ЛП-№(012740)-(РГ-RU) от 05.12.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.12.2025 № 29999
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Альфадол-Са, 0,25 мкг + 500 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: Альфакальцидол + кальция карбонат.
Каждая капсула содержит 0,25 мкг альфакальцидола и 500 мг кальция карбоната (в пересчете на элементарный кальций - 200 мг).
Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: касторовое масло гидрогенизированное, сорбитол 70% раствор, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат (см. раздел 4.4).
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.
Продолговатой формы, двойной окраски (светло-синяя/темно-синяя) мягкие желатиновые капсулы.
Содержимое капсул – почти белая пастообразная масса.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Альфадол-Са показан к применению у взрослых.
- Остеопороз (менопаузальный, сенильный, стероидный, идиопатический и др.) и его осложнения (переломы костей);
- почечная остеодистрофия;
- гипопаратиреоидизм и гиперпаратиреоидизм (с поражением костей);
- хроническая почечная недостаточность.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
При *остеопорозе* – по 1–2 капсулы в сутки.
При *остеодистрофии* при хронической почечной недостаточности – по 2 капсулы в сутки.
При *гипопаратиреозе и гиперпаратиреозе* (с поражением костей) – по 1–2 капсулы в сутки.
Хроническая почечная недостаточность – по 1–2 капсулы в сутки.
Продолжительность приема препарата определяется лечащим врачом.

Способ применения
Внутрь.
Препарат принимают независимо от приема пищи. Длительность терапии определяется врачом индивидуально в каждом конкретном случае и зависит от характера заболевания и эффективности терапии.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.12.2025 № 29999
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Дети
Альфадол-Са противопоказан у детей в возрасте от 0 до 18 лет.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к витамину D_3.
- Мочекаменная болезнь (образование кальциевых камней).
- Повышенное содержание кальция в крови (у лиц с усиленной функцией паращитовидных желез, гипервитаминозом D, остеохондрозом, метастазами опухолей в кости).
- Гиперфосфатемия (за исключением случаев, когда последняя развивается на фоне гипопаратиреоидизма), гипермагниемия, синдром Золлингера.
- Непереносимость арахиса или сои.
- Детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью принимать лицам, страдающим почечной недостаточностью, а также пациентам на гемодиализе. В случае длительного лечения необходимо проверять количество кальция, выделяемого почками.
Альфакальцидол является активным производным витамина D_3. Во время лечения не следует назначать терапевтические дозы витамина D_3 и его производных вследствие возможности аддитивных эффектов и повышенного риска гиперкальциемии.
Препарат усиливает кишечную абсорбцию кальция и фосфата, концентрацию которых необходимо контролировать, особенно у пациентов с почечной недостаточностью.
Необходимо проводить мониторинг концентраций кальция, фосфата, щелочной фосфатазы, магния и креатинина.
При возникновении гиперкальциемии или гиперкальциурии их можно быстро устранить путем отмены препарата до нормализации концентрации кальция в плазме. Препарат следует применять с осторожностью у пациентов с гиперкальциурией, в частности у лиц с мочекаменной болезнью.
Препарат не оказывает влияние на вождение автотранспорта и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Вспомогательные вещества
Данный лекарственный препарат содержит касторовое масло гидрогенизированное; может вызывать расстройство желудка и диарею (понос).

Данный лекарственный препарат содержит сорбитол 70% раствор. Необходимо учитывать аддитивное действие одновременно вводимых препаратов, содержащих сорбитол (или фруктозу), и поступление сорбитола (или фруктозы) с пищей.
Наличие в лекарственных препаратах для приема внутрь сорбитола может влиять на биодоступность других лекарственных препаратов для приема внутрь, вводимых одновременно.

Данный лекарственный препарат содержит метилпарагидроксибензоат; может вызывать аллергические реакции (возможно, отсроченные).

Данный лекарственный препарат содержит пропилпарагидроксибензоат; может вызывать аллергические реакции (возможно, отсроченные) и в исключительных случаях – бронхоспазм.

Дети
Альфадол-Са противопоказан у детей в возрасте от 0 до 18 лет.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.12.2025 № 29999
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Альфакальцидол/гликозиды наперстянки
Гиперкальциемия у пациентов, которые принимают сердечные гликозиды, может усиливать сердечную аритмию, в связи с чем, следует избегать их совместное применение.
Альфакальцидол/барбитураты/противосудорожные препараты, являющиеся индукторами микросомальных ферментов печени
Пациентам, систематически получающим барбитураты или другие противосудорожные препараты, для достижения терапевтического эффекта необходимы повышенные дозы альфакальцидола.
Альфакальцидол/препараты, влияющие на абсорбцию
Абсорбцию альфакальцидола могут нарушать одновременно принимаемые минеральные масла (при длительном приеме), колестирамин, колестипол, сукральфат, а также большие количества алюминий содержащих антацидов.
При совместном применении альфакальцидола с антацидами и слабительными, содержащими магний, у пациентов находящихся на гемодиализе, следует учитывать возможность развития гипермагниемии.
Альфакальцидол/тиазидные диуретики
Взаимодействие альфакальцидола с тиазидными диуретиками повышает, риск развития гиперкальциемии.
Кальция карбонат может нарушать абсорбцию одновременно принимаемых тетрациклина и ципрофлоксацина.

