

Состав

действующее вещество: холекальциферол (витамин D3);

1 мл раствора содержит холекальциферола (витамина D3) 375 мкг (15 000 МЕ);

вспомогательные вещества: масло касторовое полиэтоксилированное; сахар белый кристаллический; натрия гидрофосфат, додекагидрат; кислота лимонная моногидрат; спирт бензиловый; ароматизатор анисовый; вода очищенная.

Лекарственная форма

Раствор оральный.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная жидкость с характерным анисовым запахом. Допускается наличие опалесценции.

Фармакотерапевтическая группа

Витамины. Препараты витамина D и его аналогов. Холекальциферол. Код АТХ А11С С05.

Фармакодинамика

Витамин D3 – активный антирахитический фактор. Важнейшей функцией витамина D3 является регулирование метаболизма кальция и фосфатов, что способствует правильной минерализации и росту скелета.

Витамин D3 – это природная форма витамина D, которая образуется у животных и людей. В сравнении с витамином D2 характеризуется более высокой активностью (на 25 %).

Он необходим для функционирования паращитовидных желез, кишечника, почек и костной системы. Играет существенную роль в абсорбции кальция и фосфатов из кишечника, в транспорте минеральных солей и в процессе кальцификации костей, регулирует выведение кальция и фосфатов почками. Концентрация ионов кальция влияет на ряд важных биохимических процессов, обуславливающих поддержание тонуса мышц скелетной мускулатуры, принимающих участие в проведении нервного возбуждения и влияющих на сворачивание крови. Витамин D3 также принимает участие в функционировании иммунной системы, что влияет на производство лимфокинов.

Недостаток витамина D3 в еде, ослабление его всасывания, дефицит кальция, а также отсутствие экспозиции на солнечный свет в период быстрого роста ребенка приводят к рахиту, а у взрослых – к остеомалации, у беременных женщин – к появлению симптомов тетании и в дальнейшем – к необразованию зубной эмали у детей.

Женщинам в период менопаузы, болеющим остеопорозом, в связи с гормональными нарушениями необходимо повысить дозу витамина D3.

Фармакокинетика

Всасывание. Водный раствор витамина D3 лучше всасывается, чем масляный. У недоношенных детей возникает недостаточное образование и поступление желчи в кишечник, что нарушает всасывание витаминов в виде масляных растворов.

После перорального применения холекальциферол абсорбируется в тонком кишечнике.

Распределение. Проникает через плацентарный барьер и в грудное молоко.

Метаболизм. Метаболизируется в печени и почках, преобразовываясь в активный метаболит – кальцитриол, который соединяется с белком-носителем и транспортируется к органам-мишеням (кишечник, кости, почки). Период полураспада в крови составляет несколько суток и может удлиняться в случае болезни почек.

Выведение. Выводится с мочой и калом.

Витамин D3 принимает участие в регуляции обмена фосфора и кальция в организме через 6 часов после приема препарата.

После приема витамина D3 уже через 48 часов наблюдается значительное повышение уровня холекальциферола в сыворотке крови.

Показания

- Профилактика рахита;
- профилактика дефицита витамина D3 в группах высокого риска, не имеющих расстройств всасывания;
- профилактика рахита у недоношенных новорожденных детей;
- профилактика дефицита витамина D3 при мальабсорбции;
- лечение рахита и остеомалации;
- поддерживающее лечение остеопороза.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, гиперкальциемия и/или гиперкальциурия, гипервитаминоз D, саркоидоз, почечная недостаточность, нефролитиаз, туберкулез.

Псевдогипопаратиреоз (потребность в витамине D может быть ниже, чем в период нормальной чувствительности к витамину). Прием витамина D может привести к риску передозировки. В таких ситуациях следует применять витамин D в других лекарственных формах, для того чтобы было легче контролировать концентрацию. Препарат противопоказан пациентам с редкостной наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или сахарозо-изомальтозной недостаточностью.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Противоэпилептические средства, особенно фенитоин и фенобарбитал, а также рифампицин, неомицин, холестирамин, жидкий парафин снижают эффект витамина D3.

Одновременное применение с тиазидами повышает риск гиперкальциемии.

Применение одновременно с сердечными гликозидами может усиливать их токсическое действие (повышает риск развития нарушения сердечных ритмов).

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

Кетоконазол может снижать биосинтез и катаболизм 1,25(OH)₂-холекальциферола.

