

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Д3 Крапелька

(D3 Krapelka)

Склад:

діюча речовина: холекальциферол;

1 мл (20 крапель) містить холекальциферолу 4000 МО;

допоміжні речовини: метилпарагідроксибензоат (Е 218), бутилгідрокситолуол (Е 321), поліетиленгліколю гліцерилгідроксистеарат, макрогол, пропіленгліколь, кислота лимонна, натрію гідрофосфат, вода очищена.

Лікарська форма. Краплі оральні, розчин.

Основні фізико-хімічні властивості: безбарвний чи світло-жовтий, прозорий або мутнуватий розчин.

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

Код АТХ А11С С05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Лікарський засіб Д3 Крапелька, краплі оральні, розчин, містить вітамін D₃ (холекальциферол) у водному розчині.

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 – це природна форма вітаміну D. Характеризується вищою на 25 %, порівняно з вітаміном D₂, активністю. Він необхідний для функціонування паращитовидних залоз, кишечника, нирок і кісткової системи. Вітамін D 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. Разом із паратиреоїдним гормоном і

кальцитоніном він регулює концентрацію кальцію і фосфатів в крові. 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 D₃ також бере участь у функціонуванні імунної системи, впливаючи на виробництво лімфокінів.

Нестача вітаміну D₃ в їжі, зменшення його всмоктування, дефіцит кальцію, а також відсутність експозиції сонячного світла у 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.

Всмоктування. Вітамін D добре всмоктується з дванадцятипалої кишки і проксимального відділу тонкої кишки.

Розподіл. У сироватці крові вітамін D зв'язується зі специфічним білком і транспортується в печінку.

Метаболізм. Вітамін D метаболізується в два етапи: спочатку в печінці, а потім у нирках. Вітамін D у печінці проходить перше гідроксилювання з формуванням 25-гідроксихолекальциферолу, а потім у клітинах кіркової речовини нирок – з формуванням 1,25-дигідроксихолекальциферолу (речовини, яка вважається гормоном). Тривалий період зберігається в основному в печінці, інших жирових депо і м'язовій тканині.

Виведення. З депо та зі шкіри (де він утворюється завдяки сонячному або ультрафіолетовому випромінюванню) вивільняється повільно. Дія вітаміну D починається досить швидко, через 2-6 годин і триває 3-5 днів.

Вітамін D разом з метаболітами в основному виділяється з жовчю в кал, і тільки невелика кількість виділяється з сечею.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Профілактика рахіту;
- профілактика дефіциту вітаміну D₃ у пацієнтів груп високого ризику, які не мають розладів всмоктування;
- підтримуюче лікування остеопорозу;
- профілактика рахіту у недоношених новонароджених дітей;
- профілактика дефіциту вітаміну D₃ при мальабсорбції;
- лікування рахіту та остеомалії;

- лікування гіпопаратиреозу.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якого іншого компонента лікарського засобу. Гіперкальціємія та/або гіперкальціурія, гіпервітаміноз D, нефролітіаз.

Псевдогіпопаратиреоз (потреба у вітаміні D може бути нижча, ніж у період нормальної чутливості до вітаміну). Прийом вітаміну D може призвести до передозування.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування вітаміну D₃ та лікарських засобів, що містять велику кількість кальцію, або тіазидних діуретиків збільшує ризик гіперкальціємії.

Колестирамін, колестипол, неоміцин та мінеральні олії знижують всмоктування вітаміну D₃ зі шлунково-кишкового тракту.

Протисудомні препарати (фенітоїн, барбітурати) можуть зменшити ефекти вітаміну D₃.

Прийом вітаміну D₃ з антацидами, що містять алюміній або магній, може викликати гіпермагніємію.

Лікарський засіб ДЗ Крапелька збільшує токсичність серцевих глікозидів, тому необхідно проводити контроль рівня кальцію у сироватці крові та сечі, ЕКГ.

Рифампіцин та ізоніазид можуть знижувати ефект лікарського засобу за рахунок збільшення біотрансформації.

Кетоконазол може знижувати біосинтез і катаболізм 1,25(ОН)₂-холекальциферолу.

Одночасне призначення вітаміну D₃ 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 чи фосфору, підвищує ризик гіперфосфатемії.

Вітамін D може антагонізувати лікарські засоби, що призначаються при гіперкальціємії, такі як кальцитонін, етидронат, памідронат.

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

Особливості застосування.

Немовлята можуть бути більш чутливі до впливу вітаміну D₃, тому в цій віковій групі лікарський засіб слід призначати з обережністю.

Вітамін D слід з обережністю призначати пацієнтам з порушеннями функції нирок і нирковими каменями, а також кардіологічним хворим через підвищений ризик гіперкальціємії. Необхідно з обережністю застосовувати лікарський засіб пацієнтам з порушеннями функції нирок. Довготривалий прийом лікарського засобу потребує контролю функції нирок за рівнем креатиніну в сироватці крові.

Через можливість надходження надмірної кількості холекальциферолу (вітаміну D₃) в організм слід враховувати загальне щоденне споживання вітаміну D із всіх джерел (інші вітамінні препарати, молоко, збагачене вітаміном D, риб'ячий жир, риба та яйця). Комбіновану терапію із застосуванням вітаміну D або кальцію слід проводити лише під наглядом лікаря і з контролем рівня кальцію у сироватці крові та сечі.

Слід з обережністю застосовувати лікарський засіб пацієнтам, які проходять лікування похідними бензотіазину, серцевими глікозидами, та іммобілізованим хворим (ризик розвитку гіперкальціємії, гіперкальціурії).

