МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003990-011216
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Д3-Капелька

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Д3-Капелька

Международное непатентованное наименование (МНН): колекальциферол

Лекарственная форма: капли для приема внутрь

Состав

1 мл раствора (20 капель) содержит: *активное вещество:* колекальциферол (витамин D_3) 0,10 мг (4000 МЕ); *вспомогательные вещества*: метилпарагидроксибензоат 1,00 мг, бутилгидрокситолуол 0,10 мг, макрогола глицерилгидроксистеарат 100,00 мг, макрогол-400 50,00 мг, пропиленгликоль 100,00 мг, лимонная кислота безводная 1,25 мг, динатрия гидрофосфат безводный 6,10 мг, сукралоза 3,00 мг, вода до 1 мл.

Описание: бесцветный прозрачный или слегка опалесцирующий раствор.

Фармакотерапевтическая группа: регулятор кальциево-фосфорного обмена.

Код АТХ: A11CC05.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат, регулирующий обмен кальция и фосфора. Восполняет дефицит витамина D_3. Усиливает всасывание ионов кальция и фосфатов в кишечнике и их реабсорбцию в почечных канальцах. Способствует минерализации костей и является необходимым для нормального функционирования паращитовидных желез.

Фармакокинетика

Всасывание. Абсорбция - быстрая из дистального отдела тонкого кишечника, поступает в лимфатическую систему, попадает в печень и в общий кровоток.

Распределение. В крови связывается с α_2-глобулинами и частично с альбуминами. Колекальциферол накапливается в печени, костях, скелетных мышцах, почках, надпочечниках, миокарде, жировой ткани. Максимальная концентрация в тканях достигается через 4-5 ч, после этого несколько снижается, сохраняясь длительное время

на постоянном уровне. Кумулирует. Проникает через плацентарный барьер. Выделяется с грудным молоком.

Метаболизм. Биотрансформация происходит в печени и почках: в печени колекальциферол превращается в неактивный метаболит кальцифедиол (25-дигидроколекальциферол), в почках - из кальцифедиола превращается в активный метаболит кальцитриол (1,25-дигидроксиколекальциферол) и неактивный метаболит 24,25-дигидроксиколекальциферол. Подвергается кишечно-печеночной рециркуляции.

Выведение. Выводится препарат в основном с желчью и незначительное количество - почками.

Показания к применению

- Профилактика рахита у детей, в том числе при несбалансированном питании (дефиците витамина D), а также при недостаточной инсоляции в зимний период.
- Профилактика дефицита витамина D при беременности и в период грудного вскармливания.
- Профилактика остеопороза различного генеза.

Противопоказания

Гиперкальциемия; гиперкальциурия; псевдопаратиреоз; кальциевый нефроуролитиаз; тиреотоксикоз (вероятность гиперчувствительности); почечная остеодистрофия с гиперфосфатемией; гипервитаминоз D; повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С осторожностью

При атеросклерозе, сердечной недостаточности, почечной недостаточности, саркоидозе или других гранулематозах, гиперфосфатемии, фосфатном нефроуролитиазе (в т.ч. в анамнезе), органических поражениях сердца, острых и хронических заболеваниях печени и почек, заболеваниях желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) (в т.ч. язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки), при гипотиреозе, при беременности и в период грудного вскармливания, при приеме дополнительных количеств витамина D_3 (например, в составе других препаратов), иммобилизованные больные, у грудных детей, при предрасположенности к раннему зарастанию родничков (когда от рождения установлены малые размеры переднего темечка).

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

С осторожностью следует применять колекальциферол при беременности и в период грудного вскармливания.

При передозировке возможно возникновение гиперкальциемии и трансплацентарного проникновения метаболитов витамина D_3 в организм плода, что может привести к

тератогенному действию: задержка умственного и физического развития плода, особые формы аортального стеноза.

Витамин D_3 проникает в грудное молоко, это следует иметь в виду при назначении его детям, находящимся на грудном вскармливании

При беременности и в период грудного вскармливания суточная доза колекальциферола не должна превышать дозы 600 МЕ.

