

## **Состав**

*действующее вещество:* холекальциферол;

1 капсула содержит холекальциферола 12,5 мкг (витамина D3 – 500 ME);

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

оболочка капсулы: желатин, глицерин.

## **Лекарственная форма**

Капсулы мягкие.

*Основные физико-химические свойства:*

капсулы по 12,5 мкг (500 ME): мягкие желатиновые капсулы в форме тубатин, с удлиненной шейкой в виде «хвоста рыбки», 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 фенобарбитал, 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)<sub>2</sub> - 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 D<sub>3</sub> (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 D<sub>3</sub>, 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 D<sub>3</sub>.

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 6 блистеров 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](#).