ЛП-№(007218)-(РГ-RU) от 11.08.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.08.2025 № 19626
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Альфа $Д_3$, 0,25 мкг, капсулы

Альфа $Д_3$, 1,0 мкг, капсулы

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: альфакальцидол

Альфа $Д_3$, 0,25 мкг, капсулы

Каждая капсула содержит 0,25 мкг альфакальцидола

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: масло арахиса, этанол безводный, сорбитол

Альфа $Д_3$, 1,0 мкг, капсулы

Каждая капсула содержит 1,0 мкг альфакальцидола

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: масло арахиса, этанол безводный, сорбитол

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Альфа $Д_3$, 0,25 мкг

Овальные, непрозрачные, эластичные красновато-коричневого цвета мягкие желатиновые капсулы с надписью «0.25» черными чернилами на одной стороне.

Содержимое капсул – масляный раствор бледно-желтого цвета.

Альфа $Д_3$, 1,0 мкг

Овальные, непрозрачные, эластичные от желтовато-белого до розовато-белого цвета мягкие желатиновые капсулы с надписью «1.0» черными чернилами на одной стороне.

Содержимое капсул – масляный раствор бледно-желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Альфа $Д_3$ показан к применению у детей с массой тела более 20 кг, подростков и взрослых для лечения заболеваний, сопровождающихся нарушениями метаболизма кальция вследствие нарушения 1α-гидроксилирования, а также для лечения других заболеваний, связанных с резистентностью к витамину D.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.08.2025 № 19626
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Основные показания к применению:

- почечная остеодистрофия;
- гипопаратиреоз;
- гиперпаратиреоз (с костными нарушениями);
- алиментарный рахит и остеомаляция (в том числе при синдромах мальабсорбции);
- гипофосфатемический (витамин D-резистентный) рахит и остеомаляция;
- витамин D-зависимый (типа 1) рахит и остеомаляция;
- постменопаузальный остеопороз при наличии противопоказаний к терапии бисфосфонатами или их непереносимости;
- вторичный остеопороз, вызванный лечением глюкокортикостероидами, при наличии противопоказаний к терапии бисфосфонатами или их непереносимости.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Почечная остеодистрофия, гипопаратиреоз, гиперпаратиреоз, рахит и остеомаляция

Начальная доза: дети с массой тела ≥20 кг	1 мкг/сут
взрослые	1 мкг/сут
пожилые пациенты	0,5 мкг/сут

В зависимости от биохимических показателей дозу следует корректировать во избежание гиперкальциемии. После начала лечения концентрацию кальция в плазме крови (предпочтительно с поправкой на связывание с белками) следует измерять еженедельно. Дозу препарата Альфа $Д_3$ можно повышать с шагом от 0,25 до 0,5 мкг/сут. После стабилизации дозы концентрацию кальция можно измерять один раз в 2–4 недели.

Помимо концентрации кальция в плазме крови, для оценки ответа можно использовать такие показатели, как активность щелочной фосфатазы, концентрация паратгормона, а также результаты рентгенографии и гистологического исследования костей. При наличии биохимических или рентгенологических признаков восстановления минеральной плотности костной ткани (или при нормализации концентрации кальция у пациентов с гипопаратиреозом) поддерживающую дозу обычно снижают до 0,25–1 мкг/сут. При возникновении гиперкальциемии прием препарата Альфа $Д_3$ следует прекратить до тех пор, пока концентрация кальция в плазме крови не вернется к норме (обычно это происходит в течение недели). После этого прием препарата следует возобновить в дозе, в два раза ниже предыдущей.

Почечная остеодистрофия

У пациентов с высокой концентрацией кальция в плазме крови до начала лечения может присутствовать автономный гиперпаратиреоз. В этом случае ответ на терапию альфакальцидолом может отсутствовать, в связи с чем могут быть показаны другие методы лечения.

У пациентов с хронической болезнью почек особенно важно часто измерять концентрацию кальция в плазме крови, поскольку длительная гиперкальциемия способствует еще большему ухудшению функции почек.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.08.2025 № 19626
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Кроме того, для предотвращения развития гиперфосфатемии следует рассмотреть вопрос о применении фосфатсвязывающих средств до и во время лечения препаратом Альфа $Д_3$.

Гипопаратиреоз

При приеме препарата Альфа $Д_3$ сниженная концентрация кальция в плазме крови нормализуется быстрее, чем при приеме неизмененного витамина D. Коррекция тяжелой гипокальциемии происходит еще быстрее при приеме препарата Альфа $Д_3$ в высоких дозах (3–5 мкг) вместе с добавками кальция.

