

## **Состав**

действующее вещество: холекальциферол;

1 капсула содержит холекальциферола 500 мкг (витамина D3 - 20000 МЕ);

другие составляющие: α-токоферола ацетат, триглицериды средней цепи;

оболочка капсулы: желатин, глицерин.

## **Лекарственная форма**

Капсулы мягкие.

Основные физико-химические свойства: мягкие желатиновые капсулы овальной формы, со швом, светло-желтого цвета, заполнены бесцветной или слегка желтоватой маслянистой жидкостью.

## **Фармакотерапевтическая группа**

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

## **Фармакологические свойства**

Фармакодинамика.

Холекальциферол (витамин D3) синтезируется в коже из 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 (1). Вместе с паратиреоидным гормоном 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 в остеоид и высвобождение кальция из костной ткани. В тонком кишечнике он способствует быстрому и отсроченному усвоению кальция. Кроме того, стимулируется пассивный и активный перенос фосфата. В почках он ингибирует выведение кальция и фосфатов путем стимуляции канальцевой резорбции. Биологически активная форма холекальциферола напрямую тормозит продуцирование паратиреоидного гормона в паращитовидных железах. Секреция паратиреоидного гормона дополнительно ингибируется вследствие увеличения поглощения кальция в тонком кишечнике под действием биологически

активного витамина D<sub>3</sub>.

Так называемый витамин D<sub>3</sub> с точки зрения его образования, физиологической регуляции и механизма действия можно рассматривать как предшественник стероидного гормона. Холекальциферол в дополнение к физиологическому продуцированию в коже может попадать в организм вместе с пищей или как лекарственное средство. Этот последний способ может вызвать передозировку и интоксикацию, поскольку при этом не происходит торможения физиологического производства витамина D как синтеза в коже.

Наличие в природе и удовлетворение потребностей

Нормой количества витамина D для взрослых является 20 мкг, что соответствует 800 МЕ/сут. Здоровые взрослые лица могут удовлетворять свои потребности в витамине D путем эндогенного синтеза при достаточном наличии солнечного света. Получение витамина D вместе с пищей имеет только вторичное значение, но может быть важно при определенных критических условиях (климат, образ жизни).

Особенно богаты витамином D являются жиры 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 могут быть его недостаточное потребление вместе с пищей, отсутствие достаточного ультрафиолетового облучения, нарушение абсорбции и пищеварения, цирроз печени и почечная недостаточность.

При дефиците 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.

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

## Распределение и биотрансформация

Метаболическое превращение холекальциферола происходит в печени с помощью микросомальной гидроксилазы с образованием 25-гидроксихолекальциферола (25(OH)D<sub>3</sub>). Затем он превращается в почках в 1,25-дигидроксихолекальциферол, который является биологически активной формой.

После однократного перорального приема холекальциферола максимальная концентрация в сыворотке крови 25 (OH) D<sub>3</sub> в качестве основной депозитной формы достигается примерно через неделю. Затем 25 (OH) D<sub>3</sub> медленно выводится с воображаемым периодом полувыведения из сыворотки крови примерно 50 дней. После применения витамина D в высоких дозах концентрация 25-гидроксихолекальциферола в сыворотке крови может повышаться в течение нескольких месяцев. Гиперкальциемия, вызванная передозировкой, может занять несколько недель (см. раздел «Передозировка»).

## Вывод

Метаболиты, связанные со специфическим  $\alpha$ -глобином, циркулирующими в крови, выделяются главным образом вместе с желчью и калом.

## Особые группы пациентов

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

При мальабсорбции снижается абсорбция и повышается элиминация витамина D<sub>3</sub>. У людей с ожирением наблюдается меньшая способность поддерживать уровень витамина D<sub>3</sub> при нахождении на солнце, и для устранения дефицита им могут потребоваться более высокие дозы витамина D<sub>3</sub> для перорального применения.

## Показания

Применять для лечения клинически подтвержденного дефицита витамина D у взрослых.

