

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

ИГВИТОН

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер:

Торговое название: ИГВИТОН

Международное непатентованное наименование: Колекальциферол

Лекарственная форма: капли для приема внутрь.

Состав:

1 мл препарата, содержит:

действующее вещество: колекальциферол (Витамин D₃) - 0,375 мг (эквивалентно 15000 ME);

вспомогательные вещества: полиоксил 35 касторовое масло - 20,000 мг, сахара - 250,000 мг, лимонной кислоты моногидрат - 0,400 мг, бензиловый спирт - 10,000 мг, ароматизатор «Тутти-Фрутти» - 0,500 мг, натрия гидрофосфат - 9,000 мг, вода очищенная - до 1,000 мл.

Описание: Прозрачный раствор слегка коричневого цвета с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: Кальциево-фосфорного обмена регулятор.

Код АТХ: A11CC05

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Витамин D₃ является активным антирахитическим фактором. Самой важной функцией витамина D₃ является регулирование метаболизма кальция и фосфатов, что способствует правильной минерализации и росту скелета.

Витамин D₃ является естественной формой витамина D, которая образуется у человека в коже под действием солнечных лучей. По сравнению с витамином D₂ характеризуется на 25% более высокой активностью. Колекальциферол играет существенную роль в абсорбции кальция и фосфатов из кишечника, в транспорте минеральных солей и в процессе кальцификации костей, регулирует также выведение кальция и фосфатов почками. Концентрация ионов кальция в крови обуславливает поддержание тонуса мышц

скелетной мускулатуры, функцию миокарда, способствует проведению нервного возбуждения, регулирует процесс свертывания крови. Витамин D необходим для нормальной функции околощитовидных желез, также участвует в функционировании иммунной системы, влияя на производство лимфокинов.

Недостаток витамина D в пище, нарушение его всасывания, дефицит кальция, а также недостаточное пребывание на солнечном свете приводит: у детей в период интенсивного роста - к рахиту, у взрослых - к остеомалации, у беременных женщин могут возникнуть симптомы тетании, у новорожденных - нарушение процессов кальцификации костной ткани. Повышенная потребность в витамине D возникает у женщин в период климакса в связи с развитием гормональных нарушений, приводящих к остеопорозу.

Фармакокинетика

Водный раствор витамина D₃ всасывается лучше, чем масляный раствор. У недоношенных детей происходит недостаточное образование и поступление желчи в кишечник, что нарушает всасывание витаминов в виде масляных растворов. После перорального применения колекальциферол абсорбируется в тонком кишечнике. Метаболизируется в печени и почках. Период полувыведения колекальциферола из крови составляет несколько дней и может продлиться в случае почечной недостаточности. Препарат проникает через плацентарный барьер и в молоко матери. Витамин D₃ обладает свойством кумуляции. Выводится из организма почками в незначительном количестве, большая часть выводится с желчью.

Показания к применению

Профилактика дефицита витамина D и заболеваний, связанных с его недостаточностью (рахита, остеомалации).

Лечение рахита.

Комплексная терапия остеопороза различного генеза.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, особенно к бензиловому спирту.

Дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Гипервитаминоз витамина D.

Повышенный уровень кальция в крови (гиперкальциемия), повышенное выделение кальция с мочой (гиперкальциурия), мочекаменная болезнь (образование кальциевых оксалатных камней), в т.ч. в анамнезе, почечная остеодистрофия с гиперфосфатемией, псевдогипопаратиреоз.

Саркоидоз.

Острые и хронические заболевания печени и почек, почечная недостаточность.

Активная форма туберкулеза легких.

Детский возраст до 4-х недель жизни.

С осторожностью

У пациентов, находящихся в состоянии иммобилизации.

У пациентов, принимающих тиазидные диуретики, а также у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями, принимающих сердечные гликозиды (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

В период беременности и грудного вскармливания (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»)

У грудных детей при предрасположенности к раннему зарастанию родничков (когда от рождения установлены малые размеры переднего темечка).

При приеме дополнительных количеств витамина D и кальция (например, в составе других препаратов), при нарушении экскреции кальция и фосфатов с мочой, при лечении производными бензотиадиазина и у иммобилизованных пациентов (риск развития гиперкальциемии и гиперкальциурии) (см. раздел **Особые указания**).

У пациентов со следующими сопутствующими заболеваниями: атеросклероз, сердечная недостаточность, органические поражения сердца, гранулематозы, гиперфосфатемия, фосфатный нефроуролитиаз, заболевания желудочно-кишечного тракта, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, гипотиреоз.

