ЛП-№(012740)-(РГ-RU) от 05.12.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.12.2025 № 29999
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АЛЬФАДОЛ-Са

Регистрационный номер:

Торговое наименование: АЛЬФАДОЛ-Са

Международное непатентованное или группировочное наименование: Альфакальцидол + кальция карбонат

Лекарственная форма: капсулы

Состав:

Каждая капсула содержит:

Действующие вещества:

Альфакальцидол 0,25 мкг,

Кальция карбонат 500 мг (в пересчете на элементный кальций 200,00 мг)

Вспомогательные вещества: касторовое масло гидрогенизированное 6,00 мг, масло растительное гидрогенизированное 29,00 мг, смесь «LTG»: кукурузы масло 314,937 мг, бутилгидроксианизол 0,063 мг.

Темно-синяя часть оболочки капсулы содержит: желатин 46,14 мг, глицерол 13,84 мг, сорбитол 70 % раствор 2,31 мг, метилпарагидроксибензоат 0,22 мг, пропилпарагидроксибензоат 0,13 мг, вода 36,91 мг, краситель бриллиантовый голубой 0,13 мг, титана диоксид 0,32 мг.

Светло-синяя часть оболочки капсулы содержит: желатин 46,19 мг, глицерол 13,86 мг, сорбитол 70 % раствор 2,31 мг, метилпарагидроксибензоат 0,22 мг, пропилпарагидроксибензоат 0,13 мг, вода 36,95 мг, краситель бриллиантовый голубой 0,02 мг, титана диоксид 0,32 мг.

Дегидратированный этанол и соевых бобов масло – удаляются в процессе производства.

Описание

Продолговатой формы, двойной окраски (светло-синяя/темно-синяя) мягкие желатиновые капсулы. Содержимое капсул – почти белая пастообразная масса.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.12.2025 № 29999
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Фармакотерапевтическая группа: витамины; витамины A и D, включая их комбинации; витамин D и его аналоги.

Код АТХ: [A11CC03]

Фармакологические свойства

Комбинированный препарат, регулирующий обмен кальция и фосфора. Восполняет недостаток кальция и витамина D_3 в организме.

Основными терапевтическими эффектами альфакальцидола являются повышение концентрации 1,25-гидроксиколекальциферола в крови и, как следствие этого, усиление абсорбции кальция и фосфата; улучшение минерализации и уменьшение резорбции костной ткани, нормализация содержания паратиреоидного гормона в плазме, уменьшение костных и мышечных болей.

Кальций участвует в формировании костной ткани, процессе свертывания крови, передаче нервных импульсов, сокращениях скелетных мышц, регуляции работы сердца.

Обоснование комбинации альфакальцидола и кальция

Альфакальцидол усиливает абсорбцию кальция из желудочно-кишечного тракта и вызывает терапевтический эффект при остеопорозе. Содержание элементарного кальция в кальция карбонате составляет 40 %, т.е. в 500 мг кальция карбонате содержится 200 мг элементарного кальция, что соответствует минимальной физиологической потребности.

Фармакокинетика

Абсорбция – высокая, T_{Cmax} – 8–18 ч. В крови связывается со специфическими альфа-глобулинами.

Метаболизируется в печени с образованием активного метаболита кальцитриола (1,25-дигидроксиколекальциферол); меньшая часть метаболизируется в костной ткани. В отличие от природного витамина D, не метаболизируется в почках, что позволяет назначать при дефиците витамина D у пациентов с почечной недостаточностью (эффект не зависит от гидроксилирования в почках). Выводится почками и с желчью примерно в одинаковом количестве.

Показания к применению

Лекарственный препарат Альфадол-Са показан к применению у взрослых.

– Остеопороз (менопаузальный, сенильный, стероидный, идиопатический и др.) и его осложнения (переломы костей);
– почечная остеодистрофия;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.12.2025 № 29999
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

– гипопаратиреоидизм и гиперпаратиреоидизм (с поражением костей);
– хроническая почечная недостаточность.

Противопоказания

Гиперчувствительность к витамину D_3. Мочекаменная болезнь (образование кальциевых камней). Повышенное содержание кальция в крови (у лиц с усиленной функцией паращитовидных желез, гипервитаминозом D, остеохондрозом, метастазами опухолей в кости). Гиперфосфатемия (за исключением случаев, когда последняя развивается на фоне гипопаратиреоидизма), гипермагниемия, синдром Золлингера.
Непереносимость арахиса или сои. Детский возраст до 18 лет.

С осторожностью

С осторожностью принимать лицам; страдающим почечной недостаточностью, а также пациентам на гемодиализе. В случае длительного лечения необходимо проверять количество кальция, выделяемого почками.

Применение при беременности и лактации

Исследования не проводились, поэтому препарат противопоказан в период беременности и кормления грудью. При беременности препарат назначают только по абсолютным показаниям и только в том случае, если потенциальная польза его применения превышает возможный риск для плода; Гиперкальциемия во время беременности может влиять на развитие плода; Суточная доза не должна превышать 1500 мг кальция карбоната.

Способ применения и дозы

Внутрь.
При *остеопорозе* – по 1–2 капсулы в сутки.
При *остеодистрофии* при хронической почечной недостаточности – по 2 капсулы в сутки.
При *гипопаратиреозе и гиперпаратиреозе* (с поражением костей) – по 1–2 капсулы в сутки.
Хроническая почечная недостаточность – по 1–2 капсулы в сутки.
Продолжительность приема препарата определяется врачом.

