ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ВІТАМІН D_3

(VITAMIN D_3)

Склад:

діюча речовина: холекальциферол (colecalciferol);

1 мл (30 крапель) препарату містить холекальциферолу 15 000 МО (1 крапля (1 доза) містить 500 МО холекальциферолу);

допоміжні речовини: натрію гідрофосфат; кислота лимонна; сахароза; макроголгліцерол рицинолеат 35; спирт бензиловий; анісова олія; вода очищена.

Лікарська форма. Краплі оральні, розчин.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина з анісовим запахом та смаком. Допускається наявність опалесценції у препараті.

Фармакотерапевтична група. Вітаміни. Препарати вітаміну D та його аналогів.

Код АТХ A11C C05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Вітамін D_3 – це активний антирахітичний фактор. Найважливішою функцією вітаміну D є регулювання метаболізму кальцію та фосфатів, що сприяє правильній мінералізації і росту скелета.

Вітамін D_3 – це природна форма вітаміну D, що утворюється у тварин і людей. Порівняно з вітаміном D_2 характеризується активністю, вищою на 25 %. Він необхідний для функціонування паращитовидних залоз, кишечнику, нирок і кісткової системи. Відіграє істотну роль в абсорбції кальцію і фосфатів із кишечнику, у транспортуванні мінеральних солей і в процесі кальцифікації кісток, регулює виведення кальцію і фосфатів нирками. Концентрація іонів кальцію впливає на ряд важливих біохімічних процесів, що зумовлюють підтримку тонусу м’язів скелетної мускулатури, беруть участь у проведенні нервового збудження та впливають на згортання крові. Вітамін D_3 також бере участь у функціонуванні імунної системи, що впливає на продукування лімфокінів.

Нестача вітаміну D_3 у їжі, послаблення його всмоктування, дефіцит кальцію, а також відсутність експозиції на сонячне світло у період швидкого росту дитини призводять до рахіту, а у дорослих – до остеомаляції, 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 D_3.

Фармакокінетика.

Всмоктування.

Водний розчин вітаміну D_3 всмоктується краще, ніж масляний. У недоношених дітей виникає недостатнє утворення і надходження жовчі до кишечнику, що порушує всмоктування вітамінів у вигляді масляних розчинів.

Після перорального застосування холекальциферол абсорбується у тонкому кишечнику.

Розподіл. Проникає крізь плацентарний бар'єр і в грудне молоко.

Метаболізм. Метаболізується у печінці і нирках, перетворюючись в активний метаболіт – кальцитріол, який з'єднується з білком-носієм і транспортується до органів-мішеней (кишечник, кістки, нирки). Період напіврозпаду в крові становить кілька діб і може подовжитись у разі хвороби нирок.

Виведення. Виводиться із сечею та калом.

Вітамін D_3 бере участь у регуляції обміну фосфору і кальцію в організмі через 6 годин після прийому препарату.

Після прийому вітаміну D_3 вже через 48 годин спостерігається значне підвищення рівня холекальциферолу в сироватці крові.

Клінічні характеристики.

Показання.

– Профілактика рахіту;

– профілактика дефіциту вітаміну D_3 у групах високого ризику, які не мають розладів всмоктування;

– профілактика рахіту у недоношених новонароджених дітей;

– профілактика дефіциту вітаміну D_3 при мальабсорбції;

– лікування рахіту та остеомаляції;

– підтримуюче лікування остеопорозу;

– лікування гіпопаратиреозу.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату, гіперкальціємія та/або гіперкальціурія, гіпервітаміноз D, саркоїдоз, ниркова недостатність, нефролітіаз, туберкульоз. Псевдогіпопаратиреоз (потреба у вітаміні D може бути нижча, ніж у період нормальної чутливості до вітаміну). Прийом вітаміну D може призвести до ризику передозування. У таких ситуаціях слід застосовувати вітамін D в інших лікарських формах, щоб було легше контролювати концентрацію. Препарат протипоказаний пацієнтам із рідкісною спадковою непереносимістю фруктози, глюкозо-галактозною мальабсорбцією або сахаразо-ізомальтазною недостатністю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Протиепілептичні засоби, такі як фенітоїн та фенобарбітал, а також рифампіцин, знижують всмоктування препарату Вітамін D_3.

Одночасне застосування препарату з тіазидами підвищує ризик гіперкальціємії.

Одночасне застосування із серцевими глікозидами може посилювати їх токсичну дію (підвищується ризик розвитку серцевих аритмій).

Одночасне застосування препарату з антацидами, що містять алюміній або магній, може провокувати токсичний вплив алюмінію на кістки та гіпермагніємію у пацієнтів із нирковою недостатністю.

Кетоконазол може знижувати біосинтез і катаболізм $1,25(OH)_2$-холекальциферолу.

Глюкокортикоїди збільшують метаболізм вітаміну D, що може призвести до зменшення ефективності вітаміну D.

Одночасне призначення вітаміну D_3 з метаболітами або аналогами вітаміну D можливе лише як виняток і тільки з контролем рівня кальцію в сироватці крові (підвищується ризик токсичних ефектів).