При наличии одного или нескольких из перечисленных заболеваний и состояний перед приемом препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В период беременности не следует применять витамин D₃ в высоких дозах из-за возможности проявления тератогенного действия в случае передозировки.

С осторожностью следует назначать витамин D₃ у женщин, кормящих ребенка грудью - препарат, принимаемый в высоких дозах матерью, может вызвать симптомы передозировки у ребенка.

Способ применения и дозы

Перорально.

Препарат принимают внутрь в ложечке жидкости.

Для точного отмеривания дозы препарата при подсчете капель флакон следует держать под углом 45°.

1 капля содержит около 500 МЕ витамина D₃.

Профилактика рахита:

- доношенные новорожденные с 4-х недель жизни - 1 капля (500 ME) в сутки;
- недоношенные дети с 4-х недель жизни - 2 капли (1000 ME) в сутки в течение первого года жизни, затем по 1 капле (500 ME) в сутки.

Препарат применять в течение первых двух лет жизни ребенка, в периоды пониженной инсоляции (особенно в зимний период).

Лечение рахита:

При отсутствии видимых деформаций костной системы (легкая степень рахита) - по 2-3 капли (1000-1500 ME) в сутки, лечение продолжать в течение 30 дней.

При наличии деформаций костной системы, характерных для рахита средней и тяжелой степени - по 4-8 капель (2000-4000 ME) в сутки, лечение продолжать в течение 30-45 дней, доза препарата и продолжительность терапии зависят от выраженности изменений и определяются врачом (см. Особые указания).

Профилактика дефицита витамина D и заболеваний, связанных с его недостаточностью (остеомаляции):

По 1 капле (500 ME) в сутки в течение всего периода, сопровождающегося дефицитом поступления витамина D. Минимальная продолжительность курса профилактики – 1 месяц.

При комплексном лечении остеопороза:

По 1-2 капли (500-1000 ME) в сутки в течение 3 месяцев. Повторное проведение курсов терапии возможно по рекомендации врача, в зависимости от результатов оценки маркеров костного обмена и обмена кальция (см. Особые указания).

Побочные действия

Частота нежелательных реакций не определена.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: гиперкальциемия и гиперкальциурия.

Нарушения со стороны нервной системы, головная боль.

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

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: обострение туберкулезного процесса в легких.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: снижение аппетита, запор, метеоризм, тошнота, абдоминальная боль или диарея.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: реакции гиперчувствительности, такие как зуд, кожная сыпь и крапивница.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: артралгия,

миалгия.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: нарушение функции почек, полиурия.

При возникновении побочных эффектов следует обратиться к врачу.

Передозировка

Симптомы острой передозировки витамина D₃:

Ранние проявления (обусловленные гиперкальциемией) - запор или диарея, сухость слизистой оболочки полости рта, головная боль, жажда, поллакиурия, никтурия, полиурия, анорексия, металлический привкус во рту, тошнота, рвота, общая слабость и усталость, гиперкальциемия, гиперкальциурия, дегидратация;

Поздние проявления - боль в костях, помутнение мочи (появление в моче гиалиновых цилиндров, протеинурии, лейкоцитурии), повышение артериального давления, кожный зуд, фоточувствительность глаз, гиперемия конъюнктивы, аритмия, сонливость, миалгия, тошнота, рвота, панкреатит, гастралгия, похудание, редко - психоз (изменения психики) и изменение настроения.

Симптомы хронической передозировки витамина D₃ (при приеме в течение нескольких недель или месяцев для взрослых в дозах 20000-60000 МЕ/сут, детей - 2000-4000 МЕ/сут): кальциноз мягких тканей, почек, легких, кровеносных сосудов, артериальная гипертензия, почечная и хроническая 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 появлении вышеописанных симптомов следует прервать применение препарата и обратиться к врачу. Показана диета с низким содержанием кальция (в течение нескольких недель), потребление больших количеств жидкости, сформированный диурез с применением фуросемида, электролитов, а также назначение глюкокортикостероидов, кальцитонина. При надлежащем функционировании почек уровень кальция может быть значительно снижен путем инфузии изотонического раствора хлорида натрия (3-6 литров в течение 24 ч) с добавлением фуросемида и, в некоторых случаях, также натрия эдетата в дозе 15 мг/кг/ч, при одновременном постоянном мониторинге уровня кальция и данных электрокардиограммы. При олигоанурии, напротив, необходимо проведение гемодиализа (диализат без кальция). Специфический антидот неизвестен.

Для предупреждения передозировки в ряде случаев рекомендуется контроль концентрации кальция в крови.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Противоэпилептические средства (особенно фенитоин и фенobarбитал, примидон), рифампицин, колестирамин снижают реабсорбцию витамина D₃.