Способ применения и дозы

Внутрь, предварительно растворив в чайной ложке молока, сока или воды. Одна капля препарата содержит около 200 МЕ колекальциферола.

- новорожденные и дети в течение первого года жизни -2-5 капель (400-1000 МЕ) в сутки в соответствии с рекомендациями лечащего врача.
- детям старше 1 года, беременным и женщинам в период грудного вскармливания - 2 капли (400 МЕ) в сутки.

Суточная доза для детей не должна превышать 1000 МЕ.

Длительность применения препарата зависит от продолжительности беременности, грудного вскармливания или периода дефицита витамина D и определяется лечащим врачом.

Для профилактики остеопороза - 2-5 капель (400-1000 МЕ) в сутки.

При применении препарата рекомендуется периодически проводить мониторинг концентрации кальция в плазме крови.

Побочное действие

Рекомендуемые дозы препарата D_3 капелька как правило не вызывают побочных эффектов.

Со стороны пищеварительной системы: запор, метеоризм, тошнота, боль в животе, диарея, снижение аппетита.

Со стороны обмена веществ: гиперфосфатемия, гиперкальциемия, ранними симптомами которой являются - запор, тошнота, рвота (чаще проявляется у детей), диарея, сухость слизистой оболочки полости рта, жажда, потеря аппетита, слабость, головная боль, учащенное мочеиспускание и гиперкальциурия в случае приема препарата в течение длительного времени в высоких дозах (см. раздел «Передозировка»), полиурия.

Со стороны костно-мышечной системы: миалгия, артралгия.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: повышение артериального давления, аритмии.

Аллергические реакции: кожный зуд, кожная сыпь, крапивница.

Прочие: головная боль, нарушение функции почек, обострение туберкулезного процесса в легких.

Передозировка

Доза, которая может вызвать токсический эффект зависит от индивидуальной чувствительности. Симптомы передозировки у взрослых могут возникнуть при применении в дозах от 20000 до 60000 МЕ или более в сутки в течение нескольких недель или месяцев, а у детей - при применении в дозах от 2000 до 4000 МЕ в течение нескольких месяцев, а также - после однократного применения высокой дозы препарата.

Симптомы гипервитаминоза D_3: ранние (обусловленные гиперкальциемией) - запор или диарея, сухость слизистой оболочки полости рта, головная боль, жажда, поллакиурия, никтурия, полиурия, анорексия, металлический привкус во рту, тошнота, рвота, повышенная утомляемость, общая слабость, адинамия, дегидратация, гиперкальциемия, гиперкальциурия, повышение в плазме крови концентрации 25-дигидроколекальциферола; поздние - боль в костях, помутнение мочи (появление в моче гиалиновых цилиндров, протеинурии, лейкоцитурии), повышение АД, кожный зуд, фоточувствительность глаз, гиперемия конъюнктивы, аритмия, сонливость, миалгия, тошнота, рвота, панкреатит, гастралгия, снижение массы тела; редко - изменения психики (вплоть до развития психоза) и настроения.

Симптомы хронической передозировки витамина D_3: кальциноз мягких тканей, почек, легких, кровеносных сосудов, повышение артериального давления, почечная и сердечная недостаточность (эти эффекты наиболее часто возникают при присоединении к гиперкальциемии, гиперфосфатемии), нарушение роста у детей (длительный прием в дозе 1800 МЕ/сут).

Лечение: при острой или хронической передозировке необходимо проводить мероприятия по лечению развивающейся гиперкальциемии. В зависимости от степени тяжести гиперкальциемии применяют следующие меры: отмена препарата, диета с низким содержанием кальция, потребление больших количеств жидкости, применение глюкортикостероидов, витамина Е, аскорбиновой кислоты, ретинола, тиамина, пантотеновой кислоты, рибофлавина; в тяжелых случаях - внутривенное введение 0.9% раствора натрия хлорида, фуросемида, электролитов, проведение гемодиализа, введение кальцитонина. Специфического антидота не существует.

