

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

КОЛЕДАН

(COLEDAN)

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.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Вітамін D₃ – це активний антирахітичний фактор. Найважливішою функцією вітаміну D є регулювання метаболізму кальцію та фосфатів, що сприяє правильній мінералізації і росту скелета.

♥ Аптека інтернет це ♥

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 тону 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 остеомалачії, 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.

Клінічні характеристики.

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 остеомаляції.
- 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 взаємодії.

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;

♥ Аптека інтернет це ♥

з *кетоконазолом* – зниження біосинтезу та катаболізму метаболіту 1,25(ОН)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 *тіазидами* – 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.

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.

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.

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.

♥ Аптека інтернет це ♥

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

Лікування рахіту та остеомалаяції.

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

Лікування гіпопаратиреозу.

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 остеомалаяції, 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.

♥ Аптека інтернет це ♥

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 °C в оригінальній упаковці та недоступному для дітей місці.

Упаковка.

♥ Аптека інтернет це ♥

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

Категорія відпуску.

За рецептом.

Заявник.

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

Виробник.

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

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

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