

Состав

действующее вещество: холекальциферол;

1 капсула мягкая содержит колекальциферола (в виде концентрата 1,0 мМЕ/г (масляная форма)) 20,0 мг, что соответствует 0,5 мг, или 20000 МЕ, витамина D₃;

вспомогательные вещества: масло арахисовое, желатин, глицерин 85%, триглицериды средней цепи, вода очищенная, альфа-токоферол.

Лекарственная форма

Капсулы мягкие.

Основные физико-химические свойства: круглые прозрачные мягкие капсулы светло-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Витамины. Витамин D и аналоги. Холекальциферол. Код АТХ А11С С05.

Фармакодинамика

Холекальциферол (витамин D₃) синтезируется в коже с 7-дегидрохолестерина под действием ультрафиолетового излучения и превращается в его биологически активную форму (1,25-гидроксихолекальциферол) в два этапа гидроксилирования: сначала в печени (положение 25), а затем в тканях почек (положение 1). Вместе с паратиреоидного гормона и кальцитонином 1,25-дигидроксихолекальциферол играет значительную роль в регулировании баланса содержания кальция и фосфата. В своей биологически активной форме витамин D₃ стимулирует всасывание кальция в кишечнике, проникновение кальция в остеоид и высвобождения кальция из костной ткани. В тонком кишечнике он способствует быстрому и отсроченному усвоению кальция. Кроме того, стимулируется пассивное и активное переноса фосфата. В почках он подавляет выведение кальция и фосфатов путем стимуляции канальцевой резорбции. Биологически активная форма колекальциферола непосредственно тормозит выработку паратиреоидного гормона в паращитовидных железах. Секреция паратиреоидного гормона дополнительно подавляется вследствие увеличения поглощения кальция в тонком кишечнике под действием биологически активного витамина D₃.

Так называемый витамин D₃ с точки зрения его образования, физиологической регуляции и механизма действия можно рассматривать как предшественник стероидного гормона. Холекальциферол в дополнение к физиологическому выработки в коже может попадать в организм вместе с пищей или как лекарственное средство. Этот последний способ может вызвать передозировки и интоксикации, поскольку при этом не происходит торможение физиологического выработки витамина D как синтеза в коже.

Наличие в природе и удовлетворения потребностей

Нормой количества витамина D для взрослых является 20 мкг, что соответствует 800 МЕ в сутки. Здоровые взрослые особи могут удовлетворять свои потребности в витамине D путем эндогенного синтеза при условии наличия достаточного солнечного света. Получение витамина D с пищей имеет лишь второстепенное значение, но может быть важным при определенных критических условиях (климат, образ жизни).

Особенно богатыми витамином D является жир рыбьей печени и рыбы, хотя его небольшое количество также содержится в мясе, яйцах, желтках, молоке, молочных продуктах и в авокадо.

Признаки дефицита витамина D

Признаки дефицита витамина D могут появляться, например, у недоношенных новорожденных, у младенцев, находящихся исключительно на грудном вскармливании в течение более 6 месяцев без добавки кальция, или у детей, находящихся на строгой вегетарианской диете. Причиной редкого дефицита витамина D у взрослых может быть его недостаточное потребление с пищей, отсутствие достаточного ультрафиолетового облучения, нарушения абсорбции и пищеварения, цирроз печени и почечная недостаточность.

В случае дефицита витамина D не происходит кальцификация скелета (что приводит к развитию рахита) или возникает декальцификация костей (что приводит к развитию остеомалации). Дефицит кальция и/или витамина D вызывает обратимое повышение секреции паратиреоидного гормона. Такой вторичный гиперпаратиреоз увеличивает метаболизм в костной ткани, что может привести к хрупкости и переломам костей.

Фармакокинетика

Абсорбция

Витамин D в количестве, в котором он содержится в продуктах питания, почти полностью всасывается из пищи. Он абсорбируется вместе с алиментарными

липидами и желчными кислотами, и поэтому введение витамина D во время основного приема пищи в этот день может способствовать его лучшему всасыванию.

Распределение и биотрансформация

Метаболическое превращение колекальциферола происходит в печени с помощью микросомальной гидроксилазы с образованием 25-гидроксиколекальциферола (25 (ОН) D3). Затем он превращается в почках в 1,25-дигидроксиколекальциферол, который является биологически активной формой.