Гиперпаратиреоз

У пациентов, нуждающихся в хирургическом вмешательстве по поводу первичного или третичного гиперпаратиреоза, терапия препаратом Альфа $Д_3$в течение 2–3 недель в предоперационном периоде облегчает боль в костях и миопатию и не приводит к прогрессированию гиперкальциемии. Чтобы снизить риск гипокальциемии в послеоперационном периоде, прием препарата Альфа $Д_3$ следует продолжать до тех пор, пока активность щелочной фосфатазы в плазме крови не снизится до нормального уровня или не возникнет гиперкальциемии.

Алиментарный рахит и остеомаляция (в том числе при синдромах мальабсорбции)

У пациентов с остеомаляцией при синдромах мальабсорбции, отвечающих на внутримышечное или внутривенное введение витамина D в больших дозах, ответ также будет наблюдаться при приеме препарата Альфа $Д_3$ внутрь в небольших дозах. Препарат Альфа $Д_3$ также позволяет быстро купировать алиментарный рахит и остеомаляцию.

Гипофосфатемический (витамин D-резистентный) рахит и остеомаляция

Обычные дозы препарата Альфа $Д_3$ быстро купируют миопатию (при наличии) и способствуют задержке кальция и фосфатов. Некоторым пациентам также могут потребоваться добавки фосфатов.

При данных заболеваниях применение неизмененного витамина D в больших дозах и добавок фосфатов не обеспечивает полностью удовлетворительного ответа.

Витамин D-зависимый (типа 1) рахит и остеомаляция

Как и при других нарушениях питания, сопоставимые дозы препарата Альфа $Д_3$ для приема внутрь эффективны у пациентов, которым требуются высокие дозы неизмененного витамина D.

Остеопороз

Взрослые, в том числе пожилые пациенты:

Терапевтическая доза 1 мкг/сут.

Концентрации кальция и креатинина в сыворотке крови следует определять через 1, 3 и 6 месяцев, а затем один раз в 6 месяцев.

Для предотвращения гиперкальциемии дозу препарата Альфа $Д_3$ следует тщательно подбирать для каждого пациента в зависимости от биологического ответа.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Следует учитывать клинические проявления гипо- или гиперкальциемии, особенно у пожилых пациентов с заболеваниями почек или сердца в анамнезе.

Дети

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.08.2025 № 19626
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Безопасность и эффективность препарата Альфа $Д_3$ у детей с массой тела менее 20 кг на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Препарат принимают внутрь независимо от приема пищи, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости. Рекомендуемую суточную дозу препарата Альфа $Д_3$ можно принимать сразу за один прием, можно разделить дозу на 2 приема. Терапия может продолжаться от 2–3 месяцев до 1 года и более. Продолжительность лечения определяется врачом для каждого пациента индивидуально.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к альфакальцидолу, арахису, сое или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- гиперкальциемия;
- гиперфосфатемия (за исключением гиперфосфатемии при гипопаратиреозе);
- гипермагниемия;
- гипервитаминоз D;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- дети с массой тела менее 20 кг

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью:

- нефролитиаз;
- атеросклероз;
- хроническая сердечная недостаточность;
- хроническая почечная недостаточность;
- саркоидоз или другой гранулематоз;
- туберкулез легких (активная форма);
- при повышенном риске развития гиперкальциемии, особенно при наличии почечнокаменной болезни;
- дети с массой тела более 20 кг.

Особые указания

У детей, у пациентов с хронической почечной недостаточностью (ХПН) необходимо регулярно контролировать содержание кальция и фосфатов в плазме крови (в начале лечения – 1 раз в неделю, при достижении C_{max} и в течение всего периода лечения – каждые 3–5 недель), а также активность щелочной фосфатазы (при ХПН – еженедельный контроль).

При ХПН требуется предварительная коррекция гиперфосфатемии. При нормализации активности щелочной фосфатазы в плазме крови дозу препарата Альфа $Д_3$ необходимо снизить, что позволит избежать развития гиперкальциемии.

В начале лечения Альфа $Д_3$ рекомендуется измерение содержания кальция, особенно при состояниях без значительного поражения костей, например, при гипопаратиреозе и в случае,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.08.2025 № 19626
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

если содержание кальция в плазме крови уже повышено, а также на более поздних этапах лечения – при наличии признаков восстановления структуры костной ткани. Риск развития гиперкальциемии определяется такими факторами, как степень деминерализации кости, функциональная способность почек и доза препарата.