З особливою обережністю застосовувати лікарський засіб пацієнтам із саркоїдозом у зв'язку з ризиком прискореного перетворення вітаміну D у його активний метаболіт. Необхідно контролювати рівень кальцію у сироватці крові та сечі.

При псевдогіпопаратиреоїдизмі особливу увагу слід приділяти симптомам інтоксикації, що може бути відповіддю нормальної чутливості на застосування вітаміну D та вимагати застосування відповідної дози.

При псевдогіпопаратиреоїдизмі, що розвинувся після оперативного лікування щитовидної залози, необхідно припинити застосування препарату до відновлення функцій паращитовидних залоз для попередження інтоксикації вітаміном D.

Слід з особливою обережністю застосовувати лікарський засіб немовлятам, що народилися з маленьким переднім тім'ячком.

До складу препарату входить метилпарагідроксибензоат (E 218), що може спричинити алергічні реакції (можливо уповільнені).

Діти. Рівень кальцію в сироватці крові слід контролювати при тривалому прийомі добових доз вітаміну D, що перевищують 1000 МО.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У зв'язку зі збільшенням потреби у вітаміні D даний лікарський засіб застосовують жінкам у період вагітності та годування груддю, але рекомендовану дозу не слід перевищувати.

Вітамін D₃ потрапляє в грудне молоко, і це слід брати до уваги при додатковому введенні вітаміну D немовлятам.

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

Немає даних щодо впливу лікарського засобу на здатність керувати автомобілем або працювати

з іншими механізмами. Проте, враховуючи можливість розвитку небажаних реакцій з боку нервової системи, рекомендується дотримуватися обережності.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб застосовують перорально. 1 мл розчину містить приблизно 20 крапель.

1 крапля містить близько 200 МО холекальциферолу. Краплі додаються до чайної ложки соку або молока.

Діти

Профілактика рахіту

Немовлята до 1 року: 2–5 крапель (400–1000 МО) на добу, залежно від рекомендації лікаря.

Діти віком від 1 року: 2 краплі (400 МО) на добу.

Дефіцит вітаміну D

Немовлята до 1 року: 2–5 краплі (400–1000 МО) в день, залежно від рекомендації лікаря.

Діти віком від 1 року та підлітки (до 18 років): 3–5 крапель (600–1000 МО) на добу, залежно від рекомендації лікаря.

Дорослі

Вагітні та жінки, що годують груддю: 2 краплі (400 МО) в день.

Дефіцит вітаміну D: 7–10 крапель (1500–2000 МО) на добу, залежно від рекомендації лікаря.

Профілактика остеопорозу: 2–5 крапель (400–1000 МО) на добу.

Загальна добова доза вітаміну D не повинна перевищувати 1000 МО як для дітей, так і для жінок у період вагітності та годування груддю.

Діти. Лікарський засіб застосовують дітям від народження.

Передозування.

Ознаки передозування можуть з'явитися при різних дозах вітаміну D, що залежить від індивідуальних особливостей пацієнта.

У дорослих ознаки передозування можуть спостерігатися при застосуванні 20000–60000 МО/добу або більше протягом декількох тижнів чи місяців, а у дітей – при застосуванні 2000–4000 МО/добу протягом декількох місяців, а також після одноразового прийому лікарського засобу у великій кількості.

Симптоми. Наслідком хронічного передозування вітаміну D₃ є гіперкальціємія, ранніми симптомами якої є запор, нудота, блювання (частіше у дітей), діарея, сухість у роті, спрага, втрата апетиту, слабкість, головний біль, часте сечовипускання, сонливість, фоточутливість, панкреатит, ринорея, гіпертермія, зниження лібідо, кон'юнктивіт, гіперхолестеринемія, підвищення активності трансаміназ, серцева аритмія та уремія. Частими симптомами є: біль у м'язах і суглобах, головний біль, втрата маси тіла.

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

Гіперкальціємія може призвести до загальної кальцифікації судин, нирок та інших м'яких тканин і як наслідок – до артеріальної гіпертензії, серцевої або ниркової недостатності. У дітей може бути затримка росту. Рідко розвивається холестатична жовтяниця.

Лікування. Потрібно припинити прийом вітаміну D₃, приймати їжу без кальцію і велику кількість рідини. Цих заходів зазвичай достатньо, але вітамін D може депонуватися в жировій тканині, і симптоми передозування можуть зберігатися протягом декількох тижнів після завершення прийому. Таких пацієнтів можна лікувати глюкокортикоїдами, і тільки гіперкальціємія тяжкого ступеня потребує інтенсивної терапії. У разі нормального функціонування 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 на 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 застосуванні у рекомендованих дозах.

У разі індивідуальної підвищеної чутливості до лікарського засобу, що відзначається рідко, або у результаті застосування надто високих доз протягом довготривалого періоду може проявитися гіпервітаміноз D (гіперкальціємія).

З боку серцево-судинної системи: аритмія, гіпертензія.

З боку шлунково-кишкового тракту: втрата апетиту, нудота, блювання, запори, коліки (включаючи загострення колік), метеоризм, абдомінальний біль, спазми, диспепсія, сухість у ротовій порожнині, діарея.

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

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

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

З боку скелетно-м'язової системи: м'язовий і суглобовий біль, 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.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі 2-8 °C у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці в коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробники. ТОВ Тева Оперейшнз Поланд.

Тева Чех Індастріз с.р.о.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Вул. Могильська 80, 31-546 Краків, Польща.

Вул. Остравска 305/29, Комаров, 747 70 Опава, Чеська Республіка.