

Состав

действующее вещество: холекальциферол;

1 капсула содержит холекальциферола 100 мкг (витамина D3 - 4000 ME);

вспомогательные вещества: α-токоферола ацетат; триглицериды средней цепи;

оболочка капсулы: желатин, глицерин.

Лекарственная форма

Капсулы мягкие.

Основные физико-химические свойства:

капсулы по 100 мкг (4000 ME): мягкие желатиновые капсулы овальной формы, со швом, светло-желтого цвета, заполненные бесцветной или слегка желтоватой маслянистой жидкостью.

Фармакотерапевтическая группа

Витамины. Препараты витамина D и его аналогов. Холекальциферол. Код АТХ A11C C05.

Фармакодинамика

Витамин D3 – это 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. По сравнению с витамином D2 его активность, выше на 25 %. Активной формой является кальцитриол (1,25-дигидрокси-витамин D3), продукт двух последовательных гидроксилирований на уровне печени и почек.

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 влияют на свертываемость крови. Витамин

D3 также принимает участие в функционировании иммунной системы, влияет на производство лимфокинов.

Недостаток витамина D3 в еде, ослабление его всасывания, дефицит кальция, а также отсутствие солнечной экспозиции 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. После перорального применения холекальциферол абсорбируется в тонком кишечнике, присутствие желчи облегчает процесс абсорбции. Поэтому нарушение функции печени или желчного пузыря и стеаторея могут препятствовать всасыванию витамина D3.

Распределение. Проникает через плацентарный барьер и в грудное молоко.

Метаболизм. Метаболизируется в печени и почках, преобразовываясь в активные метаболиты. Кальцифедиол (25-гидрокси-витамин D3), продукт гидроксилирования в печени витамина D3, является наиболее циркулирующей формой витамина, время его полураспада составляет 19 дней.

Кальцитриол (1,25-дигидрокси-витамин D3), продукт гидроксилирования в почках кальци-федиола (25-гидрокси-витамин D3), имеет период полураспада от 3 до 5 дней, который может увеличиться в случае болезни почек, выводится главным образом с желчью.

Кальцитриол – активный метаболит, который соединяется с белком-носителем и транспортируется к органам-мишеням (кишечник, кости, почки). Период полураспада в крови составляет несколько суток и может увеличиться в случае болезни почек.

Выведение. Выводится с мочой и калом.

Показания

- Профилактика рахита, в том числе у недоношенных новорожденных детей;
- профилактика дефицита витамина D3 у пациентов групп высокого риска, не имеющих расстройств всасывания;
- профилактика дефицита витамина D3 при мальабсорбции;

- лечение рахита и остеомалации;
- поддерживающее лечение остеопороза.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства, гиперкальциемия и/или гиперкальциурия, идиопатическая гиперкальциемия новорожденных, гипервитаминоз D, саркоидоз, почечная недостаточность, мочекаменная болезнь, нефролитиаз, туберкулез.
- Псевдогипопаратиреоз (потребность в витамине D может быть ниже, чем в период нормальной чувствительности к витамину).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Противоэпилептические средства, особенно фенитоин и фенobarбитал, 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 (повышается риск развития сердечной аритмии).

Одновременное применение лекарственного средства 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.

Лечение глюкокортикоидами может влиять на метаболизм витамина D.

Особенности применения

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

Во время применения лекарственного средства 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.

Следует учитывать, что диета с высоким содержанием жиров может повышать абсорбцию витамина D3, поэтому во время приема лекарственного средства рекомендуется придерживаться рациона без избытка жиров.

Очень 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 лекарственное средство одновременно с высокими дозами кальция.

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

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

Лечение следует прекратить при появлении симптомов гипervитаминоза: усталость, тошнота, диарея, полиурия.

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

Нет сообщений, что лекарственное средство влияет на способность управлять автотранспортом или другими механизмами. Однако при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами рекомендуется соблюдать особую осторожность, ввиду возможности развития побочных реакций со стороны нервной системы.

Применение в период беременности или кормления грудью

С осторожностью следует применять лекарственное средство беременным и женщинам, кормящим 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. Лекарственное средство 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, поэтому в период кормления грудью препарат следует применять только по назначению врача.

Данных о возможной передозировке нет.

Способ применения и дозы

Лекарственное средство применять перорально.

Взрослым и детям старшего возраста (при возможности проглатывания капсулы) принимать препарат внутрь перед или во время приема пищи, капсулу глотать целой, запивая достаточным количеством воды.

