ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ЕРГОКАЛЬЦИФЕРОЛ (ВІТАМІН D2)

(ERGOCALCIFEROL (VITAMIN D2))

Склад:

діюча речовини: ергокальциферол (вітамін D_2);

1 мл препарату містить ергокальциферолу 1,25 мг, що відповідає 50 000 МО;

допоміжна речовина: олія соняшникова рафінована дезодорована марки «П», виморожена.

Лікарська форма. Розчин олійний оральний.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора маслянистa рідина від світло-жовтого до темно-жовтого кольору, без прогірклого запаху.

Фармакотерапевтична група. Препарати вітаміну D і його аналогів. Код АТХ A11C C01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ергокальциферол (вітамін D_2) регулює обмін фосфору і кальцію в організмі, сприяє їх всмоктуванню в кишечнику за рахунок збільшення проникності його слизової оболонки та адекватному депонуванню у кістковій тканині. Дія ергокальциферолу посилюється при одночасному надходженні сполук кальцію і фосфору.

Вітамін D_2 відноситься до групи вітамінів, розчинних в оліях, і є одним з регуляторів обміну фосфору та кальцію. Сприяє всмоктуванню останніх із кишечнику, розподілу та відкладанню у кістках при їх рості. Специфічний ефект вітаміну особливо проявляється при рахіті (протирахітичний вітамін).

Фармакокінетика.

Перорально прийнятий вітамін D всмоктується в кров у тонкому кишечнику, особливо добре – у його проксимальному відділі. З кров'ю вітамін надходить до клітин печінки, де він з участю 25-гідроксилази гідроксилюється з утворенням його транспортної форми, яка доставляється кров'ю у мітохондрії нирок. У нирках проходить його подальше гідроксилювання за допомогою lα-гідроксилази, внаслідок чого утворюється гормональна форма вітаміну. Уже ця форма вітаміну D транспортується кров'ю у тканини-мішені, наприклад – у слизову оболонку кишечнику, де вона ініціює абсорбцію Са.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для профілактики і лікування гіповітамінозу D, рахіту, а також при захворюваннях кісток, зумовлених порушенням обміну кальцію (різні форми остеопорозу, остеомаляція), при порушеннях функції паращитовидних залоз (тетанія), туберкульозу шкіри та кісток, псоріазі, системному червоному вовчаку (СЧВ) шкіри і слизових оболонок.

Протипоказання.

– Підвищена чутливість до компонентів препарату;

– гіпервітаміноз D;

– активна форма туберкульозу легень;

– виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки;

– гострі та хронічні захворювання печінки та нирок;

– органічні захворювання серця та судин у стадії декомпенсації;

– підвищений рівень кальцію та фосфору в крові та сечі;

– саркоїдоз;

– сечокам’яна хвороба.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні з солями кальцію токсичність вітаміну D_2 підвищується. При призначенні з препаратами йоду відбувається окислення вітаміну. При одночасному застосуванні з антибіотиками (тетрациклін, неоміцин) спостерігається порушення всмоктування ергокальциферолу. Комбінування препарату з мінеральними кислотами призводить до його руйнування та інактивації.

Тіазидні діуретики, лікарські засоби, які містять Ca^{2}, підвищують ризик розвитку гіперкальціємії, яка спричиняє зниження толерантності до серцевих глікозидів, що призводить до сповільненості елімінації препарату та його накопичення в організмі.

Під впливом барбітуратів (у т.ч. фенобарбіталу), фенітоїну та примідону потреба в ергокальциферолі може значно підвищуватися, що проявляється у посиленні остеомаляції або ступені тяжкості рахіту (зумовлено прискоренням метаболізму ергокальциферолу в неактивні метаболіти внаслідок індукції мікросомальних ферментів).

Довготривала терапія на тлі одночасного застосування антацидів, що містять Al^{3} та Mg^{2}, збільшує їх концентрацію в крові та ризик виникнення інтоксикації (особливо при наявності хронічної ниркової недостатності). Кальцитонін, похідні етидронової і памідронової кислот, плікаміцин, галію нітрат та глюкокортикостероїди зменшують ефект. Холестирамін, колестипол та мінеральні олії знижують абсорбцію у травному тракті жиророзчинних вітамінів та потребують збільшення їх дозування.

Рифампіцин, ізоніазид, протиепілептичні препарати, холестирамін знижують ефективність

ергокальциферолу.

Застосовувати з обережністю з кетоназолом, інгібіторами цитохрому Р450.

Збільшує абсорбцію препаратів, що містять фосфор, та ризик виникнення гіперфосфатемії. Одночасне застосування з іншими аналогами вітаміну D (особливо кальцифедіолом) підвищує ризик розвитку гіпервітамінозу (не рекомендується).