Применение одновременно с тиазидными диуретиками повышает риск развития гиперкальциемии. В подобных случаях необходимо проводить постоянный мониторинг концентрации кальция в крови.

При гипервитаминозе D₃ возможно усиление действия сердечных гликозидов и повышение риска возникновения аритмии, обусловленные развитием гиперкальциемии (целесообразны контроль концентрации кальция в крови, электрокардиограммы, а также коррекция дозы сердечного гликозида).

Сопутствующая терапия глюкокортикостероидами может снижать эффективность витамина D₃.

Длительное применение ангацидных средств, содержащих алюминий и магний, в комбинации с витамином D₃ может способствовать повышению концентрации алюминия и магния в крови и как следствие - токсическому влиянию алюминия на костную ткань и гипермагниемии у пациентов с почечной недостаточностью.

Колестирамин, колестипол и минеральные масла снижают абсорбцию в желудочно-кишечном тракте жирорастворимых витаминов и требуют повышения их дозы.

Сопутствующее применение бензодиазепинов повышает риск развития гиперкальциемии. Препараты, содержащие высокие концентрации кальция и фосфора, увеличивают риск развития гиперфосфатемии.

При одновременном применении с натрия фторидом интервал между приемом должен составлять не менее 2 ч; с пероральными формами тетрациклинов - не менее 3 ч. Одновременное применение с другими аналогами витамина D повышает риск развития гипервитаминоза витамина D.

Кетоконазол может угнетать как биосинтез, так и катаболизм 1,25(OH)₂-колекальциферола.

Витамин D является антагонистом препаратов, применяемых при гиперкальциемии: кальцитонин, этидронат, памидронат, пликамицин, галлия нитрат.

Изониазид и рифампицин способны снижать эффект препарата из-за увеличения скорости биотрансформации.

Витамин D₃ не взаимодействует с пищей.

Особые указания

Избегать передозировки.

Индивидуальное обеспечение определенной потребности должно учитывать все возможные источники этого витамина.

Слишком высокие дозы витамина D₃, применяемые продолжительно или ударные дозы, могут быть причиной хронического гипервитаминоза D₃.

Определение суточной потребности ребенка в витамине D и способа его применения должны устанавливаться врачом индивидуально и каждый раз подвергаться коррекции во время периодических обследований, особенно в первые месяцы жизни.

При достижении адекватного уровня концентрации витамина D в крови (>30 нг/мл 25(OH)D) у взрослых возможно продолжение поддерживающей терапии препаратом **Игвитон** в дозе 1500 -2000 МЕ (3-4 капли) в сутки.

Не применять одновременно с витамином D₃ высокие дозы кальция.

Во время лечения необходим периодический контроль концентрации фосфатов в крови и моче.

При длительном приеме колекальциферола необходимо регулярно определять уровень кальция в сыворотке крови и моче, а также оценивать функцию почек путем измерения сывороточного уровня креатинина. При необходимости, следует корректировать дозу колекальциферола в зависимости от уровня кальция в сыворотке крови.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Данные о возможном влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами отсутствуют.

Форма выпуска

Капли для приема внутрь 15000 МЕ/мл.

По 10 мл препарата во флаконе из темного стекла III типа с пробкой-капельницей из полиэтилена низкой плотности и навинчивающейся защитной крышкой из полиэтилена высокой плотности, снабженной предохранительным кольцом.

1 флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке картонной.

Срок годности

3 года.

После вскрытия флакона препарат использовать в течение 6 месяцев.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения и производитель (все стадии, включая выпускающий контроль качества):

«Уорлд Медицин Илач Сан. ве Тидж. А.Ш.», Турция

15 Temmuz Mah., Джами Йолу Джад. № 50 Гюнешли, Багджылар/Стамбул, (15 Temmuz Mah., Cami Yolu Cad. No.: 50 Gunesli, Bagcilar/Istanbul, TURKEY).

Организация, уполномоченная принимать претензии на территории Российской Федерации:

ООО «ТРОКАС ФАРМА»,

141402, Московская область,

г. Химки, ул. Спартаковская д.5, корп. 7, офис 8.

Тел/факс: 8-800-700-45-68; майл: info@worldmedicine.ru

Доверенный представитель

«Уорлд Медицин Илач Сан. ве Тидж. А.Ш.», Турция

Т.С. Колодезная

WORLD MEDICINE İLAC SAN. ve TİC. A.Ş.

15 Temmuz Mah. Camiyolu Cad. No:50

Bagcilar/İSTAMBUL Tic. Sic. No: 76936

Güneşli V.D.: 814 048 0524

Mersis No: 081404805240001



132784