Гиперкальциемию или гиперкальциурию корректируют снижением дозы препарата Альфа $Д_3$ и снижением потребления кальция до нормализации содержания кальция в плазме крови. Как правило, этот период составляет 1 неделю. После нормализации терапию продолжают, применяя половину последней применяемой дозы. При развитии гиперкальциемии или стойком повышении содержания кальциево-фосфатных соединений, выходящего за пределы клинической нормы, препарат нужно немедленно отменить, по меньшей мере, до тех пор, пока данные показатели не нормализуются (обычно в течение недели), затем прием препарата можно возобновить в дозе, составляющей половину предыдущей.

Пациенты с выраженным поражением костной ткани (в отличие от пациентов с почечной недостаточностью) могут переносить более высокие дозы препарата без признаков гиперкальциемии. Отсутствие быстрого повышения содержания кальция в сыворотке крови у пациентов с остеомаляцией не всегда означает, что должна быть повышена доза препарата, так как кальций может проникать в деминерализованную кость за счет его возросшей абсорбции в кишечнике.

Следует предотвращать развитие длительной гиперкальциемии, особенно при ХПН, ориентируясь на такие показатели, как содержание кальция в сыворотке крови и моче, активность щелочной фосфатазы, концентрация паратгормона, рентгенологические и гистологические данные.

Для предотвращения развития гиперфосфатемии у пациентов с поражением костей почечного генеза, альфакальцидол можно применять вместе с фосфатсвязывающими препаратами.

Необходимо принимать во внимание, что чувствительность к витамину D у разных пациентов индивидуальна, и иногда прием даже терапевтических доз может вызвать явления гипервитаминоза.

У детей, получающих витамин D в течение длительного времени, повышается риск возникновения задержки роста.

Для профилактики гиповитаминоза D наиболее предпочтительно сбалансированное питание. 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.

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат Альфа $Д_3$ содержит арахисовое масло. Пациентам с аллергической реакцией на арахисовое масло и сою препарат противопоказан.

Данный лекарственный препарат содержит сорбитол (10 мг сорбитола в каждой капсуле). Пациенты с наследственной непереносимостью фруктозы (ННФ) не должны применять/получать данный лекарственный препарат.

Данный препарат содержит 1 мг спирта (этанола) в каждой капсуле. Количество спирта, содержащегося в дозе препарата, эквивалентно 0,5 мл пива или 0,01 мл вина. Небольшое количество спирта в данном препарате не будет иметь каких-либо заметных эффектов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.08.2025 № 19626
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При лечении остеопороза альфакальцидол может назначаться в комбинации с эстрогенами и лекарственными средствами, снижающими костную резорбцию.

При одновременном применении альфакальцидола с препаратами наперстянки повышается риск развития аритмии.

Индукторы микросомальных ферментов печени (в том числе фенитоин и фенобарбитал) снижают, а ингибиторы – повышают концентрацию альфакальцидола в плазме (возможно изменение его эффективности).

Всасывание альфакальцидола уменьшается при его совместном применении с минеральным маслом (в том числе длительного времени), колестирамином, колестиполом, сукральфатом, антацидами, препаратами на основе альбумина.

Сочетанная терапия магнийсодержащими антацидами и витамином D может вызвать повышение содержания магния в крови, а алюминийсодержащими антацидами – алюминия в крови, особенно при ХПН.

Токсическое действие ослабляют ретинол, токоферол, аскорбиновая кислота, пантотеновая кислота, тиамин, рибофлавин.

Кальцитонин, производные этидроновой и памидроновой кислот, пликамицин, галлия нитрат и глюкокортикостероиды снижают эффект альфакальцидола.

Альфакальцидол увеличивает абсорбцию фосфорсодержащих препаратов и риск возникновения гиперфосфатемии.

Одновременное применение альфакальцидола с препаратами кальция, тиазидными диуретиками может вызвать гиперкальциемию за счет повышения абсорбции кальция в кишечнике, увеличения его реабсорбции в почках.

На фоне терапии альфакальцидолом не следует назначать другие лекарственные средства витамина D и его производные из-за возможного аддитивного воздействия и увеличения риска развития гиперкальциемии.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Гиперкальциемия у матери в период беременности, связанная с длительной передозировкой витамина D, может вызвать у плода повышение чувствительности к витамину D, подавление функции паращитовидной железы, синдром специфической эльфоподобной внешности, задержку умственного развития, аортальный стеноз. Препарат противопоказан к применению при беременности.

Лактация

Препарат противопоказан к применению при беременности и в период грудного вскармливания.

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

Препарат Альфа $Д_3$ не влияет или влияет незначительно на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.08.2025 № 19626
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее распространенными нежелательными реакциями препарата Альфа $Д_3$ являются гиперкальциемия, гиперкальциурия и витамин D-зависимая токсичность.