Одновременное назначение витамина D3 с метаболитами или аналогами витамина D возможно только как исключение и только при условии контроля уровня кальция в сыворотке крови (повышается риск токсических эффектов).

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

Витамин D может антагонизировать лекарственные средства, которые применяют при гиперкальциемии, такие как кальцитонин, этидронат, памидронат.

Одновременное применение с препаратами для снижения массы тела (орлистат) и снижения уровня холестерина может снижать абсорбцию витамина D и других жирорастворимых витаминов.

Особенности применения

С осторожностью следует применять лекарственное средство иммобилизованным пациентам, пациентам, принимающим тиазиды, сердечные гликозиды, пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями.

Во время применения препарата необходимо учитывать дополнительное поступление витамина D3 (совместный прием других препаратов, содержащих витамин D). Комбинированную терапию с применением витамина D или кальция следует проводить только под присмотром врача, контролируя уровень кальция в сыворотке крови и моче.

Индивидуальное обеспечение определенной потребности должно учитывать все возможные источники поступления этого витамина.

Слишком высокие дозы препарата, применяемые длительно, или ударные дозы могут быть причиной хронического гипервитаминоза D3.

Определение суточной потребности ребенка в витамине D и способа его применения следует устанавливать индивидуально и каждый раз подвергать верификации во время периодических исследований, особенно в первые месяцы жизни.

Следует с особой осторожностью применять лекарственное средство новорожденным, родившимся с маленьким передним темечком.

Не принимать одновременно препарат с высокими дозами кальция.

Во время лечения препаратом рекомендуется контроль уровня кальция, фосфатов и сахара в сыворотке крови и в моче.

Необходимо с осторожностью применять препарат пациентам с нарушениями функции почек. Длительный прием препарата требует контроля функции почек по уровню креатинина в сыворотке крови.

С осторожностью следует применять препарат беременным и женщинам, кормящим грудью.

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

Сообщений о вредном воздействии препарата на способность управлять автомобилем или работать с другими механизмами на сегодняшний день нет. Однако при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами рекомендуется соблюдать особую осторожность, учитывая возможные нежелательные реакции со стороны нервной системы.

Применение в период беременности или кормления грудью

В период беременности и кормления грудью витамин D должен поступать в организм в необходимом количестве. Следует контролировать поступление витамина D в организм.

Суточные дозы до 500 МЕ витамина D. Риски при применении витамина D в указанном диапазоне доз неизвестны. Следует избегать длительной передозировки витамином D из-за возможного развития гиперкальциемии.

Суточные дозы более 500 МЕ витамина D. Препарат следует применять в период беременности только в случае крайней необходимости в строго рекомендуемой дозировке. Необходимо избегать длительной передозировки витамином D из-за возможного развития гиперкальциемии, что приводит к порокам физического и умственного развития плода, стеноза аорты и ретинопатии у детей.

Витамин D и его метаболиты проникают в грудное молоко. Данных о возможной передозировке нет.

Способ применения и дозы

Применять перорально.

Профилактика рахита: рекомендованная доза составляет 1 каплю (около 500 МЕ витамина D₃) в сутки.

Профилактика дефицита витамина D₃ у пациентов групп высокого риска, не имеющих расстройств всасывания: рекомендованная доза составляет 1 каплю (около 500 МЕ витамина D₃) в сутки.

Поддерживающее лечение остеопороза: рекомендованная доза составляет 2 капли (около 1000 МЕ витамина D₃) в сутки.

Профилактика рахита у недоношенных новорожденных детей: дозу определяет врач. Общая рекомендованная доза составляет 2 капли (около 1000 МЕ витамина D₃) в сутки.

Профилактика дефицита витамина D3 при мальабсорбции: дозу определяет индивидуально врач. Общая рекомендованная доза составляет 6-10 капель (около 3000-5000 МЕ витамина D3) в сутки.

Лечение рахита и остеомаляции: дозу определяет врач индивидуально в зависимости от течения и тяжести заболевания. Общая рекомендованная доза лечения дефицита витамина D3 для младенцев и детей составляет 2-10 капель (около 1000-5000 МЕ витамина D3) в сутки. Дозу при лечении дефицита витамина D3 определяет врач индивидуально в зависимости от течения и тяжести заболевания.

Во время длительного лечения препаратом необходимо регулярно контролировать уровень креатинина в крови и уровень кальция в сыворотке крови и моче. При необходимости дозу следует откорректировать в зависимости от концентрации кальция в сыворотке крови.