Детям со второй недели жизни или взрослым и детям старшего возраста (в случае не возможности проглатывания) выжать содержимое капсулы в ложку (емкость) с жидкостью (молоко, фруктовый сок) или другими продуктами питания.

Если содержимое капсулы добавлять в бутылочку с питанием или тарелку, необходимо убедиться в полном потреблении пищи, в противном случае нельзя гарантировать приема всей дозы препарата. Лекарственное средство добавлять в пищу непосредственно перед ее употреблением.

Схема применения (с возможностью высвобождения жидкости из капсулы).

Выжать содержимое капсулы в заранее подготовленную чистую ложку (емкость).

Для извлечения содержимого капсулы в чистую ложку (емкость) для сбора жидкого содержимого необходимо тщательно вымыть и высушить руки.

Двумя пальцами одной руки взять капсулу за хвост (для «рыбок») или горловину (для «бутылочек») и надавить так, чтобы содержимое перешло в тело капсулы.

Двумя пальцами другой руки немного растянуть и плотно зажать шейку капсулы.

Хвост или горловину медленно прокручивать до отрыва.

Следить за шейкой, чтобы при откручивании хвоста или горловины содержимое не выбрызгивалось.

После разгерметизации капсулы максимально выжать содержимое в заранее подготовленную чистую ложку (емкость).

Профилактика рахита: рекомендуемая доза составляет 1 капсулу по 12,5 мкг (500 МЕ витамина D3) в сутки. Добавляя содержимое капсулы в жидкость или пищу.

Профилактика рахита у недоношенных новорожденных детей: дозу определяет врач. Общая рекомендуемая доза составляет 2 капсулы по 12,5 мкг или 1 капсулу по 25 мкг (1000 МЕ витамина D3) в сутки. Добавлять содержимое капсулы в жидкость или пищу.

Профилактика дефицита витамина D3 у пациентов групп высокого риска, не имеющих расстройств всасывания: рекомендуемая доза составляет 1 капсулу по 12,5 мкг (500 МЕ витамина D3) в сутки. Можно глотать капсулу целой или добавлять содержимое капсулы в жидкость или пищу.

Профилактика дефицита витамина D3 при мальабсорбции: дозу определяет индивидуально врач. Общая рекомендуемая доза составляет 6–10* капсул по 12,5 мкг (3000–5000 МЕ витамина D3) или 3–5* капсул по 25 мкг (3000–5000 МЕ витамина D3) в сутки. Можно глотать капсулу целой или добавлять содержимое капсулы в жидкость или пищу.

Лечение рахита и остеомалации: дозу определяет врач индивидуально, в зависимости от течения и тяжести заболевания. Общая рекомендуемая доза для лечения дефицита витамина D3 для младенцев и детей составляет 2–10* капсул по 12,5 мкг (1000–5000 МЕ витамина D3) или 1–5* капсул по 25 мкг (1000–5000 МЕ витамина D3) в сутки. Применять или добавлять содержимое капсулы в жидкость или пищу, как описано выше.

Лечение продолжается в течение года.

Поддерживающее лечение остеопороза: рекомендуемая доза составляет 2 капсулы по 12,5 мкг (1000 МЕ витамина D3) или 1 капсулу по 25 мкг (1000 МЕ витамина D3) в сутки. Можно глотать капсулу целой или добавлять содержимое капсулы в жидкость или пищу, как описано выше.

Продолжительность применения

Продолжительность лечения зависит от течения и тяжести заболевания и определяется врачом индивидуально.

Лечение рахита и остеомалации, вызванных дефицитом витамина D3, продолжается в течение одного года.

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

При применении доз свыше 1000 МЕ витамина D3 в сутки, а также при непрерывном или длительном лечении следует 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.

*При необходимости применения высоких доз холекальциферола рекомендуется применять лекарственное средство в другой лекарственной форме и с большей дозировкой.

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 лекарственного средства. 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 обычно не наблюдаются при применении в рекомендуемых дозах.

В случае индивидуальной повышенной чувствительности к препарату, что отмечается редко, или в результате применения очень высоких доз в течение длительного периода может проявиться гипервитаминоз D.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: аритмия, артериальная гипертензия.

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

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: реакции гиперчувствительности, 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.

Со стороны гепатобилиарной системы: повышение активности aminотрансфераз.

Со стороны психики: снижение либидо.

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

Срок годности

2 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 3 блистера в пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

АО «КИЕВСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

04073, Украина, г. Киев, ул. Копыловская, 38.

Источник инструкции

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