МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003990- 100717
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Д3-Капелька®

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Д3-Капелька®

Международное непатентованное наименование (МНН): колекальциферол

Лекарственная форма: капли для приема внутрь

Состав

1 мл раствора (20 капель) содержит: *действующее 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. Дефицит витамина D может привести к увеличению продукции паратиреоидного гормона и вымыванию кальция из костей, что является причиной развития рахита у детей и остеомаляции у взрослых.

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 часов, 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.

Действие витамина D начинается через 2-6 часов и продолжается в течение 3 - 5 дней.

Показания к применению

- Профилактика и лечение дефицита витамина D у детей и взрослых.
- Профилактика рахита у детей, в том числе находящихся на грудном вскармливании и 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.
- Гипервитаминоз D.
- Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С осторожностью

- Беременность и период грудного вскармливания.
- Иммобилизованные больные.
- Грудные дети с предрасположенностью к раннему зарастанию родничков (при установлении от рождения малых размеров переднего темечка).
- Почечная недостаточность, мочекаменная болезнь.
- Атеросклероз, сердечная недостаточность.

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.

Перед использованием встряхнуть флакон, затем в вертикальном положении нажать 1 раз в центре пипетки - капельницы для удаления воздуха.

Режим дозирования.

Дети

Профилактика рахита.

- Новорожденные и дети в течение первого года жизни: 2-5 капель (400-1000 МЕ) в сутки в соответствии с рекомендациями лечащего врача.
- Дети старше 1 года: 2 капли (400 МЕ) в сутки.

Дефицит витамина D

- Дети первого года жизни, в том числе находящиеся на грудном вскармливании: 2-5 капель (400-1000 МЕ) в сутки, в соответствии с рекомендациями лечащего врача.
- Дети старше 1 года и подростки до 18 лет: 3-5 капель (600-1000 МЕ) в сутки, в соответствии с рекомендациями лечащего врача.

Суточная доза для детей не должна превышать 1000 МЕ.

Взрослые

- Беременные и женщины в период грудного вскармливания: 2 капли (400 МЕ) в сутки.
- Дефицит витамина D: 7-10 капель (1400-2000 МЕ) в сутки в соответствии с рекомендациями лечащего врача.
- Для профилактики остеопороза: 2-5 капель (400-1000 МЕ) в сутки.

Способ применения

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

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

Побочное действие

Желудочно-кишечные нарушения: запор, метеоризм, рвота, боль в животе, диспепсия.

Нарушения метаболизма: симптомы гипервитаминоза D (гиперкальциемия) возможны только в результате передозировки или длительного бесконтрольного применения (см. раздел «Передозировка»).

Если любые указанные в инструкции побочные эффекты усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы передозировки могут появиться при различных дозах витамина D в зависимости от индивидуальных особенностей пациентов. 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:

Тошнота и рвота (обычно у детей), диарея, запор, сухость слизистой оболочки полости рта, жажда, отсутствие аппетита, слабость, головная боль, учащенное мочеиспускание.

Симптомы хронической передозировки: кальциноз сосудов, почек, мягких тканей с возможным последующим развитием артериальной гипертензии, почечной или сердечной недостаточности. У детей возможна задержка роста.

Лечение:

Отмена препарата, обильное питье, исключить продукты, содержащие кальций. Данных мер обычно достаточно, но витамин D может задерживаться в жировой ткани, вследствие чего симптомы передозировки могут проявляться в течение нескольких недель после прекращения применения витамина D. В этом случае пациентам может быть показано лечение глюкокортикоидами, а в тяжелых случаях гиперкальциемии – интенсивная терапия.

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.

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

Одновременное применение с сердечными гликозидами может увеличивать их токсический потенциал вследствие 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.

Одновременное 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 D_3, 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 флакон темного стекла с кольцом из полиэтилена низкой плотности, снабженным резиновой пипеткой-капельницей и завинчивающейся крышкой из полиэтилена низкой плотности с контролем первого вскрытия. По 1 флакону 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.

Срок годности открытого флакона – 100 дней.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают 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

Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «Тева», 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.