Особливості застосування.

Препарати вітаміну D_2 зберігати в умовах, що виключають дію світла і повітря, які інактивують їх: кисень окислює вітамін D_2, а світло перетворює його в отруйний токсистерин.

Необхідно враховувати, що вітамін D_2 має кумулятивні властивості.

При тривалому застосуванні необхідно визначати концентрацію Ca^2 в крові і сечі.

Надто високі дози вітаміну D_2, які застосовують тривалий час або ударні дози можуть стати причиною хронічного гіпервітамінозу D_2.

При гіпервітамінозі, викликаному ергокальциферолом, можливе підсилення дії серцевих глікозидів та підвищення ризику виникнення аритмії, зумовлені розвитком гіперкальціємії (доцільна корекція дози серцевого глікозиду).

З обережністю призначати хворим на гіпотиреоз упродовж тривалого часу, особам літнього віку, оскільки, посилюючи відкладання кальцію у легенях, нирках та судинах, він може сприяти розвитку та посиленню явищ атеросклерозу.

У літньому віці потреба у вітаміні D_2 може збільшуватись унаслідок зменшення абсорбції вітаміну D, зниження здатності шкіри синтезувати провітамін D_3, зменшення часу інсоляції, збільшення частоти виникнення ниркової недостатності.

При застосуванні у великих дозах одночасно слід призначати вітамін А (10000-15000 МО на добу), кислоту аскорбінову та вітаміни групи В, для зменшення токсичної дії на організм. Не слід поєднувати прийом вітаміну D_2 з опромінюванням кварцовою лампою.

Не слід застосовувати препарати кальцію одночасно з вітаміном D у високих дозах. У процесі лікування рекомендується проводити контроль рівня кальцію і фосфору у крові та сечі.

З обережністю слід застосовувати хворим на цукровий діабет та пацієнтам з іммобілізацією.

Слід застосовувати препарат під наглядом лікаря. Індивідуальне забезпечення певної потреби має враховувати всі можливі джерела цього вітаміну.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Ергокальциферол можна застосовувати з 30-32-го тижня вагітності. Потрібна обережність при призначенні ергокальциферолу вагітним після 35 років. Гіперкальціємія у матері (пов’язана з довготривалим прийомом вітаміну D_2 у період вагітності) може спричинити у плода підвищення

чутливості до вітаміну D, пригнічення функції паращитовидної залози, синдром специфічної ельфоподібної зовнішності, затримку розумового розвитку, аортальний стеноз. Під час застосування препарату вагітним можлива гіперкальціємія при передозуванні вітаміну D_2, що може привести до зниження функції паращитовидної залози у плода.

У період вагітності не слід приймати вітамін D_2 у високих дозах (понад 2000 МО/добу), через можливість, у випадку передозування, прояву тератогенної дії препарату.

З обережністю слід призначати вітамін D_2 у період годування груддю, оскільки препарат, який приймає у високих дозах мати, може спричинити симптоми передозування у дитини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

При керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами рекомендується дотримуватися особливої обережності, враховуючи можливість розвитку небажаних реакцій з боку нервової системи.

Спосіб застосування та дози.

Ергокальциферол слід приймати внутрішньо під час їди. 1 мл препарату містить 50000 МО.

Препарат застосовувати у вигляді крапель, 1 крапля з очної піпетки містить близько 1400 МО.

Для лікування рахіту з урахуванням ступеня його тяжкості та характеру клінічного перебігу Ергокальциферол (Вітамін D_2) призначати по 1400-5600 МО на добу протягом 30-45 днів. Після досягнення лікувального ефекту у зазначені терміни слід переходити на профілактичне призначення вітаміну D у дозі 500 МО* на добу до досягнення дитиною 3-річного віку. У літні місяці робити перерву у прийомі препарату.

Для профілактики рахіту (у новонароджених та дітей грудного віку) Ергокальциферол призначають вагітним та матерям-годувальницям. При вагітності з 30-32 тижнів препарат слід приймати у дозі 1400 МО на добу протягом 6-8 тижнів. Матерям-годувальницям приймати Ергокальциферол у добовій дозі 500-1000 МО* з перших днів годування і до початку призначення Ергокальциферолу дитині.

З метою профілактики доношеним дітям препарат призначати з третього тижня життя. Недоношеним та дітям, які знаходяться на штучному вигодовуванні, близнюкам, дітям, які перебувають у несприятливих екологічних (у тому числі й побутових) умовах, препарат призначати з 2-ого тижня життя.