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции разделены на группы в соответствии с системно-органными классами MedDRA с указанием их частоты: очень часто (≥ 1/10); часто (от ≥ 1/100 до < 1/10); нечасто (от ≥ 1/1000 до < 1/100); редко (от ≥ 1/10000 до <1/1000); или частота неизвестна (не может быть определена на основании имеющихся данных).

Системно-органный класс MedDRA	Частота	Нежелательные реакции
Инфекции и инвазии	частота неизвестна	ринит, инфекция мочевыводящих путей
Нарушения метаболизма и питания	очень часто	гиперкальциемия
	нечасто	метастатический кальциноз, гиперфосфатемия, высокое содержание кальциево-фосфатных соединений, анорексия
	частота неизвестна	гипермагниемия, снижение аппетита, дегидратация, прекращение роста, гиперхолестеринемия, полидипсия
Нарушения со стороны иммунной системы	частота неизвестна	реакции гиперчувствительности с такими симптомами, как: лихорадка, озноб, крапивница, отек языка
Нарушения со стороны нервной системы	нечасто	головная боль, дизестезия, дисгевзия
	очень редко	нарушение психики, кома
Нарушения со стороны сердца	редко	тахикардия
Нарушения со стороны сосудов	редко	гипертензия
Желудочно-кишечные нарушения	нечасто	тошнота, рвота, боль в животе, диарея, диспепсия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.08.2025 № 19626
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

	очень редко	острый панкреатит
	частота неизвестна	изъязвление языка, изъязвление десен
Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки	часто	зуд кожи
	очень редко	многоформная эритема, псориаз
	частота неизвестна	сыпь (эритематозная, макулопапулезная, пустулезная), эксфолиативный дерматит
Нарушения со стороны органа зрения	очень редко	кальциноз конъюнктивы и склеры
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	часто	гиперкальциурия
	частота неизвестна	почечная недостаточность, нефрокальциноз
Психические расстройства	очень редко	галлюцинации, апатия
	частота неизвестна	снижение либидо
Общие нарушения и реакции в месте введения	редко	кальциноз, астения, повышенная утомляемость, гипертермия
Лабораторные и инструментальные данные	частота неизвестна	снижение массы тела, повышение уровня АСТ, повышение уровня АЛТ, повышение уровня креатинина в сыворотке крови, повышение уровня мочевины в сыворотке крови

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.08.2025 № 19626
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Телефоны: +7 800 550 99 03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Ранние симптомы гипервитаминоза витамина D (обусловленные гиперкальциемией):

Диарея, запор, тошнота, рвота, сухость слизистой оболочки рта, анорексия, металлический привкус во рту, гиперкальциурия, полиурия, полидипсия (жажда), поллакиурия/никтурия, головная боль, утомляемость, общая слабость, миалгия, боли в костях.

Поздние симптомы гипервитаминоза витамина D:

Головокружение, спутанность сознания, сонливость, помутнение мочи (появление в моче гиалиновых цилиндров), нарушение ритма сердца (аритмия), кожный зуд, повышение артериального давления, гиперемия конъюнктивы, нефролитиаз, снижение массы тела, светобоязнь, панкреатит, гастралгия, редко – психоз (изменения психики и настроения).

Симптомы хронической интоксикации витамина D:

Кальциноз мягких тканей, кровеносных сосудов и внутренних органов (почек, легких), почечная и сердечно-сосудистая недостаточность вплоть до летального исхода, нарушение роста у детей.

Уровень кальция в сыворотке крови нормализуется через 2–7 дней после прекращения приема препарата.

Гиперкальциемия лечится временным прекращением приема альфакальцидола, введением диеты с низким содержанием кальция и прекращением приема добавок кальция.

В тяжелых случаях острой случайной передозировки и устойчивой гиперкальциемии следует предпринять общие поддерживающие мероприятия.

Лечение

В случае передозировки следует отменить препарат. В ранние сроки острой передозировки − промывание желудка и/или назначение минерального масла (вазелиновое), способствующего уменьшению всасывания и увеличению выведения препарата через кишечник. В тяжёлых случаях (уровень кальция в сыворотке крови >3 ммоль/л) может потребоваться проведение поддерживающих лечебных мероприятий – гидратации с введением инфузионных солевых растворов (форсированного диуреза), в некоторых случаях – назначение глюкокортикостероидных препаратов, петлевых диуретиков, бисфосфонатов, кальцитонина и гемодиализа с применением растворов с низким содержанием кальция. Рекомендуется контролировать содержание электролитов в крови (особенно кальция), функции почек и состояния сердца по данным электрокардиограммы, особенно у пациентов, принимающих дигоксин (или другие препараты наперстянки).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.08.2025 № 19626
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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

