

Состав

действующее вещество: холекальциферол;

1 мл (20 капель) содержит холекальциферола 4000 МЕ;

вспомогательные вещества: метилпарагидроксибензоат (Е 218), бутилгидрокситолуол (Е 321), полиэтиленгликоля глицерилгидроксистеарат, полиэтиленгликоль, пропиленгликоль, лимонная кислота, натрия фосфат безводный, вода очищенная.

Лекарственная форма

Капли оральные, раствор.

Основные физико-химические свойства: бесцветный, прозрачный или мутноватый раствор.

Фармакотерапевтическая группа

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

Фармакодинамика

Лекарственное средство Д3 Капелька, капли оральные, раствор, содержащий витамин D3 (холекальциферол) в водном растворе.

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

Витамин D3 - это естественная форма витамина D. Характеризуется выше на 25% по сравнению с витамином D2, активностью. Он необходим для функционирования паращитовидных желез, кишечника, почек и костной системы. Витамин D 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. Вместе с паратиреоидного гормона и кальцитонином он регулирует концентрацию кальция и фосфатов в крови. Концентрация ионов кальция влияет на ряд важных биохимических процессов, обуславливающих поддержку тонуса мышц скелетной мускулатуры, участвуют в проведении нервного возбуждения и влияют на свертываемость крови. Витамин D3 также участвует в функционировании иммунной системы, влияя на производство лимфокинов.

Недостаток витамина D₃ в еде, уменьшение его всасывания, дефицит кальция, а также отсутствие экспозиции солнечного света в период быстрого роста ребенка приводят к рахиту, а у взрослых - к остеомалации, у беременных женщин - до появления симптомов тетании и необразование зубной эмали у новорожденных.

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

Фармакокинетика

Всасывания. Витамин D хорошо всасывается из двенадцатиперстной кишки и проксимального отдела тонкой кишки.

Распределение. В сыворотке крови витамин D связывается со специфическим белком и транспортируется в печень.

Метаболизм. Витамин D метаболизируется в два этапа: сначала в печени, а затем в почках. Витамин D в печени проходит первое гидроксилирование с формированием 25-гидроксиколекальциферола, а затем в клетках коры почек - с формированием 1,25-дигидроксихолекальциферол (вещества, считается гормоном). Длительный период сохраняется в основном в печени, других жировых депо и мышечной ткани.

Вывод. С депо и из кожи (где он образуется благодаря солнечному или ультрафиолетовому излучению) высвобождается медленно. Действие витамина D начинается довольно быстро, через 2-6 часов и продолжается 3-5 дней.

Витамин D вместе с метаболитами в основном выделяется с желчью в кал, и только небольшое количество выделяется с мочой.

Показания

- Профилактика рахита;
- профилактика дефицита витамина D₃ у пациентов групп высокого риска, не имеют расстройств всасывания;
- поддерживающее лечение остеопороза
- профилактика рахита у недоношенных новорожденных детей;
- профилактика дефицита витамина D₃ при мальабсорбции;
- лечения рахита и остеомалации;
- лечение гипопаратиреоз.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу или к любому другому компоненту препарата. Гиперкальциемия и/или гиперкальциурия, гипервитаминоз D, нефролитиаз. Псевдогипопаратиреоз (потребность в витамине D может быть ниже, чем в период нормальной чувствительности к витамину). Прием витамина D может привести к передозировке.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Одновременное применение витамина D3 и лекарственных средств, содержащих большое количество кальция, или тиазидных диуретиков увеличивает риск гиперкальциемии.

Колестирамин, колестипол, неомицин и минеральные масла снижают всасывание витамина D3 из желудочно-кишечного тракта.

Противосудорожные препараты (фенитоин, барбитураты) могут уменьшить эффекты витамина D3.

Прием витамина D3 с антацидами, содержащими алюминий или магний, может вызвать гипермагниемию.

Лекарственное средство D3 Капелька увеличивает токсичность сердечных гликозидов, поэтому необходимо контролировать уровень кальция в сыворотке крови и мочи, ЭКГ.

Рифампицин и изониазид могут снижать эффект лекарственного средства за счет увеличения биотрансформации.

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

Одновременное назначение витамина D3 с метаболитами или аналогами витамина D возможно только как исключение и только с контролем 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, назначаемые при гиперкальциемии, такие как кальцитонин, этидроната, памидронат.

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

жирорастворимых витаминов.

Особенности применения

Младенцы могут быть более чувствительны к воздействию витамина D, и поэтому пациентам этой возрастной группы препарат следует назначать с осторожностью.

Витамин D следует с осторожностью назначать пациентам с нарушениями функции почек и почечными камнями, а также кардиологическим больным за повышенного риска гиперкальциемии. Из-за возможности поступления избыточного количества колекальциферола в организм следует учитывать общее ежедневное потребление витамина D из всех источников (другие витаминные препараты, молоко, обогащенное витамином D, рыбий жир, рыба и яйца являются естественными источниками витамина D).