После однократного приема колекальциферола максимальная концентрация в сыворотке крови 25 (ОН) D3 как основной депозитной формы достигается примерно через неделю. Затем 25 (ОН) D3 медленно выводится с мнимым периодом полувыведения из сыворотки крови примерно 50 дней. После применения витамина D в высоких дозах концентрация 25-гидроксиколекальциферола в сыворотке крови может повышаться в течение нескольких месяцев. Гиперкальциемия, вызванная передозировкой, может продолжаться в течение нескольких недель (см. Раздел «Передозировка»).

Вывод

Метаболиты, связанные со специфическим α -глобином, которые циркулируют в крови, выделяются главным образом вместе с желчью и калом.

Особые группы пациентов

У лиц с нарушениями функции почек по сравнению со здоровыми добровольцами скорость метаболического клиренса снижается на 57%.

В случае мальабсорбции снижается абсорбция и повышается элиминация витамина D3. У людей с ожирением наблюдается меньшая способность поддерживать уровень витамина D3 при нахождении на солнце, и для устранения дефицита им могут потребоваться более высокие дозы витамина D3 для перорального применения.

Показания

Лечение клинически подтвержденного дефицита витамина D у взрослых.

Профилактика дефицита витамина D у пациентов с высоким риском.

В дополнение к специфической терапии остеопороза у пациентов с дефицитом витамина D или с высоким риском недостатка витамина D.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к активному веществу, арахису, сое или любым другим вспомогательным веществам, которые содержатся в лекарственном средстве.
- Гиперкальциемия.
- Гиперкальциурия.
- Гипервитаминоз D.
- Псевдогипопаратиреоз (потребность в витамине D может быть ниже, чем в период нормальной чувствительности к витамину, с риском длительного передозировки).
- Нефролитиаз (сечокамьяна болезнь).
- Почечная недостаточность.
- Саркоидоз.
- Туберкулез.
- Дополнительный прием витамина D (может привести к передозировке).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Одновременное применение противосудорожных средств (например таких, как фенитоин и фенобарбитал) или барбитуратов (и, возможно, других препаратов, индуцируют ферменты печени) может приводить к уменьшению эффекта витамина D3 через метаболическую инактивацию.

Рифампицин может снижать эффективность колекальциферола вследствие индукции ферментов печени.

Изониазид может снижать эффективность колекальциферола вследствие торможения метаболической активации колекальциферола.

Ионообменники, слабительные средства, орлистат могут уменьшать всасывание витамина D в желудочно-кишечном тракте.

Цитотоксический средство актиномицин и противогрибковые средства имидазолового ряда уменьшают активность витамина D3 в результате торможения преобразования 25- гидроксиколекальциферола на 1,25-дигидроксиколекальциферол ферментами почек с образованием 25-гидроксивитамина D-1-гидролазы.

Глюкокортикоиды увеличивают метаболизм витамина D, что может привести к уменьшению эффективности витамина D.

Одновременное введение производных бензотиадиазину (диуретиков тиазидного ряда) приводит к повышению риска гиперкальциемии вследствие снижения экскреции кальция почками. Поэтому необходимо контролировать уровень кальция в плазме крови и мочи.

Необходимо избегать применения комбинации препарата Декристал® 20000 МЕ с метаболитами или аналогами витамина D. Одновременное назначение витамина D3 с метаболитами или аналогами витамина D возможно только как исключение и только с контролем уровня кальция в сыворотке крови (повышает риск токсических эффектов).

Пероральный прием витамина D с одновременным применением сердечных гликозидов может усиливать эффективность и токсичность наперстянки вследствие увеличения уровня кальция (риск появления сердечных аритмий). У таких пациентов необходимо регулярно проводить ЭКГ и проверять уровень кальция в плазме крови и в моче, а также определять концентрацию дигоксина или дигитоксину, если это возможно.

Одновременное применение препарата с антацидами, содержащими алюминий или магний, может провоцировать токсическое воздействие алюминия на кости и гипермагниемия у пациентов с почечной недостаточностью.

Кетоконазол может снижать биосинтез и катаболизм 1,25 (ОН) 2-колекальциферола.

Одновременное применение с лекарственными средствами, содержащими высокие дозы кальция и фосфора, повышает риск гиперфосфатемии.

Витамин D может антагонизировать лекарственные средства, назначаемые при гиперкальциемии, такие как кальцитонин, этидроната, памидронат.

