

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Эргокальциферол-ЛекТ (Витамин D₂)**Регистрационный номер****Торговое наименование:** Эргокальциферол-ЛекТ (витамин D₂).**Международное непатентованное название:** эргокальциферол**Лекарственная форма:** капли для приема внутрь [в масле]**Состав:***Действующее вещество:* эргокальциферол 625 мг.*Вспомогательное вещество:* соевых бобов масло рафинированное дезодорированное до 1 л.Один мл раствора эргокальциферола (витамина D₂) в масле содержит 25000 МЕ.Одна капля раствора эргокальциферола (витамина D₂) в масле содержит около 700 МЕ.**Описание**

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

Код АТХ: [A11CC01]**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Жирорастворимый витамин D₂ 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 также увеличению захвата костной тканью и предотвращению резорбции их костной ткани.

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

Фармакокинетика**Всасывание**

Быстро всасывается в тонком кишечнике (в присутствии желчных кислот - на 60-69 %,

при гиповитаминозе - почти полностью); в тонкой кишке подвергается частичному всасыванию (энтерогепатическая циркуляция). При снижении поступления желчи в кишечник интенсивность и полнота абсорбции резко снижаются.

Распределение

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.

Выведение

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. Период полураспада ($T_{1/2}$) - 19-48 часов.

Эргокальциферол и его метаболиты выводятся с желчью, незначительное количество - почками. Эргокальциферол может кумулироваться в организме.

Показания к применению

Профилактика и лечение рахита и рахитоподобных заболеваний у детей.

В комплексной терапии применяют при остеопатиях разного генеза, у пациентов с ортопедической патологией (остеопорозе) или замедленной консолидацией переломов.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата,
- Гиперкальциемия,
- Гипервитаминоз D_2 ,
- Почечная остеодистрофия с гиперфосфатемией.
- Аллергическая реакция на арахис или сою.

С осторожностью

Атеросклероз, пожилой возраст (может способствовать развитию атеросклероза), туберкулез легких (активная форма), саркоидоз или другие гранулематозы, хроническая сердечная недостаточность, период грудного вскармливания, детский возраст, период беременности.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Передозировка эргокальциферола во время беременности и в период грудного вскармливания не допускается.

Беременность

Возможно применение эргокальциферола в период беременности по рекомендации врача,

только в случае, если польза для матери превышает риск для плода, поскольку гиперкальциемия может вызывать дефекты физического и умственного развития у плода.

Период грудного вскармливания

В период грудного вскармливания применять эргокальциферол следует с осторожностью. Эргокальциферол и его метаболиты проникают в грудное молоко.

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь.

Режим дозирования устанавливается индивидуально, схема лечения зависит от показаний.

Раствор препарата содержит в 1 мл 25000 МЕ.

Одна капля препарата содержит около 700 МЕ.

Доношенным детям для профилактики рахита эргокальциферол назначают с 3-х недельного возраста по 700 МЕ (одна капля) через день 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, эргокальциферол назначают с 2-х недель жизни по 700 МЕ (одна капля) ежедневно в течение года. Общая доза эргокальциферола 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 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 эргокальциферола:

- 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 эргокальциферолом (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 гиперкальциемии, гиперфосфатемии), нарушение роста у детей (длительный прием в дозе 1,8 тыс. МЕ/сут).

Лечение: при проявлении признаков гипервитаминоза эргокальциферола 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 (целесообразна коррекция дозы сердечных гликозидов).

Не следует принимать одновременно с поливитаминными комплексами, содержащими эргокальциферол.

Под влиянием барбитуратов (в т.ч. фенobarбитала), фенитоина, примидона потребность в эргокальцифероле может значительно повышаться, что выражается в усилении остеомалации 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 эргокальциферола (особенно кальцифедиолом) повышает риск развития гипервитаминоза.

Особые указания

Препараты эргокальциферола хранят в условиях, исключающих действия света и воздуха, инактивирующих их: кислород окисляет эргокальциферол, 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 эргокальциферолу у разных пациентов индивидуальна и у ряда пациентов прием даже терапевтических доз может вызвать явление гипервитаминоза.

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

Для профилактики гиповитаминоза эргокальциферола 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 эргокальциферола.

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 эргокальцифероле может возрастать вследствие

уменьшения абсорбции эргокальциферола, снижения способности кожи синтезировать провитамин Д₃, 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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Не влияет на способность управлять транспортными средствами и выполнять работы, требующие повышенной концентрации внимания.

Форма выпуска

Капли для приема внутрь [в масле] 0,0625 %.

По 10 или 15 мл во флаконах из оранжевого стекла или по 10 или 15 мл во флаконах из коричневого стекла с капельницей. Флаконы вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей

ОАО «Тюменский химико-фармацевтический завод», Россия

625005, г. Тюмень, ул. Береговая, д.24

Телефон/факс (3452) 22-52-86

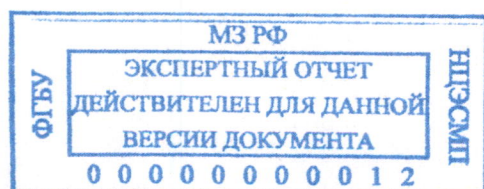
Владелец регистрационного удостоверения

АО «Патент-Фарм», Россия

199106, г. Санкт-Петербург, пр-кт Большой В.О., д. 75, литер Б, пом. 208

Телефон/факс (812) 380-14-14

Генеральный директор АО «Патент-Фарм»



Я.В. Жарков

118953