Одночасне застосування з лікарськими засобами, що містять високі дози кальцію або фосфору, підвищують ризик гіперфосфатемії.

Вітамін D може антагонізувати лікарські засоби, які призначають при гіперкальціємії, такі як кальцитонін, етидронат, памідронат.

Одночасне застосування з препаратами для зниження маси тіла (орлістат) та зниження рівня холестеролу може знижувати абсорбцію вітаміну D та інших жиророзчинних вітамінів.

Особливості застосування.

З обережністю слід застосовувати лікарський засіб іммобілізованим пацієнтам, пацієнтам, які приймають тіазиди, серцеві глікозиди та пацієнтам із серцево-судинними захворюваннями.

Під час застосування препарату необхідно враховувати додаткове надходження вітаміну D_3 (сумісний прийом інших препаратів, що містять вітамін D). Комбіновану терапію із застосуванням вітаміну D або кальцію слід проводити лише під наглядом лікаря та з контролем рівня кальцію у сироватці крові та сечі.

Індивідуальне забезпечення визначеної потреби повинно враховувати всі можливі джерела надходження цього вітаміну.

Дуже високі дози препарату, що застосовують довготривало, або ударні дози можуть бути причиною хронічного гіпервітамінозу D_3.

Визначення добової потреби дитини у вітаміні D і способу його застосування слід встановлювати індивідуально і кожен раз піддавати верифікації під час періодичних досліджень, особливо у перші місяці життя.

Слід з особливою обережністю застосовувати лікарський засіб немовлятам, які народилися з маленьким переднім тім’ячком.

Не приймати препарат одночасно з високими дозами кальцію.

Під час лікування препаратом рекомендується контроль рівня кальцію, фосфатів і цукру у сироватці крові та в сечі.

Необхідно з обережністю застосовувати препарат пацієнтам із порушеною функцією нирок. Довготривалий прийом препарату потребує контролю функції нирок за рівнем креатиніну в сироватці крові.

З обережністю слід застосовувати препарат вагітним та жінкам, які годують груддю.

Лікарський засіб містить сахарозу, тому може бути шкідливим для зубів. Якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності або годування груддю вітамін D повинен надходити до організму в необхідній кількості. Слід контролювати надходження вітаміну D до організму.

Добові дози до 500 МО вітаміну D. Ризики при застосуванні вітаміну D у вказаному діапазоні доз невідомі. Слід уникати довготривалого передозування вітаміном D через можливий розвиток гіперкальціємії.

Добові дози понад 500 МО вітаміну D. Препарат слід застосовувати у період вагітності лише у разі нагальної потреби у строго рекомендованому дозуванні. Необхідно уникати довготривалого передозування вітаміном D через можливий розвиток гіперкальціємії, що призводить до вад фізичного та розумового розвитку плода, стенозу аорти і ретинопатії у дітей.

Вітамін D та його метаболіти проникають у грудне молоко. Даних щодо можливого передозування немає.

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

Немає повідомлень щодо впливу лікарського засобу на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами. Проте 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.

Застосовувати перорально.

Профілактика рахіту: рекомендована доза становить 1 краплю (500 МО вітаміну D_3) на добу.

Профілактика дефіциту вітаміну D_3 *у пацієнтів груп високого ризику, які не мають розладів всмоктування:* рекомендована доза становить 1 краплю (500 МО вітаміну D_3) на добу.

Підтримуюче лікування остеопорозу: рекомендована доза становить 2 краплі (1000 МО вітаміну D_3) на добу.

Профілактика рахіту у недоношених новонароджених дітей: дозу визначає лікар. Загальна рекомендована доза становить 2 краплі (1000 МО вітаміну D_3) на добу.

Профілактика дефіциту вітаміну D_3 *при мальабсорбції:* дозу визначає індивідуально лікар. Загальна рекомендована доза становить 6-10 крапель (3000-5000 МО вітаміну D_3) на добу.

Лікування рахіту та остеомаляції: як і у разі лікування дефіциту вітаміну D_3, дозу визначає індивідуально лікар залежно від перебігу та тяжкості захворювання. Загальна рекомендована доза лікування дефіциту вітаміну D_3 для немовлят та дітей становить 2-10 крапель (1000-5000 МО вітаміну D_3) на добу.

Лікування гіпопаратиреозу: рекомендована доза залежить від рівня кальцію сироватки крові та становить 20-40 крапель (10000-20000 МО вітаміну D_3) на добу. Якщо необхідний прийом більш високих доз холекальциферолу, слід застосовувати лікарські засоби у більшому дозуванні.

Під час довготривалого лікування препаратом необхідно регулярно контролювати рівень креатиніну у крові та рівень кальцію у сироватці крові і сечі. При необхідності дозу слід відкоригувати залежно від концентрації кальцію у сироватці крові.

Тривалість та спосіб застосування.