Особенности применения

Декристал® 20000 МЕ не рекомендуется принимать лицам, имеющим склонность к образованию в почках кальцийсодержащих камней.

Декристал® 20000 МЕ применять с осторожностью пациентам с нарушением функции почек при лечении производными бензотиадиазину, а также иммобилизованным пациентам (из-за риска развития гиперкальциемии, гиперкальциурии). У таких пациентов необходимо контролировать уровень кальция и фосфатов. Необходимо учитывать риск кальцификации мягких тканей. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью нарушается нормальное метаболическое превращение колекальциферола, и поэтому необходимо применять другие формы витамина D (см. Раздел «Противопоказания»).

Декристал® 20000 МЕ не следует применять пациентам с саркоидозом в связи с риском ускоренного преобразования витамина D в его активные метаболиты. У таких пациентов необходимо контролировать уровень кальция в плазме крови и мочи.

При применении препарата в эквивалентной дозе, превышающей 1000 МЕ витамина D, необходимо контролировать уровень кальция в сыворотке крови и мочи, а также контролировать функцию почек путем определения концентрации креатинина в сыворотке крови. Такое наблюдение особенно важно для пациентов пожилого возраста и при сопутствующего лечения сердечных гликозидов или диуретики (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»). Это также касается пациентов со склонностью к образованию кальцийсодержащих камней в почках.

Для некоторых пациентов рекомендуется рассмотреть возможность дополнительного введения препарата кальция. Диетические добавки, содержащие кальций следует применять под тщательным медицинским наблюдением для предупреждения гиперкальциемии.

Перед началом лечения витамином D требуется тщательная оценка врачом состояния пациента и учета дополнительного количества витамина D, которую потребляет пациент вместе с определенными продуктами питания.

Лица пожилого возраста (в возрасте > 65 лет)

В недавнем исследовании у пожилых людей с падениями в анамнезе отмечалось увеличение риска падения при применении ежемесячно по 60000 МЕ витамина D. Поэтому применение Декристал® 20000 МЕ лицам пожилого возраста рекомендуется только после тщательного анализа пользы и риска и только при наличии четких показаний. При этом не следует превышать дозу 24 000 МЕ в месяц (одна капсула). Для пожилых пациентов с падениями в анамнезе рекомендуется рассмотреть возможность ежедневного введения дополнительного количества витамина D.

Для лиц пожилого возраста в возрасте > 70 лет

При лечении витамином D с протоколом нагрузочной дозы также необходимо регулярно контролировать уровень 25 (ОН) D3 в сыворотке. Лечение следует прекратить при уровне ≥ 50 нг / мл.

Лекарственное средство содержит арахисовое масло. Если у Вас есть аллергия на арахис или сою, не принимайте этот препарат.

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

Декристал® 20000 МЕ не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять автомобилем или другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

В период беременности препарат Декристал® 20000 МЕ можно назначать только при наличии четких показаний и применять только в случае, когда совершенно необходимо устранить дефицит витамина D.

В период беременности следует избегать передозировки витамина D, поскольку длительная гиперкальциемия может привести к замедлению физического и психического развития ребенка и появления Надклапанный аортального стеноза и ретинопатии у ребенка.

Кормление грудью

Витамин D и его метаболиты попадают в грудное молоко. Случаев передозировки у новорожденных, находящихся на грудном вскармливании, не наблюдалось. Однако это следует учитывать при назначении ребенку дополнительного витамина D. Женщинам, которые кормят ребенка грудью, не рекомендуется назначать лечение витамином D в высокой дозе, например, в капсулах по 20 000 МЕ.

Фертильность

В исследованиях влияния колекальциферола на репродуктивную функцию и фертильность у животных никаких эффектов не наблюдалось. Соотношение потенциальной пользы и риска для людей остается неизвестным.

Способ применения и дозы

Способ применения.

Для перорального применения.

Взрослым принимать капсулу, глотая целой, запивая достаточным количеством воды, желательно во время основного приема пищи в этот день.

Дозировки.

Дозировка витамина D зависит от тяжести заболевания, а также от реакции пациентов на лечение. В зависимости от потребностей, возможностей и выбора пациентов можно предложить схемы ежедневного, еженедельного или ежемесячного применения. Формы с меньшей дозировкой (например по 400 МЕ, 500 МЕ, 800 МЕ и 1000 МЕ) пригодны для ежедневного дополнительного применения витамина D, тогда как в формах с большей дозировкой, например, в капсулах по 20 000 МЕ, содержится количество, соответствует еженедельным и ежемесячным дозам витамина D, следует учитывать. Дозу назначает врач в каждом отдельном случае.