Длительность и способ применения.

Детям назначают препарат с целью профилактики рахита, начиная со второй недели жизни к концу первого года жизни. В течение второго года жизни может возникнуть необходимость в дальнейшем применении препарата, особенно в зимнее время.

Маленьким детям капли давать в чайной ложке воды, молока или детского питания. Если капли добавлять в бутылочку с питанием или тарелку, необходимо убедиться в полном потреблении пищи, в противном случае нельзя гарантировать приема всей дозы препарата. Препарат добавлять в пищу сразу перед ее употреблением.

Взрослым и детям старшего возраста принимать препарат в ложке с жидкостью.

Продолжительность лечения зависит от течения и тяжести заболевания и определяется врачом индивидуально. Лечение рахита и остеомаляции, вызванных дефицитом витамина D3, продолжается в течение одного года.

1 капля содержит 500 МЕ витамина D3. Чтобы точно отмерить дозу препарата, нужно во время накапывания держать бутылочку под углом 45 о.

При применении доз свыше 1000 МЕ витамина D3 в сутки, а также при непрерывном приеме препарата следует контролировать уровень кальция в сыворотке крови.

Дети

Применяют детям со второй недели жизни.

Передозировка

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

При передозировке могут развиваться следующие эффекты: мышечная слабость, потеря аппетита, тошнота, рвота, запор, полидипсия, полиурия, сонливость, фоточувствительность, панкреатит, ринорея, гипертермия, снижение либидо, конъюнктивит, гиперхолестеринемия, повышение активности трансаминаз, артериальная гипертензия, сердечная аритмия и уремия. Частыми симптомами являются: боль в мышцах и суставах, головная боль, потеря массы тела. Развивается нарушение функции почек с альбуминурией, эритроцитурией и полиурией, повышенной потерей калия, гипостенурией, никтурией и повышением давления крови 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.

Лечение. Передозировка требует лечения гиперкальциемии. Необходимо прекратить прием препарата. В зависимости от степени гиперкальциемии рекомендуется диета с низким содержанием кальция или без кальция, употребление большого количества жидкости, форсированный диурез, индуцированный введением фуросемида, а также прием глюкокортикоидов и кальцитонина.

При нормальной функции почек уровень кальция достоверно снижается при введении инфузионного раствора натрия хлорида (3-6 литров в течение 24 часов) с добавлением фуросемида, в некоторых случаях также следует применять 15 мг/кг массы тела/час натрия эдетата, постоянно контролируя уровень кальция и ЭКГ. При олигоанурии, наоборот, гемодиализ является необходимым. Специфического антидота нет.

Побочные реакции

Побочные реакции, как правило, не наблюдаются при применении препарата в рекомендуемых дозах.

В случае индивидуальной повышенной чувствительности к витамину D₃, что отмечается редко, или в случае применения слишком высоких доз в течение длительного периода может проявиться гипервитаминоз витамина D.

Со стороны пищеварительного тракта: потеря аппетита, тошнота, рвота, запор, сухость в ротовой полости, метеоризм, абдоминальная боль, диарея, диспепсия.

Со стороны нервной системы: головная боль, сонливость, нарушения психики, депрессия.

Со стороны мочевыделительной системы: повышение уровня кальция в крови и/или в моче, мочекаменная болезнь и кальцификация тканей, уремия, полиурия.

Со стороны кожи: аллергические реакции, в том числе крапивница, сыпь, зуд.

Со стороны скелетно-мышечной системы: миалгия, артралгия, мышечная слабость.

Со стороны органов зрения: конъюнктивит, фоточувствительность.

Со стороны обмена веществ: гиперхолестеринемия, потеря массы тела, полидипсия, усиленное потоотделение, панкреатит.

Со стороны гепатобилиарной системы: повышение активности aminotрансфераз.

Со стороны психики: снижение либидо.

Также поступали сообщения о возникновении ринореи, гипертермии, сухости во рту.

В связи с содержанием бензилового спирта (15 мг/мл) препарат может вызвать анафилактикоидные реакции.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

После вскрытия флакона хранить с плотно закрытой крышкой в холодильнике (при температуре от 2 до 8 °С) не более 6 месяцев.

Упаковка

По 10 мл во флаконе из темного стекла. По 1 флакону с пробкой-капельницей в пачке из картона.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ПрАО «Технолог».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 20300, Черкасская обл., город Умань, улица Старая прорезная, дом 8.

Источник инструкции

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