Инструкция
по медицинскому применению препарата

Эргокальциферол (витамин D_2)

Регистрационный номер

Торговое название
Эргокальциферол (витамин D_2)

Международное непатентованное название
Эргокальциферол

Лекарственная форма
Раствор для приема внутрь (масляный)

Состав
1 мл препарата содержит:
Активное вещество: эргокальциферол – 25000 МЕ (0,625 мг);
Вспомогательное вещество: соевых бобов масло гидратированное первого сорта – до 1 мл.

Описание
Прозрачная маслянистая жидкость от светло-желтого до темно-желтого цвета, без прогорклого запаха.

Фармакотерапевтическая группа
Витамин – кальциево – фосфорного обмена регулятор.

Код АТХ [A11CC01]

Фармакологическое действие
Жирорастворимый витамин D_2. Регулирует обмен кальция и фосфора в организме. Его активные метаболиты (в частности, кальцитриол) легко проникают через клеточные мембраны и связываются в клетках органов-мишеней со специальными рецепторами, что способствует активации синтеза кальцийсвязывающих белков, облегчению всасывания кальция и фосфора (вторично) в кишечнике, усилению их реабсорбции в проксимальных канальцах почек, а так же увеличению захвата костной тканью и предотвращению резорбции их костной ткани.

Повышение кальция в крови начинается уже через 12-24 ч после приема препарата, терапевтический эффект отмечается через 10-14 дней и продолжается до 6 мес.

Фармакокинетика.
Быстро всасывается в тонком кишечнике (в присутствии желчных кислот - на 60-69 %, при гиповитаминозе - почти полностью); в тонкой кишке подвергаются частичному всасыванию (энтерогепатическая циркуляция). При снижении поступления желчи в кишечник интенсивность и полнота абсорбции резко снижаются. В плазме и лимфатической системе связывается с альфа-

глобулинами и циркулирует в виде хиломикронов и липопротеинов. В большом количестве накапливается в костях, в меньшем - в печени, мышцах, крови, тонкой кишке, особенно долго сохраняется в жировой ткани. В незначительных количествах проникает в грудное молоко. Подвергается метаболизму, превращаясь в печени в неактивный метаболит кальцифедиол (25-дигидрохолекальциферол), в почках – из кальцифедиола превращается в активный метаболит кальцитриол (1,25- дигидроксихолекальциферол) и неактивный метаболит 24,25- дигидроксихолекальциферол. T1/2 – 19-48 ч.

Витамин D_2 и его метаболиты выводятся с желчью, незначительное количество – почками. Кумулирует.

Показания к применению

Витамин D_2 применяют для профилактики и лечения рахита и рахитоподобных заболеваний у детей. В комплексной терапии применяют при остеопатиях разного генеза, у больных с ортопедической патологией (остеопорозе) или замедленной консолидацией переломов.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, гиперкальциемия, гипервитаминоз D, почечная остеодистрофия с гиперфосфатемией.

Применение при беременности и лактации

Витамин D_2 и его метаболиты проникают в грудное молоко. Передозировка витамина во время беременности и лактации не допускается, поскольку гиперкальциемия может вызывать дефекты физического и умственного развития у плода.

С осторожностью

Атеросклероз, пожилой возраст (может способствовать развитию атеросклероза), туберкулез легких (активная форма), саркоидоз или др. грануломатозы, хроническая сердечная недостаточность, период лактации, детский возраст.

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь.

Раствор эргокальциферола (витамина D_2) в масле содержит в 1 мл 25000 МЕ. Одна капля раствора эргокальциферола (витамина D_2) в масле из глазной пипетки содержит около 700 МЕ.

Доношенным детям для профилактики рахита витамин D_2 назначают с 3-х недельного возраста в течение всего первого года за исключением летних месяцев. Курсовая доза за год в среднем составляет не более 150-300 тыс. МЕ.

Недоношенным детям и детям, находящимся в неблагоприятных бытовых и климатических условиях, витамин D_2 назначают с 2 нед жизни. Общая доза эргокальциферола (витамина D_2) в масле в этих случаях – 300-400 тыс. МЕ.

При лечении рахита I степени детям назначают ежедневно по 10-15 тыс. МЕ препарата в течение 30-45 дней. Всего на курс лечения назначают не более 500-600 тыс. МЕ.

При лечении рахита II-III степени на курс лечения назначают 600-800 тыс. МЕ эргокальциферола (витамина D_2) в течение 30-45 дней.

В случае обострения или рецидива рахита рекомендуется повторный курс лечения в общей дозе 400 тыс. МЕ в течение 10 дней, но не раньше, чем через 2 месяца после окончания первого курса.

Для лечения больных с ортопедической патологией (остеопороз) рекомендуется принимать по 3 тыс. МЕ препарата в сутки в течение 45 дней, повторный курс спустя 3 месяца.

Побочное действие

Аллергические реакции.

Передозировка

Симптомы гипервитаминоза витамина D_2: ранние (обусловленные гиперкальциемией) – запор или диарея, сухость слизистой оболочки полости рта, головная боль, жажда, поллакиурия, никтурия, полиурия, анорексия, металлический привкус во рту, тошнота, рвота, необычная усталость, астения, гиперкальциемия, гиперкальциурия; поздние – боль в костях, помутнение мочи (появление в моче гиалиновых цилиндров, протеинурии, лейкоцитурии), повышенное артериальное давление, кожный зуд, фоточувствительность глаз, гиперемия конъюнктивы, аритмия, сонливость, миалгия, тошнота, рвота, панкреатит, гастралгия, похудание, редко – изменение настроения и психики (вплоть до развития психоза).