Пациенты некоторых групп подвергаются более высокий риск дефицита витамина D и могут потребовать применения более высоких доз и контроль концентрации 25-гидроксиколекальциферола (25 (ОН) D3) в сыворотке крови:

- лица, находящиеся в специализированных учреждениях, или госпитализированы лица;
- темнокожие лица;
- лица с ограниченным эффективным воздействием солнца из-за ношения защитной одежды или постоянное применение солнцезащитных кремов;
- пациенты с остеопорозом;
- лица с ожирением;
- лица, применяющие определенные сопутствующие препараты (например, противосудорожные средства, глюкокортикоиды)
- лица, которым недавно провели лечение по поводу дефицита витамина D и которые нуждаются в поддерживающей терапии
- пациенты с мальабсорбцией, включая воспалительные заболевания кишечника и целиакией.

Рекомендации относительно дозирования:

Начальное лечение дефицита витамина D:

40000 МЕ в неделю в течение 6-12 недель.

Лечение дефицита витамина D и поддержка его уровня:

от 60000 до 120000 МЕ в месяц в течение периода до 6 месяцев.

Профилактика дефицита витамина D:

20000 МЕ в неделю независимо от начального уровня в период с ноября по апрель.

В дополнение к специфической терапии остеопороза у пациентов с дефицитом витамина D или у пациентов с риском нехватки витамина D:

Взрослые и лица пожилого возраста

От 20000 до 40000 МЕ в месяц в сочетании с препаратом кальция, если это является необходимым.

Пожилым людям с падениями в анамнезе следует избегать применения доз, превышающих 24000 МЕ в месяц (см. Также раздел "Особенности применения").

Пациенты с нарушением функции почек/гиперкальциемией

При наличии гиперкальциемии или признаков снижения функции почек необходимо уменьшить дозу или прекратить лечение. Если появится гиперкальциурия (более 7,5 ммоль, что соответствует 300 мг кальция на 24 часа), то дозу следует уменьшить или прекратить лечение.

Дети

Не рекомендуется применение препарата детям и подросткам (до 18 лет) из-за отсутствия данных о режиме дозирования, и риск удушья при приеме капсул детьми. Зато целесообразно использовать капли или таблетки, растворяются.

Передозировка

Витамин D3 регулирует метаболизм кальция и фосфатов, после передозировки возникают гиперкальциемия, гиперкальциурия, почечные кальцидаты и поражения костей, а также изменения со стороны сердечно-сосудистой системы. Гиперкальциемия возникает после применения 50000-100000 МЕ витамина D3 в сутки.

Симптомы передозировки

Острое и хроническое передозировки витамином D3 может вызвать гиперкальциемии, которая может стать устойчивой и угрожающей для жизни. Симптомы могут быть нехарактерными и проявляться в виде сердечной аритмии, жажды, обезвоживания, адинамии и нарушения сознания. Кроме того, хроническая передозировка может привести к откладыванию кальция в кровеносных сосудах и тканях.

Кроме увеличения содержания фосфора в сыворотке крови и в моче, передозировка также может вызвать гиперкальциемический синдром, который впоследствии приводит к откладыванию кальция в тканях и, в частности, в

почках (нефролитиаз, нефрокальциноз, почечная недостаточность), а также в кровеносных сосудах.

Симптомы интоксикации не очень характерными и проявляются как мышечная слабость, потеря аппетита, тошнота, рвота, начальная частая диарея, которая изменяется запором, анорексия, одышка, головная боль, миалгия, артралгия, мышечная слабость и постоянная сонливость, аритмия, азотемия, полидипсия и полиурия, а также (по передтерминальной стадии) обезвоживание организма, фотосенсибилизация, панкреатит, ринорея, гипертермия, снижение либидо, конъюнктивит, гиперхолестеринемия, повышение активности трансаминаз, артериальная гипертензия, уремия. Частыми симптомами являются боль в мышцах и суставах.

Развивается нарушение функции почек с альбуминурией, эритроцитурией и полиурией, повышенной потерей калия, гипостенурией, никтурией и повышением артериального давления средней степени.