Побочные действия

Со стороны процессов обмена веществ: гиперкальциемия. У пациентов с выраженным нарушением функции почек возможно развитие гиперфосфатемии.
Со стороны пищеварительной системы: запор, диарея.
Мочевыделительная система: нефрокальциноз.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.12.2025 № 29999
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Аллергические реакции: зуд, сыпь, крапивница.

Передозировка

При развитии гиперкальциемии следует прекратить приём препарат.

Гиперкальциемия проявляется, как недомогание, усталость, слабость, головокружение, сонливость, головная боль, тошнота, сухость во рту, запор, диарея, изжога, рвота, боли в животе, желудочно-кишечные расстройства, мышечные боли, боли в костях, боли в суставах, зуд.

Лечение: следует отменить прием препарата. Тяжелая форма гиперкальциемии требует проведение поддерживающих лечебных мероприятий – проводят гидратацию с введением инфузионных солевых растворов, в некоторых случаях – назначение «петлевых» диуретиков, кортикостероидов.

В случае острой передозировки необходимо проводить предварительное лечение промыванием желудка и/или введением минерального масла, что способствует уменьшению всасывания и увеличению выведения препарата через кишечник.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Альфакальцидол/гликозиды наперстянки

Гиперкальциемия у пациентов, которые принимают сердечные гликозиды, может усиливать сердечную аритмию, в связи с чем, следует избегать их совместное применение.

Альфакальцидол/барбитураты/противосудорожные препараты, являющиеся индукторами микросомальных ферментов печени

Пациентам, систематически получающим барбитураты или другие противосудорожные препараты, для достижения терапевтического эффекта необходимы повышенные дозы альфакальцидола.

Альфакальцидол/препараты, влияющие на абсорбцию

Абсорбцию альфакальцидола могут нарушать одновременно принимаемые минеральные масла (при длительном приеме), колестирамин, колестипол, сукральфат, а также большие количества алюминий содержащих антацидов.

При совместном применении альфакальцидола с антацидами и слабительными, содержащими магний, у пациентов находящихся на гемодиализе, следует учитывать возможность развития гипермагниемии.

Альфакальцидол/тиазидные диуретики

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.12.2025 № 29999
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Взаимодействие альфакальцидола с тиазидными диуретиками повышает, риск развития гиперкальциемии.

Кальция карбонат может нарушать абсорбцию одновременно принимаемых тетрациклина и ципрофлоксацина.

Особые указания

Альфакальцидол является активным производным витамина D_3. Во время лечения не следует назначать терапевтические дозы витамина D_3 и его производных вследствие возможности аддитивных эффектов и повышенного риска гиперкальциемии.

Препарат усиливает кишечную абсорбцию кальция и фосфата, концентрацию которых необходимо контролировать, особенно у пациентов с почечной недостаточностью.

Необходимо проводить мониторинг концентраций кальция, фосфата, щелочной фосфатазы, магния и креатинина.

При возникновении гиперкальциемии или гиперкальциурии их можно быстро устранить путем отмены препарата до нормализации концентрации кальция в плазме. Препарат следует применять с осторожностью у пациентов с гиперкальциурией, в частности у лиц с мочекаменной болезнью.

Препарат не оказывает влияние на вождение автотранспорта и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Данный лекарственный препарат содержит касторовое масло гидрогенизированное; может вызывать расстройство желудка и диарею (понос).

Данный лекарственный препарат содержит сорбитол 70% раствор. Необходимо учитывать аддитивное действие одновременно вводимых препаратов, содержащих сорбитол (или фруктозу), и поступление сорбитола (или фруктозы) с пищей.

Наличие в лекарственных препаратах для приема внутрь сорбитола может влиять на биодоступность других лекарственных препаратов для приема внутрь, вводимых одновременно.

Данный лекарственный препарат содержит метилпарагидроксибензоат; может вызывать аллергические реакции (возможно, отсроченные).

Данный лекарственный препарат содержит пропилпарагидроксибензоат; может вызывать аллергические реакции (возможно, отсроченные) и в исключительных случаях – бронхоспазм.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.12.2025 № 29999
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Форма выпуска

Капсулы 0,25 мкг +500 мг.

Первичная упаковка:

По 10 капсул в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги.

Вторичная упаковка:

3 блистера по 10 капсул с инструкцией по медицинскому применению в картонную пачку.

10 блистеров по 10 капсул с инструкцией по медицинскому применению в картонную пачку.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 ºС.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:

«Панацея Биотек Фарма Лтд.»,

Б1 Экстн./А-27 Мохан Кооператив Индастриал Эстейт, Матхура Роуд, Нью Дели-110044, Индия.

Производитель:

«Панацея Биотек Фарма Лтд.»,

Малпур, Бадди, Дист. Солан, Химачал Прадеш-173205, Индия.

Организация, принимающая претензии потребителей:

Представительство компании с ограниченной ответственностью

«Панацея Биотек Фарма Лтд.»,

119530, г. Москва, Очаковское шоссе, д. 34, оф. А-504,

тел.: +7 (495) 225-57-87,

e-mail: panaceabiotecmos@gmail.com

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.12.2025 № 29999
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

О развитии нежелательных реакций, связанных с приёмом препарата, сообщать:

ООО «АРС», Россия

123112, г. Москва, Пресненская набережная, дом 12, Многофункциональный офисно-рекреационный комплекс «Федерация», Башня «Восток», этаж 27, комната 17

тел.: 8-800-333-0435

e-mail: pv@pharmrussia.com