Для профилактики дефицита витамина D у пациентов с высоким риском.

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

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства.

Гиперкальциемия.

Гиперкальциурия.

Гипервитаминоз D.

Псевдогипопаратиреоз (потребность в витамине D может быть ниже, чем в период нормальной чувствительности к витамину, с риском длительной передозировки).

Нефролитиаз (мочекаменная болезнь).

Почечная недостаточность.

Саркоидоз.

Туберкулез.

Дополнительный прием витамина D (может привести к передозировке).

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Одновременное применение противосудорожных средств (таких как фенитоин и фенобарбитал) или барбитуратов (а также других препаратов, индуцирующих ферменты печени) может приводить к уменьшению эффекта витамина D<sub>3</sub> из-за метаболической инактивации.

Рифампицин может снижать эффективность холекальциферола в результате индукции ферментов печени.

Изониазид может снижать эффективность холекальциферола в результате торможения метаболической активации холекальциферола.

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

Цитотоксическое средство актиномицин и противогрибковые средства имидазолового ряда уменьшают активность витамина D<sub>3</sub> вследствие торможения превращения 25-гидроксихолекальциферола в 1,25-дигидроксихолекальциферол ферментами почек с образованием 25-гидроксивитамина D-1-гидралозы.

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

Одновременное введение производных бензотиадиазина (диуретиков тиазидного ряда) повышает риск гиперкальциемии вследствие снижения экскреции кальция почками. Поэтому необходимо контролировать уровень кальция в плазме и моче.

Следует избегать применения комбинации лекарственного средства Видеин, 20000 МЕ, с метаболитами или аналогами витамина D. Одновременное назначение витамина D3 с метаболитами или аналогами витамина D возможно только в виде исключения 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 дигиталиса вследствие увеличения уровня кальция (риск сердечных аритмий). У таких пациентов необходимо регулярно проводить ЭКГ и проверять уровень кальция в плазме крови и моче, а также определять концентрацию дигоксина или дигитоксина, если это возможно.

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)<sub>2</sub>-холекальциферола.

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, этидронат, памидронат.

### **Особенности по применению**

Видеин, 20000 МЕ, не рекомендуется принимать лицам, имеющим склонность к образованию в почках кальцисодержащих камней.

Видеин, 20000 МЕ, следует применять с особой осторожностью пациентам с нарушением функции почек во время лечения производными бензотиадиазина, а также иммобилизованным пациентам (из-за риска развития гиперкальциемии, гиперкальциурии). У таких пациентов необходимо контролировать уровень кальция и фосфата. Следует учитывать риск кальцификации мягких тканей. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью нарушается нормальное метаболическое превращение холекальциферола, поэтому необходимо применять другие формы витамина D (см. раздел «Противопоказания»).

Видеин, 20000 МЕ, не следует применять пациентам с саркоидозом в связи с риском ускоренного превращения витамина D в его активные метаболиты. У таких пациентов необходимо контролировать уровень кальция в плазме крови и моче.

При применении лекарственного средства в эквивалентной суточной дозе, превышающей 1000 МЕ витамина D, следует контролировать уровень кальция в сыворотке крови и моче, а также проверять функцию почек путем определения концентрации креатинина в сыворотке крови. Такое наблюдение особенно важно для пациентов пожилого возраста и при сопутствующем лечении сердечными гликозидами или диуретиками (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»). Это также касается пациентов с предрасположенностью к образованию кальциесодержащих камней в почках.

Для отдельных пациентов рекомендуется рассмотреть возможность дополнительного введения 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 учет дополнительного количества витамина D, потребляемого пациентом вместе с определенными продуктами питания.

Лица пожилого возраста (>65 лет)

Согласно опубликованным данным, у пожилых людей с падениями в анамнезе увеличивался риск падения при применении ежемесячно по 60000 МЕ витамина D. При этом не следует превышать дозу 24000 МЕ в месяц (одна капсула). Пожилым пациентам с падениями в анамнезе рекомендуется рассмотреть возможность ежедневного введения дополнительного количества витамина D.