Следует с осторожностью применять препарат пациентам при лечении производными бензотиазину и иммобилизованным больным (риск развития гиперкальциемии, гиперкальциурии).

С особой осторожностью применять пациентам с саркоидозом в связи с риском ускоренного преобразования витамина D в его активный метаболит.

Необходимо контролировать уровень кальция в сыворотке крови и моче.

При псевдогипопаратиреоидизм особое внимание следует уделять симптомам интоксикации, может быть ответом нормальной чувствительности на применение витамина D и требовать применения соответствующей дозы.

При псевдогипопаратиреоидизм, развившийся после оперативного лечения щитовидной железы, необходимо прекратить применение препарата до восстановления функций паращитовидных желез для предупреждения интоксикации витамином D.

В состав препарата входит метилпарагидроксibenзоат (E 218), что может вызвать аллергические реакции (возможно, замедленные).

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

Нет данных о влиянии препарата на способность управлять автомобилем или работать с механизмами. Однако, учитывая возможность развития побочных реакций со стороны нервной системы, рекомендуется соблюдать осторожность.

Применение в период беременности или кормления грудью

В связи с увеличением потребности в витамине D препарат применяют женщинам в период беременности и кормления грудью, но рекомендованную дозу не следует превышать.

Витамин D попадает в грудное молоко, и это следует учитывать при введении дополнительного витамина D младенцам.

Способ применения и дозы

Лекарственное средство применяют перорально. 1 мл примерно 20 капель.

1 капля содержит около 200 МЕ колекальциферола. Капли добавляются к чайной ложки сока или молока.

Дети

Профилактика рахита

Младенцы до 1 года 2-5 капель (400-1000 МЕ) в сутки, в зависимости от рекомендации врача.

Дети в возрасте от 1 года 2 капли (400 МЕ) в сутки.

Дефицит витамина D

Младенцы до 1 года 2-5 капли (400-1000 МЕ) в день, в зависимости от рекомендации врача.

Дети в возрасте от 1 года и подростки (до 18 лет): 3-5 капель (600-1000 МЕ) в сутки, в зависимости от рекомендации врача.

Взрослые

Беременные и кормящие грудью: 2 капли (400 МЕ) в день.

Дефицит витамина D: 7-10 капель (1500-2000 МЕ) в сутки, в зависимости от рекомендации врача.

Профилактика остеопороза: 2-5 капель (400-1000 МЕ) в сутки.

Общая суточная доза витамина D не должна превышать 1000 МЕ как для детей, так и для женщин в период беременности и кормления грудью.

Дети

Препарат применяют детям от рождения.

Передозировка

Признаки передозировки могут появиться при различных дозах витамина D, зависит от индивидуальных особенностей пациента.

У взрослых признаки передозировки могут наблюдаться при применении 20000-60000 МЕ/сут или более в течение нескольких недель или месяцев, а у детей - при применении 2000-4000 МЕ/сут в течение нескольких месяцев, а также после однократного приема больших количеств.

Симптомы. Следствием хронической передозировки витамина D является гиперкальциемия, ранними симптомами которой является запор, тошнота, рвота (чаще у детей), диарея, сухость во рту, жажда, потеря аппетита, слабость, головная боль, учащенное мочеиспускание. Гиперкальциемия может привести к общей кальцификации сосудов, почек и других мягких тканей и, как следствие, - к артериальной гипертензии, сердечной или почечной недостаточности. У детей может быть задержка роста.

Лечение. Нужно прекратить прием витамина D, принимать пищу без кальция и большое количество жидкости. Эти меры обычно достаточно, но витамин D может депонироваться в жировой ткани и симптомы передозировки могут сохраняться в течение нескольких недель после завершения приема. Таких пациентов можно лечить ГКС, и только гиперкальциемия высокой степени нуждается в интенсивной терапии.

Побочные реакции

Как правило, не наблюдаются при применении в рекомендованных дозах.

В случае индивидуальной повышенной чувствительности к лекарственному средству, который отмечается редко, или в результате применения слишком высоких доз в течение длительного периода может проявиться гипервитаминоз D.

Со стороны пищеварительного тракта: потеря аппетита, тошнота, рвота, запоры, сухость во рту.

Со стороны нервной системы: головная боль, нарушения психики, депрессии.

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

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

Со стороны костно-мышечной системы: мышечная и суставная боль.

Другие: уменьшение массы тела.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре 2-8 °С в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 мл во флаконе-капельнице, по 1 флакону-капельнице в коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ООО Тева Оперейшнз Поланд.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Ул. Могильская 80, 31-546 Краков, Польша.

Источник инструкции

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