Симптомы хронической интоксикации витамином D_2 (при приеме в течение нескольких недель или месяцев для взрослых в дозах 20-60 тыс. МЕ/сут, для детей – 2-4 тыс. МЕ/сут); кальциноз мягких тканей, почек, легких, кровеносных сосудов, артериальная гипертензия, почечная и сердечно-сосудистая недостаточность вплоть до смертельного исхода (эти эффекты наиболее часто возникают при присоединении к гипкальциемии, гиперфосфатемии), нарушение роста у детей (длительный прием в дозе 1,8 тыс. МЕ/сут).

Лечение: при проявлении признаков гипервитаминоза D необходимо отменить препарат, ограничить поступление кальция, назначить витамины А, С и В.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Токсическое действие ослабляют витамин А, витамин Е, аскорбиновая кислота, пантотеновая кислота, тиамин, рибофлавин, пиридоксин.

Тиазидные диуретики, препараты, содержащие кальций повышают риск развития гиперкальциемии (требуют мониторинга концентрации кальция в крови).

При гипервитаминозе, вызванном применением эргокальциферола, возможно усиление действия сердечных гликозидов и повышение риска возникновения аритмии, обусловленные развитием гиперкальциемии (целесообразная коррекция дозы сердечных гликозидов).

Не следует принимать одновременно с поливитаминными комплексами, содержащими эргокальциферол.

Под влиянием барбитуратов (в т.ч. фенобарбитала), фенитоина, примидона потребность в эргокальциферole может значительно повышаться, что выражается в усилении остеомаляции или степени тяжести рахита (обусловлено ускорением метаболизма эргокальциферола в неактивные метаболиты вследствие индукции микросомальных ферментов).

Длительная терапия на фоне одновременного применения антацидов, содержащих ионы алюминия и магния, увеличивает их концентрацию в крови и риск возникновения интоксикации (особенно при наличии хронической почечной недостаточности).

Кальцитонин, производные этидроновой и памидроновой кислот, пликамицин, галлия нитрат и глюкокортикостероидные препараты снижают эффект.

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

Увеличивает абсорбцию фосфорсодержащих препаратов и риск возникновения гиперфосфатемии.

Одновременное применение с другими аналогами витамина D_2 (особенно кальцифедиолом) повышает риск развития гипервитаминоза.

Особые указания

Препараты витамина D_2 хранят в условиях, исключающих действия света и воздуха, инактивирующих их: кислород окисляет витамин D_2, а свет превращает его в ядовитый токсистерин. Необходимо учитывать, что витамин D_2 обладает кумулятивными свойствами. При длительном применении необходимо определять концентрацию кальция в крови и моче. При лечении большими дозами эргокальциферола рекомендуется одновременный прием витамина А по 10-15 тыс. МЕ/сут., в также аскорбиновой кислоты и витаминов группы В.

При назначении эргокальциферола недоношенным детям целесообразно вводить одновременно фосфаты.

Следует иметь в виду, что чувствительность к витамину D_2 у разных пациентов индивидуальна и у ряда пациентов прием даже терапевтических доз может вызвать явление гипервитаминоза.

Чувствительность новорожденных к витамину D_2 может быть различной, некоторые из них могут быть чувствительными даже к очень низким дозам. У детей, получающих витамин D_2 в дозе более 1800 МЕ в течение длительного периода времени, повышается риск возникновения задержки роста.

Для профилактики гиповитаминоза D_2 наиболее предпочтительно сбалансированное питание.

Новорожденные, находящиеся на грудном вскармливании, особенно рожденные матерями с темной кожей и/или получавшие недостаточную инсоляцию, имеют высокий риск возникновения дефицита витамина D_2.

В настоящее время эффективность витамина D_2 считают недоказанной при лечении псориаза, обыкновенной волчанки (люпозного туберкулеза кожи), ревматоидного артрита, профилактики миопии и нервозности.

Эргокальциферол не рекомендуют применять при семейной гипофосфатемии и гипопаратиреозе, вследствие необходимости применения высоких доз и наличия высокого риска возникновения передозировки (при данных нозологиях наиболее предпочтительны дигидротахистерол и кальцитриол).

В пожилом возрасте потребность в витамине D_2 может возрастать вследствие уменьшения абсорбции витамина D_2, снижения способности кожи синтезировать провитамин D_3, уменьшения времени инсоляции, возрастания частоты возникновения почечной недостаточности.

При длительном использовании лечебных доз (более 20 дней) необходимо производить исследование кальция и фосфора в крови и моче.

Форма выпуска

Раствор для приема внутрь (масляный) 0,625 мг/мл.

По 10 мл и 15 мл во флаконы из оранжевого стекла. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Срок годности

2 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия хранения

Список Б. Хранить в защищенном от света, недоступном для детей, месте при температуре не выше 10 °С.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Предприятие-производитель/Организация, принимающая претензии

Федеральное государственное унитарное предприятие
"Муромский приборостроительный завод" (ФГУП «МПЗ»), Россия
Претензии потребителей направлять по адресу:
602205, Владимирская обл., г. Муром, ул. Ленинградская, д.7,
факс (49234) 6-02-52, тел.6-34-71

Представитель ФГУП «МПЗ»,
начальник КТО ПЛС Г.Г. Ососкова