В тяжелых случаях возможно помутнение роговицы, реже - отек сосочка зрительного нерва, воспаление радужной оболочки вплоть до развития катаракты.

Могут образоваться конкременты в почках, известкование в мягких тканях, таких как кровеносные сосуды, сердце, легкие и кожа.

Редко развивается холестатическая желтуха.

Характерными нарушениями биохимических показателей является гиперкальциемия, гиперкальциурия и повышение концентрации 25-гидроксикальциферолу в сыворотке крови.

Лечение. Появление симптомов хронической передозировки витамина D может потребовать форсированный диурез, а также введение глюкокортикоидов и кальцитонина.

В случае передозировки необходимо принять меры для устранения часто хронической и потенциально опасной для жизни гиперкальциемии.

Как основное мероприятие необходимо прекратить прием витамина D; нормализация уровня кальция при гиперкальциемии, возникшей в результате интоксикации витамином D, продолжается несколько недель.

В зависимости от степени гиперкальциемии может применяться диета без кальция или с низким содержанием кальция, а также рекомендовано обильное питье, форсированный диурез с помощью фуросемида, введение

глюкокортикоидов и кальцитонина.

При нормальной функции почек уровень кальция можно с высокой степенью вероятности уменьшить путем инфузии изотонического раствора натрия хлорида (3-6 литров в течение 24 часов) с добавлением фуросемида, в некоторых случаях также рекомендуется введение натрия эдетата в дозе 15 мг/кг/час под постоянным контролем уровня кальция и ЭКГ. Однако при олигоанурии необходимо провести гемодиализ (с помощью безкальциевая диализата).

Известного специфического антидота не существует.

Пациентам, которым проводят длительное лечение витамином D в более высоких дозах, рекомендуется сообщить о симптомах возможной передозировки (тошнота, рвота, начальная частая диарея, которая изменяется запором, анорексия, головокружение, головная боль, миалгия, артралгия, мышечная слабость, сонливость, азотемия, полидипсия и полиурия).

Побочные реакции

Как правило, побочные реакции не наблюдаются при приеме в рекомендованных дозах.

В случае индивидуальной чувствительности к препарату, отмечается редко, или в результате применения очень высоких доз в течение длительного периода может проявиться гипервитаминоз D.

Ниже приведены побочные реакции для каждого класса систем и органов по частоте возникновения.

Класс органов (по системе классификации MedDRA)	Частота побочных эффектов		
	Нечасто (от ≥1/1000 до <1/100)	Редко (от ≥1/10000 до <1/1000)	Неизвестная частота (нельзя оценить на основании имеющихся данных)
Со стороны сердечно- сосудистой системы			Аритмия, артериальная гипертензия

Со стороны пищеварительного тракта			Запор, метеоризм, тошнота, боль в животе, диарея, потеря аппетита, рвота, сухость во рту, диспепсия
Со стороны нервной системы			Головная боль, сонливость, нарушение психики, депрессия
Со стороны мочевыделительной системы			Повышение уровня кальция в крови и/или мочи, мочекаменная болезнь и кальцификация тканей, уремия, полиурия
Со стороны кожи		Реакции гиперчувствительности, в том числе крапивница, сыпь, зуд	
Со стороны костно-мышечной системы			Миалгия, артралгия, мышечная слабость
Со стороны органов зрения			Конъюнктивит, фоточувствительность
Со стороны обмена веществ	Гиперкальциемия и гиперкальциурия		Гиперхолестеринемия, потеря массы тела, полидипсия, усиленное потоотделение, панкреатит
Со стороны иммунной системы		Сильные аллергические реакции на масло арахисовое	Реакции гиперчувствительности, такие как ангионевротический отек или отек гортани
Со стороны пищеварительной системы			Повышение активности аминотрансфераз
Со стороны психики			Снижение либидо

Также поступали сообщения о возникновении ринорея, гипертермии.

Сообщение о подозреваемых побочные реакции

Сообщение о подозреваемых побочные реакции очень важны. Медицинским работникам и пациентам следует сообщать о любых подозреваемые побочные реакции с помощью системы национальной отчетности.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °C в защищенном от света месте. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 капсул в блистере. По 2 блистера в пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

мибе ГмбХ Арцнаймиттель.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Мюнхенерштрассе 15 Бренна, Саксония-Анхальт, 06796, Германия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).