Дітям призначати препарат Вітамін D_3 з метою профілактики рахіту, починаючи з другого тижня життя до кінця першого року життя. Протягом другого року життя може виникнути необхідність у подальшому застосуванні препарату, особливо у зимовий час.

Маленьким дітям краплі додавати у чайну ложку води, молока або дитячого харчування. Якщо краплі додавати у пляшечку з харчуванням або тарілку з їжею, необхідно впевнитися у повному споживанні їжі, в іншому випадку не можна гарантувати прийому всієї дози препарату. Препарат додавати у їжу одразу перед її вживанням.

Дорослим та дітям старшого віку приймати препарат у ложці з рідиною.

Тривалість лікування залежить від перебігу і тяжкості захворювання і визначається лікарем індивідуально. Лікування рахіту та остеомаляції, що спричинені дефіцитом вітаміну D_3, триває протягом одного року.

1 крапля містить 500 МО вітаміну D_3. Щоб точно відміряти дозу препарату, потрібно перевернути флакон догори дном і під час накапування тримати його вертикально.

При застосуванні доз понад 1000 МО вітаміну D_3 на добу, а також при безперервному прийомі препарату слід контролювати рівень кальцію в сироватці крові.

Діти.

Застосовувати дітям з другого тижня життя.

Передозування.

Вітамін D_3 регулює метаболізм кальцію та фосфатів, після передозування виникають гіперкальціємія, гіперкальціурія, ниркові кальцинати та пошкодження кісток, а також зміни з боку серцево-судинної системи. Гіперкальціємія виникає після застосування 50000-100000 МО вітаміну D_3 на добу.

При передозуванні можуть розвиватися такі ефекти: м’язова слабкість, втрата апетиту, нудота, блювання, запор, полідипсія, поліурія, сонливість, фоточутливість, панкреатит, ринорея, гіпертермія, зниження лібідо, кон’юнктивіт, гіперхолестеринемія, підвищення активності трансаміназ, артеріальна гіпертензія, серцева аритмія та уремія. Частими симптомами є біль у м’язах і суглобах, головний біль, втрата маси тіла. Розвивається порушення функції нирок з альбумінурією, еритроцитурією та поліурією, підвищеною втратою калію, гіпостенурією, ніктурією та підвищенням артеріального тиску середнього ступеня.

У тяжких випадках можливе помутніння рогівки, рідше – набряк сосочка зорового нерва, запалення райдужної оболонки аж до розвитку катаракти.

Можуть утворитися конкременти у нирках, вапнування у м’яких тканинах, таких як кровоносні судини, серце, легені та шкіра.

Рідко розвивається холестатична жовтяниця.

Лікування. Передозування потребує лікування гіперкальціємії. Необхідно припинити прийом препарату. Залежно від ступеня гіперкальціємії рекомендується дієта з низьким вмістом кальцію або без кальцію, вживання великої кількості рідини, форсований діурез, індукований введенням фуросеміду, а також прийом глюкокортикоїдів і кальцитоніну.

При нормальній функції нирок рівень кальцію достовірно знижується під час введення інфузійного розчину натрію хлориду (3-6 літрів протягом 24 годин) з додаванням фуросеміду, у деяких випадках також слід застосовувати 15 мг/кг маси тіла/годину натрію едетату, постійно контролюючи рівень кальцію та ЕКГ. При олігоанурії, навпаки, гемодіаліз є необхідним. Специфічного антидоту немає.

Побічні реакції.

Як правило, не спостерігаються при прийомі у рекомендованих дозах.

У разі індивідуальної підвищеної чутливості до препарату, що відзначається рідко, або у результаті застосування дуже високих доз протягом довготривалого періоду може проявитися гіпервітаміноз D.

З боку серцево-судинної системи: аритмія, артеріальна гіпертензія.

З боку травного тракту: втрата апетиту, нудота, блювання, запор, сухість у ротовій порожнині, метеоризм, абдомінальний біль, діарея, диспепсія.

З боку нервової системи: головний біль, сонливість, порушення психіки, депресія.

З боку сечовидільної системи: підвищення рівня кальцію в крові і/або в сечі, сечокам'яна хвороба та кальцифікація тканин, уремія, поліурія.

З боку шкіри: реакції гіперчутливості, у тому числі кропив'янка, висипання, свербіж.

З боку скелетно-м'язової системи: міалгія, артралгія, м'язова слабкість.

З боку органів зору: кон'юнктивіт, фоточутливість.

З боку обміну речовин: гіперхолестеринемія, втрата маси тіла, полідипсія, посилене потовиділення, панкреатит.

З боку гепатобіліарної системи: підвищення активності амінотрансфераз.

З боку психіки: зниження лібідо.

Також надходили повідомлення про виникнення ринореї, гіпертермії, сухості у роті.

У зв'язку з вмістом бензилового спирту (15 мг/мл) препарат може спричиняти анафілактоїдні реакції.

Термін придатності. 2 роки.

Термін придатності препарату після розкриття флакона не більше 6 місяців.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 8 мл препарату у флаконі з темного скла, укупореному пробкою-крапельницею та закритому кришкою у коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.