

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.

Вітамін D 3 є природною формою вітаміну D, який утворюється у людини під дією сонячного світла. У порівнянні з вітаміном D 2 характеризується на 25% більш високою активністю.

Він необхідний для функціонування парашитовидних залоз, кишечника, нирок і кісткової системи. Холекальциферол грає істотну роль в абсорбції кальцію і фосфатів з кишечника, у транспорті мінеральних солей і процесі кальцифікації кісток, регулює виведення кальцію і фосфатів нирками. Наявність в крові іонів кальцію в фізіологічних концентраціях забезпечує підтримку тонуусу скелетних м'язів, 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 D 3 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 остеомаляції, у вагітних - до появи симптомів тетанії і неутворення зубної емалі у новонароджених.

Жінкам в період менопаузи, які часто хворіють на остеопороз, у зв'язку з гормональними порушеннями необхідно підвищити дозу вітаміну D 3.

Фармакокінетика

Всмоктування. Водний розчин вітаміну D 3 краще всмоктується, ніж масляний. У недоношених дітей виникає недостатнє утворення і надходження жовчі в кишечник, що порушує всмоктування вітамінів у формі масляних розчинів.

Після перорального застосування колекальциферол абсорбується в тонкому кишечнику.

Розподіл. Проникає через плацентарний бар'єр і в грудне молоко.

Метаболізм. Метаболізується в печінці та 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 декілька діб і може збільшуватися в разі хвороби нирок.

Виведення. Виводиться з сечею та калом.

Вітамін D 3 бере участь в регуляції обміну фосфору і кальцію в організмі через 6 годин після прийому препарату.

Після прийому вітаміну D 3 вже через 48 год спостерігається значне підвищення рівня холекальциферолу в плазмі крові.

Показання

Профілактика рахіту, у тому числі у недоношених новонароджених; профілактика дефіциту вітаміну d3 в пацієнтів з мальабсорбцією і пацієнтів груп високого ризику без порушень всмоктування; підтримуючу терапію остеопорозу; лікування рахіту і остеомалаяції. лікування гіпопаратиреоза.

Застосування

Препарат призначений для перорального прийому. 1 крапля містить 500 ме вітаміну d3. щоб точно відміряти дозу, необхідно під час накапування тримати пляшечку під кутом 45 °. дорослим і дітям старшого віку приймати препарат в ложці з рідиною. дітям грудного віку краплі дають в ложці води, молока або каші. препарат додавати в їжу відразу перед її вживанням.

дорослі

Профілактика рахіту. Рекомендована доза препарату становить 1 краплю (близько 500 МО вітаміну D 3) на добу.

Профілактика дефіциту вітаміну D 3 у пацієнтів з мальабсорбцією і осіб груп високого ризику без порушень всмоктування. Рекомендована доза препарату становить 1 краплю (близько 500 МО вітаміну D 3) на добу.

Підтримуючу терапію остеопорозу. Рекомендована доза препарату становить 2 краплі (близько 1000 МО вітаміну D 3) на добу.

Лікування рахіту і остеомалаяції. Рекомендована доза препарату становить 2-10 крапель на добу (1000-5000 МО вітаміну D 3 на добу). Тривалість лікування - протягом 1 року.

Лікування гіпопаратиреоза. Рекомендована доза препарату залежить від рівня кальцію плазми крові та становить 20-40 крапель (близько 10 000-20 000 МО вітаміну D 3) на добу. Якщо необхідний прийом більш високих доз холекальциферола, слід застосовувати лікарські засоби в більшій дозуванні.

Діти. Препарат слід застосовувати з 2-го тижня життя. Протягом 2-го року життя може виникнути необхідність в подальшому застосуванні препарату, особливо в 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 D 3) на добу.

Загальна рекомендована доза для лікування дефіциту вітаміну D 3 у дітей, в тому числі новонароджених, становить 2-10 крапель (близько 1000-5000 МО вітаміну D 3) на добу.

Тривалість лікування залежить від перебігу та тяжкості захворювання і визначається лікарем індивідуально. Лікування рахіту і остеомалачії, викликаних дефіцитом вітаміну D 3, триває протягом 1 року.

Діти. Препарат застосовують у дітей з 2-го тижня життя.

Протипоказання

Підвищена чутливість до діючої речовини або інших компонентів препарату; гіперкальціємія і / або гіперкальціурія; гіпервітаміноз d; саркоїдоз; ниркова недостатність; нефролітіаз; туберкульоз; псевдогіпопаратиреоз (потреба в вітаміні d може бути нижче, ніж в період нормальної чутливості до вітаміну). рідкісна спадкова непереносимість фруктози, глюкозо-галактозна мальабсорбція, сахарози-ізомальтазна недостатність.

Побічні ефекти

Побічні реакції, як правило, не розвиваються при прийомі в рекомендованих дозах. в разі індивідуальної підвищеної чутливості до препарату, яка відзначається рідко, або в результаті застосування занадто високих доз протягом тривалого періоду може проявитися гіпервітаміноз d.

З боку обміну речовин і харчування: гіперхолестеринемія, зменшення маси тіла, полідипсія.

З боку психіки: депресія, зниження лібідо, порушення психіки.

З боку нервової системи: головний біль, сонливість.

З боку органу зору: кон'юнктивіт, фоточутливість.

З боку серцево-судинної системи: аритмія, артеріальна гіпертензія.