Механизм действия

Альфакальцидол (1α-гидроксивитамин D_3) быстро превращается в печени в 1,25-дигидроксивитамин D_3, активный метаболит витамина D (кальцитриол), который действует как регулятор обмена кальция и фосфора. Повышает абсорбцию кальция и фосфора в кишечнике, увеличивает их реабсорбцию в почках, восстанавливает положительный кальциевый баланс при лечении синдрома кальциевой мальабсорбции и снижает концентрацию в крови паратиреоидного гормона. Воздействуя на обе части процесса костного ремоделирования (резорбцию и синтез), альфакальцидол не только увеличивает минерализацию костной ткани, но и повышает ее упругость за счет стимулирования синтеза белков матрикса кости, костных морфогенетических белков, факторов роста кости, что способствует уменьшению частоты развития переломов.

У пациентов пожилого возраста на фоне эндокринно-иммунной дисфункции, в том числе дефицита продукции D-гормона (кальцитриола), происходит снижение общей мышечной массы (саркопения) и появление синдрома мышечной слабости (вследствие нарушения нормального функционирования нервно-мышечного аппарата), что сопровождается повышением риска падений и обусловленных этим травм и переломов. В ряде исследований было показано значительное снижение частоты падений пожилых пациентов при применении альфакальцидола. Альфакальцидол стимулирует регенерацию мышечных волокон, что восстанавливает утраченный мышечный тонус.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь альфакальцидол быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация (C_{max}) достигается через 8–12 ч после однократного приема альфакальцидола.

Биотрансформация

Превращение альфакальцидола в кальцитриол (1,25 дигидрксиколекальциферол) происходит в печени путем гидроксилирования по 25 атому углерода, причем процесс гидроксилирования происходит очень быстро (носит субстрат-зависимый характер). В отличие от нативного витамина D альфакальцидол не нуждается в гидроксилировании в почках. Поэтому эффективен даже у пациентов со сниженной активностью почечной 1-альфа-гидроксилазы (патология почек, пожилой возраст).

Элиминация

Выводится почками и через кишечник с желчью примерно в равных долях. Период полувыведения составляет 19 дней.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.08.2025 № 19626
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Альфа $Д_3$, 0,25 мкг, капсулы,

Лимонная кислота безводная

Пропилгаллат

Альфатокоферол

Этанол безводный

Арахиса семян масло очищенное

Мягкая желатиновая капсула

Желатин

Глицерол

Сорбитол жидкий частично дегидратированный (сорбитол, сорбитана ангидриды, маннитол, высшие полиолы, вода)

Краситель железа оксид красный (Е172)

Чернила черные S127794 (шеллак, краситель железа оксид черный (Е172), пропиленгликоль (Е1520)) или S117823 (шеллак, краситель железа оксид черный (Е172), пропиленгликоль (Е1520)).

Альфа $Д_3$, 1,0 мкг

Лимонная кислота безводная

Пропилгаллат

Альфатокоферол

Этанол безводный

Арахиса семян масло очищенное

Мягкая желатиновая капсула

Желатин

Глицерол

Сорбитол жидкий частично дегидратированный (сорбитол, сорбитана ангидриды, маннитол, высшие полиолы, вода)

Краситель железа оксид желтый (Е172)

Титана диоксид (Е171)

Чернила черные S127794 (шеллак, краситель железа оксид черный (Е172), пропиленгликоль (Е1520)) или S117823 (шеллак, краситель железа оксид черный (Е172), пропиленгликоль (Е1520)).

6.2. Несовместимость

Не применимо

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.08.2025 № 19626
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 ºС

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 капсул в блистере алюминий/алюминий

1 или 3 блистера вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

Дозировка 1,0 мкг: по 10 или 30 капсул во флаконе с полипропилена с крышкой из полиэтилена низкой плотности. Флакон снабжен лентой контроля первого вскрытия.

Дозировка 0,25 мкг: по 30 иди 60 капсул во флаконе из полипропилена с крышкой из полиэтилена низкой плотности. Флакон снабжен лентой контроля первого вскрытия.

1 флакон вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Болгария

Зентива Пивот ЕООД

1404 София, район Триадица, бульвар Болгария 69, офисное здание «Инфинити Тауэр», 7 этаж

тел.: +359 883 301245

эл.адрес: regulatory@zentiva.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Зентива Фарма»

127030, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Тверской,

ул. Новослободская, д. 31, стр. 4, помещение VI

тел.: +7 (499) 350-13-48

эл.адрес: PV-Russia@zentiva.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.08.2025 № 19626
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.