипетки или дозирующего устройства содержит около 1400 МЕ.

Для лечения рахита с учетом степени его тяжести и характера клинического течения Эргокальциферол (витамин D2) назначают по 1400-5600 МЕ в сутки в течение 30-45 дней. После достижения лечебного эффекта в указанные сроки

переходить на профилактическое назначение витамина D в дозе 500 МЕ * в сутки до достижения ребенком трехлетнего возраста. В летние месяцы делать перерыв в приеме препарата.

Для профилактики рахита (у новорожденных и детей грудного возраста) Эргокальциферол назначать беременным и кормящим. При беременности с 30-32 недель препарат принимать в дозе 1400 МЕ в сутки в течение 6-8 недель. Кормящим принимать Эргокальциферол в суточной дозе 500-1000 МЕ * с первых дней кормления и до начала назначения Эргокальциферола ребенку.

С целью профилактики доношенным детям препарат назначают с 3-й недели жизни. Недоношенным и детям, находящимся на искусственном вскармливании, близнецам, детям, находящимся в неблагоприятных экологических (в том числе и бытовых) условиях, препарат назначать с второй недели жизни.

Для профилактики рахита Эргокальциферол можно назначать разными методами:

- физиологический метод - ежедневно доношенным детям, в течение 3-х лет, за исключением летних месяцев, Эргокальциферол назначать по 500 МЕ * в сутки (курсовая доза в год - 180000 МЕ)
- курсовой метод - ежедневно ребенку назначать Эргокальциферол по 1400 МЕ в течение 30 дней в 2-6-10-м месяце жизни, в дальнейшем - до трехлетнего возраста по 2-3 курса в год с интервалами между ними в 3 месяца (курсовая доза в год - 180000 МЕ).

Недоношенным детям суточная профилактическая доза витамина D может быть увеличена до
1000 МЕ *, которую врач назначает ежедневно в течение первого полугодия жизни. В дальнейшем - по 1400-2800 МЕ в сутки в течение месяца 2-3 раза в год с интервалами между курсами 3-4 месяца.

В регионах с продолжительной зимой профилактику осуществлять до 3-5-летнего возраста ребенка.

Лечения проводить под контролем уровня Са ++ в моче.

При рахитоподобных заболеваниях, патологических процессах костной ткани, обусловленных нарушением обмена кальция в организме, при некоторых формах туберкулеза, псориазе препарат назначать в соответствии с комплексными схемами лечения этих заболеваний.

Суточная доза для лечения туберкулезной волчанки у взрослых - 100000 МЕ. При этом заболевании детям до 16 лет в зависимости от возраста

Эргокальциферол назначать после еды в суточных дозах от 25 000 до 75 000 МЕ (суточную дозу принимают в 2 приема). Курс лечения - 5-6 месяцев.

* - *при возможности такого дозирования.*

Дети

Определение суточной потребности ребенка в витамине D и способ его применения устанавливает врач индивидуально и каждый раз корректирует во время периодических обследований, особенно в первые месяцы жизни.

Чувствительность новорожденных к витамину D2 может быть различной, некоторые из них могут быть чувствительными даже к очень низких доз.

При назначении витамина D2 недоношенным детям целесообразно вводить одновременно фосфаты.

Передозировка

Симптомы гипервитаминоза D:

- *ранние (обусловленные гиперкальциемией)* - запор или диарея, сухость слизистой полости рта, головная боль, жажда, поллакиурия, никтурия, полиурия, анорексия, металлический привкус во рту, тошнота, рвота, повышенная утомляемость, астения, гиперкальциемия, гиперкальциурия;
- *поздние* - боль в костях, помутнение мочи (появление в моче гиалиновых цилиндров, протеинурия, лейкоцитурия), повышение артериального давления, зуд, фоточувствительность глаз, гиперемия конъюнктивы, аритмия, сонливость, миалгия, тошнота, рвота, панкреатит, гастралгия, снижение массы тела, редко - изменения настроения, психики (вплоть до развития психоза).

Симптомы хронической интоксикации витамином D (при приеме в течение нескольких недель или месяцев для взрослых в дозах 20000-60000 МЕ / сут, детей - 2000-4000 МЕ / сут): кальциноз мягких тканей, почек, легких, кровеносных сосудов, артериальная гипертензия, почечная и сердечно-сосудистая недостаточность вплоть до летального исхода (эти эффекты наиболее часто возникают при присоединении к гиперкальциемии, гиперфосфатемии), нарушение роста детей (длительный прием в поддерживающей дозе 1800 МЕ / сут).

Лечение: отмена препарата, максимально ограничить поступление витамина D2 в организм с пищей, вызвать рвоту или промыть желудок взвесью

активированного угля, назначить солевые слабительные средства, провести коррекцию водно-электролитного баланса. При гиперкальциемии назначать эдетат. Эффективные гемо- и перитонеальный диализ.

Токсическое действие больших доз препарата ослабляется при одновременном приеме витамина А.

Побочные реакции

При длительном применении высоких доз возможны такие проявления побочных реакций:

- *со стороны иммунной системы:* реакции гиперчувствительности, в том числе сыпь, крапивница, зуд;
- *со стороны центральной нервной системы:* головная боль, вертиго, нарушение сна, раздражение, депрессии;
- *метаболические расстройства:* гиперфосфатемия, повышение в моче уровня кальция (возможен кальциноз внутренних органов);
- *со стороны пищеварительного тракта:* анорексия, потеря аппетита, диарея, тошнота, рвота;
- *со стороны костно-мышечной системы:* боль в костях;
- *со стороны мочевыделительной системы:* протеинурия, цилиндрурия, лейкоцитурия;
- *общие расстройства:* общая слабость, лихорадка.

При появлении описанных эффектов препарат отменить и максимально ограничить введение кальция в организм, включая поступления его с пищей.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 15°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 мл из стекломассы, вложенных в пачку.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ОАО «ВИТАМИНЫ».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 20300, Черкасская обл., г. Умань, ул. Ленинский Искры, 31.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.