4.6. Беременность и лактация

Беременность
Исследования не проводились. Применение альфакальцидола в период беременности противопоказано. При беременности препарат назначают только по абсолютным показаниям и только в том случае, если потенциальная польза его применения превышает возможный риск для плода; Гиперкальциемия во время беременности может влиять на развитие плода; Суточная доза не должна превышать 1500 мг кальция карбоната.

Лактация
Исследования не проводились. Препарат противопоказан к применению в период лактации.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Альфадол-Са не влияет или влияет незначительно на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности
Нарушения метаболизма и питания: гиперкальциемия. У пациентов с выраженным нарушением функции почек возможно развитие гиперфосфатемии.
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: запор, диарея.
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: нефрокальциноз.
Общие нарушения и реакции в месте введения: зуд, сыпь, крапивница.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.12.2025 № 29999
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Симптомы
При развитии гиперкальциемии следует прекратить приём препарат.
Гиперкальциемия проявляется, как недомогание, усталость, слабость, головокружение, сонливость, головная боль, тошнота, сухость во рту, запор, диарея, изжога, рвота, боли в животе, желудочно-кишечные расстройства, мышечные боли, боли в костях, боли в суставах, зуд.

Лечение
Следует отменить прием препарата. Тяжелая форма гиперкальциемии требует проведение поддерживающих лечебных мероприятий – проводят гидратацию с введением инфузионных солевых растворов, в некоторых случаях – назначение «петлевых» диуретиков, кортикостероидов.
В случае острой передозировки необходимо проводить предварительное лечение промыванием желудка и/или введением минерального масла, что способствует уменьшению всасывания и увеличению выведения препарата через кишечник.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: витамины; витамины A и D, включая их комбинации; витамин D и его аналоги.
Код АТХ: [A11CC03]

Фармакодинамические эффекты
Комбинированный препарат, регулирующий обмен кальция и фосфора. Восполняет недостаток кальция и витамина D_3 в организме.
Основными терапевтическими эффектами альфакальцидола являются повышение концентрации 1,25-гидроксиколекальциферола в крови и, как следствие этого, усиление абсорбции кальция и фосфата; улучшение минерализации и уменьшение резорбции костной ткани, нормализация содержания паратиреоидного гормона в плазме, уменьшение костных и мышечных болей.
Кальций участвует в формировании костной ткани, процессе свертывания крови, передаче нервных импульсов, сокращениях скелетных мышц, регуляции работы сердца.
Обоснование комбинации альфакальцидола и кальция

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.12.2025 № 29999
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Альфакальцидол усиливает абсорбцию кальция из желудочно-кишечного тракта и вызывает терапевтический эффект при остеопорозе. Содержание элементарного кальция в кальция карбонате составляет 40 %, т.е. в 500 мг кальция карбонате содержится 200 мг элементарного кальция, что соответствует минимальной физиологической потребности.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция
Абсорбция – высокая, T_{Cmax} – 8–18 ч.

Биотрансформация
В крови связывается со специфическими альфа- глобулинами. Метаболизируется в печени с образованием активного метаболита кальцитриола (1,25-дигидроксиколекальциферол); меньшая часть метаболизируется в костной ткани. В отличие от природного витамина D, не метаболизируется в почках, что позволяет назначать при дефиците витамина D у пациентов с почечной недостаточностью (эффект не зависит от гидроксилирования в почках).

Элиминация
Выводится почками и с желчью примерно в одинаковом количестве.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Касторовое масло гидрогенизированное
Масло растительное гидрогенизированное
Смесь «LTG»:
- Кукурузы масло
- Бутилгидроксианизол
Желатин
Глицерол
Сорбитол 70 % раствор
Метилпарагидроксибензоат
Пропилпарагидроксибензоат
Вода
Краситель бриллиантовый голубой
Титана диоксид

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 ºС.

6.5. Характер и содержание упаковки

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.12.2025 № 29999
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

По 10 капсул в блистеры из ПВХ/алюминиевой фольги.
3 блистера по 10 капсул с инструкцией по медицинскому применению в картонную пачку.
10 блистеров по 10 капсул с инструкцией по медицинскому применению в картонную пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия
Панацея Биотек Фарма Лтд.
Б1 Экстн./А-27 Мохан Кооператив Индастриал Эстейт, Матхура Роуд, Нью Дели – 110044.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
Представительство компании с ограниченной ответственностью
«Панацея Биотек Фарма Лтд.»,
119530, г. Москва, Очаковское шоссе, д. 34, оф. А-504,
тел.: +7 (495) 225-57-87,
e-mail: panaceabiotecmos@gmail.com

О развитии нежелательных реакций, связанных с приёмом препарата, сообщать:
Российская Федерация
ООО «АРС»
123112, г. Москва, Пресненская набережная, дом 12, Многофункциональный офисно-рекреационный комплекс «Федерация», Башня «Восток», этаж 27, комната 17
тел.: 8-800-333-0435
e-mail: pv@pharmrussia.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Альфадол-Са доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.