

Состав

действующее вещество: cholecalciferol;

1 мл раствора содержит колекальциферола 15000 МЕ;

вспомогательные вещества: полиоксил 35 масло касторовое; сахароза; кислота лимонная моногидрат, спирт бензиловый; ароматизатор «Тутти-Фрутти»; натрия фосфат безводный вода очищенная.

Лекарственная форма

Капли оральные, раствор.

Основные физико-химические свойства: прозрачный однородный бесцветный или слегка желтоватого цвета раствор.

Фармакотерапевтическая группа

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

Фармакодинамика

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

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 остеомалії, 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

Всасывание. Водный раствор витамина D3 лучше всасывается, чем масляный. У недоношенных детей возникает недостаточное образование и поступление желчи в кишечник, что нарушает всасывание витаминов в виде масляных растворов.

После перорального применения холекальциферол абсорбируется в тонком кишечнике.

Распределение. Проникает через плацентарный барьер и в грудное молоко.

Метаболизм. Метаболизируется в печени и почках, преобразовываясь в активный метаболит – кальцитриол, который соединяется с белком-носителем и транспортируется к органам-мишеням (кишечник, кости, почки). Период полураспада в крови составляет несколько суток и может удлиняться в случае болезни почек.

Выведение. Выводится с мочой и калом.

Витамин D3 принимает участие в регуляции обмена фосфора и кальция в организме через 6 часов после приема препарата.

После приема витамина D3 уже через 48 часов наблюдается значительное повышение уровня холекальциферола в сыворотке крови.

Показания

- Профилактика рахита;
- профилактика дефицита витамина D3 в группах высокого риска, не имеющих расстройств всасывания;
- профилактика рахита у недоношенных новорожденных детей;
- профилактика дефицита витамина D3 при мальабсорбции;
- лечение рахита и остеомаляции;
- поддерживающее лечение остеопороза.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу или другим компонентам препарата, гиперкальциемия и / или гиперкальциурия; гипервитаминоз D; саркоидоз, почечная недостаточность нефролитиаз; туберкулез; псевдогипопаратиреоз (потребность в витамине D может быть ниже чем в период нормальной чувствительности к витамину). Редкая наследственная непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, сахароза-изомальтазная недостаточность.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

При одновременном применении холекальциферола с другими лекарственными средствами возможны следующие взаимодействия:

с алюминиевыми и магнийсодержащими антацидами - усиление токсического воздействия алюминия в кости и риск развития гипермагниемии у пациентов с почечной недостаточностью

со средствами, содержащими высокие дозы кальция или фосфора - усиление риска гиперфосфатемии;

кетоназол - снижение биосинтеза и катаболизма метаболита 1,25 (ОН) 2-холекальциферола;

с метаболитами и аналогами витамина D - усиление риска токсических эффектов одновременное применение этих средств возможно лишь как исключение и только под контролем уровня кальция в плазме крови

с противоэпилептическими средствами (фенитоин, фенобарбитал), средствами для снижения массы тела (орлистат) и снижение уровня холестерина, рифампицин - снижение абсорбции холекальциферола;

с сердечными гликозидами - усиление токсического действия последних (повышается риск развития сердечных аритмий) одновременное применение этих средств следует осуществлять с осторожностью;

с тиазидами - усиление риска гиперкальциемии; одновременное применение этих средств следует осуществлять с осторожностью.

Возможен антагонизм между Холекальциферол и средствами, которые назначаются при гиперкальциемии, с такими как кальцитонин, этидроната, памидронат.

Особенности применения

Индивидуальное обеспечения потребности в витамине D должен учитывать все возможные источники поступления этого витамина.

Определение суточной потребности ребенка в витамине D и способа его применения следует устанавливать индивидуально и подвергать верификации во время периодических исследований, особенно в первые месяцы жизни.

Комбинированную терапию с применением витамина D или кальция следует проводить только под наблюдением врача и с контролем уровня кальция в плазме крови и мочи. Не рекомендуется применять холекальциферол одновременно с высокими дозами кальция.

Слишком высокие дозы препарата, применяемые длительно, или ударные дозы могут быть причиной хронического гипервитаминоза D3.

Во время применения препарата рекомендуется контроль уровня кальция, фосфатов и сахара в плазме крови и в моче, а в случае длительного лечения - контроль уровня креатинина в плазме крови.

Препарат следует применять с осторожностью иммобилизованным пациентам, пациентам с нарушением функции почек, сердечно-сосудистыми заболеваниями и пациентам, принимающим одновременно тиазиды и сердечные гликозиды.

Препарат следует применять с осторожностью младенцам, родившимся с маленьким передним темечком.