У лиц старше 70 лет при лечении витамином D с протоколом нагрузочной дозы также необходимо регулярно проверять уровни 25(OH)D<sub>3</sub> в сыворотке. Лечение следует прекратить, если уровень  $\geq 50$  нг/мл.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Беременность

В период беременности лекарственное средство Видеин, 20000 МЕ, можно назначать только при наличии четких показаний, когда 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 появлению сверхклапанного аортального стеноза и ретинопатии у ребенка.

## Грудное кормление

Витамин D и его метаболиты попадают в грудное молоко. Случаев передозировки у новорожденных на грудном вскармливании не наблюдалось. Однако это следует учитывать при назначении ребенку дополнительного витамина D. Женщинам, кормящим ребенка грудью, не рекомендуется назначать лечение витамином D в высокой дозе, например в капсулах по 20000 МЕ.

## Фертильность

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

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами. Видеин, 20000 МЕ, не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять автомобилем или другими механизмами. Однако при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами рекомендуется соблюдать особую осторожность, учитывая возможность развития нежелательных реакций со стороны нервной системы.

## **Способ применения и дозы**

### Способ применения

Для перорального применения.

Взрослым принимать капсулу, проглатывая целиком и запивая достаточным количеством воды, желательно во время основного приема пищи в этот день.

### Дозировка

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. Лекарственные формы с меньшей дозировкой (например по 400 МЕ, 500 МЕ, 800 МЕ и 1000 МЕ) пригодны для ежедневного дополнительного приема витамина D, тогда как в формах с большей дозировкой, например в капсулах по 20000 МЕ, содержится количество, которое соответствует еженедельно. и ежемесячным дозам витамина D, что следует учитывать. Дозу назначает врач в каждом частном случае.

Пациенты некоторых групп имеют более высокий риск дефицита витамина D и могут нуждаться в применении более высоких доз и контроллинговании

концентрации 25-гидроксиолекальциферола (25 (ОН) D3) в сыворотке крови:

лица, находящиеся в специализированных учреждениях или госпитализированные лица;

темнокожие лица;

лица с ограниченным эффективным воздействием солнца из-за ношения защитной одежды или постоянного применения 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 нуждающихся в поддерживающей терапии;

пациенты с мальабсорбцией, включая воспалительные заболевания кишечника и целиакию.

Рекомендации по дозировке:

Начальное лечение дефицита витамина D: 40000 МЕ в неделю в течение 6-12 недель.

Лечение дефицита витамина D и поддержание его уровня: от 60 000 до 120 000 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.

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 нужно.

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 снизить 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 лекарственного средства детям и подросткам (в возрасте до 18 лет) из-за отсутствия данных по режиму дозировки



и риску удушья при приеме капсул детьми. Вместо этого целесообразно использовать растворимые капли или таблетки.

## **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/сут.

Симптомы передозировки. Острая и хроническая передозировка витамина D3 может вызвать гиперкальциемию, которая может стать устойчивой и угрожающей жизни. Симптомы могут быть нехарактерными и проявляться в виде сердечной аритмии, жажды, обезвоживания, адинамии и нарушения сознания. Кроме того, хроническая передозировка может привести к отложению кальция в кровеносных сосудах и тканях.

Кроме увеличения содержания фосфора в сыворотке крови и моче, передозировка также может вызвать гиперкальциемический синдром, который впоследствии приводит к отложению кальция в тканях и, в частности, в почках (нефролитиаз, нефрокальциноз, почечная недостаточность), а также в кровеносных сосудах.

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

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

В тяжелых случаях возможно помутнение роговицы, реже — отек сосочка зрительного нерва, воспаление радужки до развития катаракты.

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

Редко развивается холестатическая желтуха.