Для исключения передозировки при применении препарата рекомендуется мониторинг содержания кальция в плазме крови.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Фенитоин, примидон и препараты группы барбитуратов могут снизить эффективность витамина D_3.

Одновременное применение витамина D_3 и антацидов, содержащих магний, может привести к развитию гипермагниемии.

Кальцитонин, бисфосфонаты (в т.ч. этидроновая, памидроновая кислота), пликамицин снижают эффект.

Колестирамин, колестипол, неомицин и минеральное масло снижают всасывание витамина D_3 из желудочно-кишечного тракта.

Увеличивает абсорбцию фосфорсодержащих препаратов и риск возникновения гиперфосфатемии.

При одновременном применении с натрия фторидом интервал между приемом должен составлять не менее 2 ч, с пероральными формами тетрациклинов - не менее 3 ч.

При одновременном применении с глюкокортикостероидами возможно снижение эффективности препарата.

Одновременное применение с сердечными гликозидами может увеличивать их токсический потенциал вследствие развития гиперкальциемии. У таких пациентов необходимо контролировать показатели содержания кальция, электрокардиограмму и корректировать дозу сердечных гликозидов.

Одновременное применение производных бензодиазепина повышает риск развития гиперкальциемии.

Витамин D_3 можно комбинировать с метаболитами или аналогами витамина D только в исключительных случаях и под контролем содержания кальция в сыворотке крови.

Одновременный применение витамина D_3 и препаратов, содержащих большие дозы кальция или тиазидных диуретиков, повышает риск развития гиперкальциемии. У таких пациентов необходимо проводить постоянный мониторинг содержания кальция в плазме крови.

Рифампицин и изониазид могут снижать эффект препарата из-за увеличения скорости биотрансформации.

Особые указания

Новорожденные, находящиеся на грудном вскармливании, особенно рожденные матерями с темной кожей и/или получавшие недостаточную инсоляцию, имеют высокий риск возникновения дефицита витамина D.

Следует соблюдать осторожность при применении препарата у детей, находящихся на грудном вскармливании, т.к. они могут иметь повышенную чувствительность к витамину D.

Суточная доза для детей не должна превышать 1000 МЕ. В пожилом возрасте потребность в витамине D может возрастать вследствие уменьшения абсорбции витамина D, снижения способности кожи синтезировать провитамин D3, уменьшения времени инсоляции, возрастания частоты возникновения почечной недостаточности.

Следует соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов с нарушением функции почек, мочекаменной болезнью, сердечно-сосудистыми заболеваниями в связи с повышенным риском развития гиперкальциемии.

Рекомендуется применять препарат под контролем содержания кальция в плазме крови и моче, особенно при одновременном применении с тиазидными диуретиками.

Следует учитывать суммарное потребление витамина D из всех источников (витамины, молоко с добавлением витамина D, рыбий жир, рыба и яйца, которые являются натуральным источником витамина D) для того, чтобы избежать чрезмерного поступления колекальциферола в организм.

При длительном применении витамина D в дозах, превышающих 1000 МЕ в сутки, необходимо регулярно контролировать концентрацию кальция в плазме крови.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Данные по влиянию на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами отсутствуют.

Форма выпуска

Капли для приема внутрь 4000 МЕ/мл.

По 10 мл во флаконы темного стекла со встроенной полиэтиленовой пробкой-капельницей и завинчивающейся полипропиленовой крышкой. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, при температуре от 2 °С до 8 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Открытый флакон – 100 дней.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

По рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано РУ:

Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., Израиль

Производитель:

Тева Оперейшнс Поланд Сп. з о.о.,

ул. Могильска 80, 31-546 Краков, Польша

Претензии потребителей направлять по адресу:

115054, г. Москва, ул. Валовая, д. 35,

тел.: +7(495) 644-22-34, факс: +7(495) 644-22-35/36

Специалист по регистрации  Панфилова Е.В.