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

Сообщений о вредном воздействии препарата на способность управлять автомобилем или работать с другими механизмами на сегодняшний день нет. Однако при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами рекомендуется соблюдать особую осторожность, учитывая возможные нежелательные реакции со стороны нервной системы.

Применение в период беременности или кормления грудью

В период беременности не следует применять Коледан в высоких дозах из-за возможности проявления тератогенного действия в случае передозировки.

Витамин D проникает в грудное молоко, поэтому в период кормления грудью препарат следует применять только по назначению врача.

Способ применения и дозы

Препарат предназначен для приема внутрь. 1 капля содержит 500 МЕ витамина D3. Чтобы точно отмерить дозу, нужно во время накапывания держать бутылочку под углом 45°. Взрослым и детям старшего возраста принимать препарат в ложке с жидкостью. Детям грудного возраста капли дают в ложке воды, молока или каши. Препарат добавлять в пищу сразу перед ее употреблением.

Взрослые.

Профилактика рахита.

Рекомендуемая доза составляет 1 каплю (около 500 МЕ витамина D3) в сутки.

Профилактика дефицита витамина D3 у пациентов с мальабсорбцией и пациентов групп высокого риска, не имеющих расстройств всасывания.

Рекомендуемая доза составляет 1 каплю (около 500 МЕ витамина D3) в сутки.

Поддерживающее лечение остеопороза.

Рекомендуемая доза составляет 2 капли (около 1000 МЕ витамина D3) в сутки.

Лечение рахита и остеомалации.

Рекомендуемая доза составляет 2-10 капель (1000-5000 МЕ витамина D3) в сутки. Продолжительность лечения - в течение 1 года.

Лечение гипопаратиреоза.

Рекомендуемая доза препарата зависит от уровня кальция сыворотки крови и составляет 20-40 капель (около 10000-20000 МЕ витамина D3) в сутки. Если необходим прием более высоких доз колекальциферола, следует применять лекарственные средства в большей дозировке.

Дети.

Препарат следует применять со второй недели жизни. В течение второго года жизни может возникнуть необходимость в дальнейшем применении препарата, особенно в зимнее время. Профилактические и лечебные дозы и длительность приема препарата определяются индивидуально врачом.

Общая рекомендуемая доза для профилактики рахита у недоношенных новорожденных составляет 2 капли (около 1000 МЕ витамина D3) в сутки.

Общая рекомендуемая доза для лечения дефицита витамина D3 у детей, в т. ч. Новорожденных составляет 2-10 капель (около 1000-5000 МЕ витамина D3) в

сутки.

Продолжительность лечения зависит от течения и тяжести заболевания и определяется врачом индивидуально. Лечение рахита и остеомалации, вызванных дефицитом витамина D3, продолжается в течение 1 года.

Дети

Препарат застосовують дітям з 2 тижня життя.

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 препарата. 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 приеме в рекомендованных дозах. В случае индивидуальной повышенной чувствительности к препарату, отмечается редко, или в результате применения слишком высоких доз в течение длительного периода может проявиться гипервитаминоз D.

Со стороны обмена веществ и питания: гиперхолестеринемия, потеря массы тела, полидипсия.

Со стороны психики: депрессия, снижение либидо, нарушения психики.

Со стороны нервной системы: головная боль, сонливость.

Со стороны органов зрения: конъюнктивит, фотосенсибилизация.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: аритмия, гипертензия.

Со стороны пищеварительного тракта: потеря аппетита, тошнота, рвота, запор, сухость во рту, метеоризм, боль в животе, диарея, диспепсия, панкреатит.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: повышение активности aminotransфераз.

Со стороны иммунной системы, кожи и подкожной клетчатки: реакции гиперчувствительности, в том числе крапивница, сыпь, зуд и анафилактические реакции (в связи с содержанием в составе препарата бензилового спирта).

Со стороны костно-мышечной и соединительной тканей: миалгия, артралгия, мышечная слабость.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: повышение уровня кальция в крови и / или мочи, мочекаменная болезнь и кальцификация тканей, уремия, полиурия.

Общие расстройства: повышенная потливость.

Также поступали сообщения о возникновении ринореи, гипертермии.

Срок годности

3 года.

После вскрытия флакона препарат можно использовать в течение 6 месяцев.

Условия хранения

Зберігати при температурі не вище 25 °C в оригінальній упаковці та недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 10 мл в стеклянном флаконе-капельнице янтарного цвета с капельницей, по 1 флакону в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

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

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

15 Теммуз Махаллеши Джамии Йолу Джаддеси №50 Гюнешли Бешикташ / Стамбул, Турция / 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi No: 50 Gunesli Bagcilar / Istanbul, Turkey.

Источник инструкции

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