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

Лечение. Появление симптомов хронической передозировки витамина D может потребовать проведения форсированного диуреза, а также введения глюкокортикоидов и кальцитонина.

В случае передозировки следует принять меры по устранению часто хронической и потенциально опасной для жизни гиперкальциемии.

В качестве основной меры необходимо прекратить прием витамина D; нормализация уровня кальция при гиперкальциемии, возникшая в результате интоксикации витамином D, длится несколько недель.

В зависимости от степени гиперкальциемии может применяться диета без кальция или с низким содержанием кальция, а также рекомендуемое употребление большого количества жидкости, форсированный диурез с помощью фуросемида, введение глюкокортикоидов и кальцитонина.

При нормальной функции почек уровень кальция можно в большинстве случаев снизить путем инфузии изотонического раствора натрия хлорида (3–6 литров в течение 24 часов) с добавлением фуросемида, в некоторых случаях также рекомендовано введение натрия эдетата в дозе 15 мг/кг массы тела/ч с постоянным контролем уровня кальция и ЭКГ. Однако при олигоанурии необходимо провести гемодиализ (с помощью бескальциевого 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, сменяющаяся запором, анорексия, головокружение, головная боль, миалгия, артралгия, мышечная слабость, сонливость азотемия, полидипсия и полиурия).

### **Побочные эффекты**

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

В случае индивидуальной чувствительности к редко отмечаемому лекарственному средству или в результате применения очень высоких доз в течение длительного периода может проявиться гипервитаминоз D.

Ниже приведены побочные реакции по системам органов в соответствии с MedDRA [Медицинский словарь для регуляторной деятельности] по частоте возникновения.

<b>Класс органов (по системе классификации MedDRA)</b>	<b>Частота побочных эффектов</b>		
	<b>Нечасто</b> (від $\geq 1/1000$ до $< 1/100$ )	<b>Редко</b> (від $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$ )	<b>Частота неизвестна</b> (нельзя оценить на основании имеющихся данных)
Сердечно-сосудистая система			Аритмия, артериальная гипертензия
Пищеварительный тракт			Запор, метеоризм, тошнота, абдоминальные боли, диарея, потеря аппетита, рвота, сухость в полости рта, диспепсия
Нервная система			Головная боль, сонливость, нарушение психики, депрессия

Мочевыделительная система			Повышение у кальция в крови, моче, мочекаменная болезнь и кальцификация, уремия, поли
Кожа		Реакции гиперчувствительности, в том числе крапивница, сыпь, зуд	
Скелетно-мышечная системы			Миалгия, артрит, мышечная сл
Органы зрения			Конъюнктивит, фоточувствит
Обмен веществ	Гиперкальциемия и гиперкальциурия		Гиперхолестеринемия, потеря массы тела, полидипсия, потоотделение, панкреатит
Иммунная система		Сильные аллергические реакции на арахисовое масло.	Реакции гиперчувствительности, такие как ангионевротический отек или отеки

Гепатобилиарная система			Повышение аминотрансф
Психика			Снижение ли

Также поступали сообщения о возникновении ринореи, гипертермии.

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях

Сообщение о побочных реакциях после регистрации лекарственного средства имеет большое значение. Это позволяет проводить мониторинг соотношения польза/риск при применении этого лекарственного средства. Медицинским и фармацевтическим работникам, а также пациентам или их законным представителям следует сообщать обо всех случаях подозреваемых побочных реакций и отсутствии эффективности лекарственного средства через автоматизированную информационную систему по фармаконадзора по ссылке: <https://aisf.dec.gov.ua>

### **Срок годности**

3 года.

### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

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

По 10 капсул в блистере; по 6 блистеров в пачке.

**Категория отпуска**

За рецептом.

**Производитель**

АО «КИЕВСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД».

Местонахождение производителя и адрес места его деятельности. 04073,  
Украина, г. Киев, ул. Копыловская, 38.

Web-сайт: [www.vitamin.com.ua](http://www.vitamin.com.ua)