Шлунково-кишковий тракт: втрата апетиту, нудота, блювота, запор, сухість у порожнині рота, метеоризм, біль у животі, діарея, диспепсія, панкреатит.

З боку печінки та жовчовивідних шляхів: підвищення активності амінотрансфераз.

З боку імунної системи, шкіри та підшкірної клітковини: реакції гіперчутливості, в тому числі кропив'янка, висип, свербіж і анафілактоїдні реакції (в зв'язку з вмістом в складі препарату бензилового спирту).

З боку скелетно-м'язової та сполучної тканин: міалгія, артралгія, м'язова слабкість.

З боку нирок і сечовивідних шляхів: підвищення рівня кальцію в крові та / або сечі, сечокам'яна хвороба та кальцифікація тканин, уремія, поліурія.

Загальні розлади: підвищене потовиділення.

Також надходили повідомлення про виникнення ринореї, гіпертермії.

Особливі вказівки

Індивідуальне забезпечення потреби у вітаміні D має враховувати всі можливі джерела надходження цього вітаміну.

Визначення добової потреби дитини у вітаміні D і спосіб його застосування слід встановлювати індивідуально і піддавати верифікації під час періодичних досліджень, особливо в перші місяці життя.

Комбіновану терапію із застосуванням вітаміну D або кальцію слід проводити тільки під наглядом лікаря і з контролем рівня кальцію в плазмі крові та сечі. Не рекомендується застосовувати колекальциферол одночасно з високими дозами кальцію. Занадто високі дози препарату, що застосовуються тривалий час, або ударні дози можуть бути причиною хронічного гіпервітамінозу D 3.

Під час застосування препарату рекомендується контроль рівня кальцію, фосфатів і глюкози в плазмі крові та в сечі, а в разі тривалого лікування - контроль рівня креатиніну в плазмі крові.

Препарат слід застосовувати з обережністю у іммобілізованих пацієнтів, осіб з порушенням функції нирок, серцево-судинними захворюваннями та пацієнтів, які приймають одночасно тіазиди та серцеві глікозиди.

Препарат слід застосовувати з обережністю у немовлят, що народилися з маленьким переднім тім'ячком.

Застосування в період вагітності або годування груддю. У період вагітності не слід застосовувати препарат у високих дозах через можливість прояву тератогенної дії у разі передозування.

Вітамін D проникає в грудне молоко, тому в період годування груддю препарат слід застосовувати тільки за призначенням лікаря.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. На сьогодні повідомлень немає. Однак при керуванні автотранспортом або іншими механізмами рекомендується дотримуватися особливої обережності, враховуючи можливість розвитку побічних реакцій з боку нервової системи.

Взаємодії

При одночасному застосуванні колекальциферола з іншими лікарськими засобами можливі наступні взаємодії:

з алюмінію та магнієвмісних антацидами - посилення токсичного впливу алюмінію на кістки та ризик розвитку гіпермагніємії у пацієнтів з нирковою недостатністю;

із засобами, що містять високі дози кальцію або фосфору, - підвищення ризику гіперфосфатемії;

з кетоконазолом - зниження біосинтезу і катаболізму метаболіту 1,25 (ОН) 2 -колекальциферола;

з метаболітами та аналогами вітаміну D - підвищення ризику токсичних ефектів, одночасне застосування цих засобів можливо лише як виняток і тільки під контролем рівня кальцію в плазмі крові;

з протиепілептичними засобами (фенітоїн, фенобарбітал), засобами для зменшення маси тіла (орлістат) і зниження рівня холестеролу, рифампіцином, - зниження абсорбції колекальциферола;

з серцевими глікозидами - збільшення вираженості токсичної дії останніх (підвищується ризик розвитку серцевих аритмій), одночасне застосування цих засобів слід здійснювати з обережністю;

з тіазидами - підвищення ризику гіперкальціємії, одночасне застосування цих засобів слід здійснювати з обережністю.

Можливий антагонізм між колекальциферол і засобами, які призначаються при гіперкальціємії, такими як кальцитонін, етідронат, памідронат.

Передозування

Симптоми. при передозуванні колекальциферола розвивається гіперкальціємія (виникає після застосування 50 000-100 000 ме 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, блювота, запор, полідипсія, поліурія, сонливість, фотосенсибілізація, панкреатит, ринорея, гіпертермія, зниження лібідо, кон'юнктивіт, гіперхолестеринемія, підвищення активності трансаміназ, АГ, серцева аритмія і уремія. Частими симптомами є біль у м'язах і суглобах, головний біль, зменшення маси тіла. Розвивається порушення функції нирок з альбуминуриєю, еритроцитурією і полиуриєю, підвищеною втратою калію, гіпостенурією, ніктурією і підвищенням артеріального тиску середнього ступеня. У важких випадках можливе помутніння рогівки, рідше - набряк сосочка зорового нерва, запалення райдужної оболонки аж до розвитку катаракти.

Можуть утворитися конкременти в нирках, вапнування м'яких тканин, 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 ГКС і кальцитоніну.

У разі нормального функціонування нирок рівень кальцію достовірно знижується при введенні інфузійного розчину натрію хлориду (3-6 л протягом 24 год) з додаванням фуросеміду, в деяких випадках також слід застосовувати 15 мг/кг маси тіла / годину натрію едетату, постійно контролюючи рівень кальцію і ЕКГ. При олигоануриі, навпаки, гемодіаліз є необхідним. Специфічного антидоту немає.

Умови зберігання

При температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці. після відкриття флакона препарат можна використовувати протягом 6 міс.