Для профілактики рахіту Ергокальциферол можна призначати різними методами:

- фізіологічний метод – щоденно доношеним дітям, протягом 3-х років, за винятком 3-х літніх місяців, Ергокальциферол призначають по 500 МО* на добу (курсова доза на рік – 180000 МО);
- курсовий метод – щоденно дитині призначати Ергокальциферол по 1400 МО протягом

30 днів на 2-6-10-му місяці життя, у подальшому – до 3-річного віку по 2-3 курси на рік з інтервалами між ними у 3 місяці (курсова доза на рік – 180000 МО).

Недоношеним дітям добова профілактична доза вітаміну D може бути збільшена до 1000 МО*, яку призначати щоденно протягом першого півріччя життя. У подальшому – по 1400-2800 МО на добу протягом місяця 2-3 рази на рік з інтервалами між курсами 3-4 місяці.

У регіонах із тривалою зимою профілактику здійснювати до 3-5-річного віку дитини.

Лікування препаратом проводити під контролем рівня Са у сечі.

При рахітоподібних захворюваннях, патологічних процесах кісткової тканини, зумовлених порушенням обміну кальцію в організмі, при деяких формах туберкульозу, псоріазі препарат призначати згідно з комплексними схемами лікування цих захворювань.

Добова доза для лікування туберкульозного вовчаку у дорослих – 100000 МО. При цьому захворюванні дітям віком до 16 років залежно від віку Ергокальциферол призначати після їди у добових дозах від 25000 до 75000 МО (добову дозу приймати за 2 прийоми). Курс лікування – 5-6 місяців.

* - *при можливості такого дозування.*

Діти.

Визначення добової потреби дитини у вітаміні D та спосіб його застосування встановлює лікар індивідуально і кожен раз корегує під час періодичних обстежень, особливо у перші місяці життя.

Чутливість новонароджених до вітаміну D_2 може бути різною, деякі з них можуть бути чутливими навіть до дуже низьких доз.

При призначенні вітаміну D недоношеним дітям доцільно вводити одночасно фосфати.

Передозування.

Симптоми гіпервітамінозу D

Ранні (зумовлені гіперкальціємією) – запор або діарея, сухість слизової порожнини рота, головний біль, спрага, полакіурія, ніктурія, поліурія, анорексія, металевий присмак у роті, нудота, блювання, підвищена втомлюваність, астенія, гіперкальціємія, гіперкальціурія;

пізні – біль у кістках, помутніння сечі (поява у сечі гіалінових циліндрів, протеїнурія, лейкоцитурія), підвищення артеріального тиску, свербіж, фоточутливість очей, гіперемія кон'юнктиви, аритмія, сонливість, міалгія, нудота, блювання, панкреатит, гастралгія, зниження маси тіла, рідко – зміни настрою, психіки (аж до розвитку психозу).

Симптоми хронічної інтоксикації вітаміном D (при прийомі впродовж кількох тижнів або місяців для дорослих у дозах 20000-60000 МО/добу, дітей – 2000-4000 МО/добу): кальциноз м’яких тканин, нирок, легень, кровоносних судин, артеріальна гіпертензія, ниркова і серцево-судинна недостатність аж до летального наслідку (ці ефекти найчастіше виникають при

приєднанні до гіперкальціємії, гіперфосфатемії), порушення росту дітей (тривалий прийом у підтримуючій дозі 1800 МО/добу).

Лікування: відміна препарату, максимально обмежити надходження вітаміну D_2 в організм з їжею, викликати блювання або промити шлунок зависсю активованого вугілля, призначити сольові проносні засоби, провести корекцію водно-електролітного балансу.

При гіперкальціємії призначати едетати. Ефективні гемо- і перитонеальний діаліз.

Токсична дія великих доз препарату послаблюється при одночасному прийомі вітаміну А.

Побічні реакції.

При довготривалому застосуванні високих доз можливі такі прояви побічних реакцій:

– *з боку імунної системи:* реакції гіперчутливості, у тому числі висипання, кропив’янка, свербіж;

– *з боку центральної нервової системи:* головний біль, вертиго, порушення сну, роздратування, депресії;

– *метаболічні розлади:* гіперфосфатемія, підвищення у сечі рівня кальцію (можливий кальциноз внутрішніх органів);

– *з боку травного тракту:* анорексія, втрата апетиту, діарея, нудота, блювання;

– *з боку кістково-м'язової системи:* біль у кістках;

– *з боку сечовидільної системи:* протеїнурія, циліндрурія, лейкоцитурія;

– *загальні розлади:* загальна слабкість, пропасниця.

При появі описаних ефектів препарат відмінити і максимально обмежити введення кальцію в організм, включаючи надходження його з їжею.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці в холодильнику (при температурі від 2 ºС до 8 ºС).

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 мл у флаконах зі скломаси або у флаконах полімерних; по 1 флакону в пачці з картону.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ПрАТ «Технолог».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 20300, Черкаська обл., місто Умань, вулиця Стара прорізна, будинок 8.