

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Дигидротахистерол, 1 мг/мл, капли для приема внутрь в масле.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: дигидротахистерол.

1 мл капель для приема внутрь в масле содержит 1 мг дигидротахистерола.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли для приема внутрь в масле.

Прозрачная маслянистая жидкость бесцветная или слабо-желтого цвета, без запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

- Гипокальциемия на фоне гипопаратиреоза (послеоперационного, идиопатического, опухолевого, при саркоидозе или туберкулезе).
- Тетания.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

При гипопаратиреозе – взрослым начальная доза – от 0,8 – 2,4 мг (27 – 80 капель) 1 раз в день в течение 4 дней, при плазменных концентрациях кальция (1,9 – 2,5 ммоль/л) и фосфора (0,9 – 1,5 ммоль/л) переходят на поддерживающую дозу – по 0,2 – 1,0 мг (7 – 33 капли) в день. Лечение проводят в течение длительного времени (от 2 – 3 месяцев до года и более) в зависимости от тяжести заболевания.

При тетании – по 0,5 – 1,5 мг/сут (17 – 50 капель) в течение 7 – 10 дней, при улучшении – 0,25 – 0,5 мг/сут (8 – 17 капель) в течение последующих 3 суток, поддерживающая доза – от 0,25 до 1,0 мг (8 – 33 капли) в неделю.

Способ применения

Препарат применяют внутрь после еды. Дозируют каплями из капельницы или глазной пипетки. Одна капля препарата содержит 0,03 мг дигидротахистерола; в 1 мл препарата в среднем 33 капли. Дозу устанавливают индивидуально в зависимости от состояния пациента и содержания кальция и фосфора в крови. Следует подобрать такую дозу, при которой содержание кальция в крови будет находиться около нижней границы нормы – 1,9 ммоль/л.

Техническая информация

При дозировании препарата с помощью капельницы для повышения точности дозирования необходимо держать флакон вертикально.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к дигидротахистеролу или к лекарственным препаратам группы витамина D, или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Гиперкальциемия.
- Гипервитаминоз D.
- Гипермагниемия.
- Органические поражения сердца в стадии декомпенсации.
- Период грудного вскармливания.

Препарат не рекомендуется применять для детей, поскольку данные о безопасности применения дигидротахистерола у детей отсутствуют.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

С осторожностью применять у пациентов с атеросклерозом, туберкулезом легких (активная форма), хронической сердечной недостаточностью, гиперфосфатемией, фосфатным нефроуролитиазом, хронической почечной недостаточностью, саркоидозом или другими гранулематозами, во время беременности, в период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.), пожилого возраста (может способствовать развитию атеросклероза), детского возраста.

Особые указания

В течение курса лечения необходимо контролировать содержание кальция и фосфора в сыворотке крови и моче не реже одного раза в месяц на начальном этапе лечения, а после подбора оптимальной дозы и стабилизации состояния пациента – не реже одного раза в три месяца. Уровень кальция сыворотки крови должен поддерживаться между 1,9 и 2,5 ммоль/л, предпочтительно у нижней границы указанного интервала. Если произведение общего кальция сыворотки крови на неорганический фосфор сыворотки крови $[Ca_{\text{общ.}}(\text{ммоль/л}) \times P_{\text{неорг.}}(\text{ммоль/л})]$ превысит 6, прием препарата следует немедленно прекратить до восстановления нормокальциемии.

Препарат должен с осторожностью назначаться пациентам с ишемической болезнью сердца и ослабленной почечной функцией, особенно при вторичном гиперпаратиреозе. При почечной остеодистрофии с гиперфосфатемией имеется высокий риск возникновения метастатической кальцификации, поэтому дигидротахистерол назначают только при нормализации концентрации фосфатов в крови.

Следует контролировать уровень кальция у пожилых пациентов при резком изменении диеты и режима двигательной активности.

Гиперкальциемия или гиперкальциурия могут быть скорректированы путем отмены препарата и снижения потребления кальция до нормализации концентрации кальция в сыворотке крови. Как правило, этот период составляет 1 неделю. Затем терапия может быть продолжена, начиная с половины последней применявшейся дозы.

Действие дигидротахистерола может продолжаться в течение 1 – 2 месяцев после прекращения приема.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном приеме дигидротахистерола с другими соединениями группы витамина D, а также с препаратами и пищевыми добавками, содержащими кальций, тиазидными диуретиками и рифампицином, возможно развитие гиперкальциемии.

При одновременном приеме с препаратами, содержащими магний, возможно возникновение гипермагниемии.

Дигидротахистерол усиливает действие сердечных гликозидов и блокаторов «медленных» кальциевых каналов. При одновременном приеме с дигидротахистеролом сердечных гликозидов или блокаторов «медленных» кальциевых каналов возможно снижение дозы последних. Гиперкальциемия, вызванная передозировкой дигидротахистерола, может увеличивать токсическое действие сердечных гликозидов.

Барбитураты (фенобарбитал), противоэпилептические средства (фенитоин, карбамазепин, примидон) ослабляют действие дигидротахистерола вследствие усиления метаболизма в неактивные метаболиты.

Анионообменные смолы (колестирамин, колестипол) и вазелиновое масло ослабляют фармакологическое действие препарата за счет снижения абсорбции в желудочно-кишечном тракте.

Препараты, подавляющие остеокластическую резорбцию кости, такие как кальцитонин и бисфосфонаты, снижают гиперкальциемический эффект дигидротахистерола.

Если на фоне приема дигидротахистерола проводят одновременное лечение тироксином, то после его отмены возможно развитие гиперкальциемии.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Гиперкальциемия, развивающаяся в период беременности на фоне приема препарата, может вызвать дефекты умственного и физического развития ребенка. Применение

препарата в период беременности возможно, только в случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано (см. раздел 4.3.).

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

Не выявлено.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Гиперкальциурия на фоне нормального или пониженного уровня кальция в крови.

Гиперкальциемия, симптомами которой являются: потеря аппетита, тошнота, запор или диарея, сухость слизистой оболочки полости рта, головная боль, жажда, полиурия, усталость, астения, боль в костях, помутнение мочи, повышение артериального давления, гиперемия конъюнктивы, фотосенсибилизация глаз, аритмия, сонливость, кожный зуд, панкреатит.

Аллергические реакции.

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.

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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

При передозировке возможно проявление признаков гиперкальциемии.

Ранние признаки гиперкальциемии: потеря аппетита, тошнота, запор или диарея, сухость слизистой оболочки полости рта, головная боль, жажда, полиурия, усталость, астения, проявляющиеся на фоне приема препарата.

Поздние признаки: боль в костях, помутнение мочи, повышение артериального давления, гиперемия конъюнктивы, фотосенсибилизация глаз, аритмия, сонливость, кожный зуд, панкреатит.

Хроническая передозировка возможна у взрослых при приеме препарата в течение нескольких недель или месяцев в дозе, превышающей 1,0 мг (33 капли) в день. У некоторых пациентов передозировка может наблюдаться при меньшей дозе. При хронической передозировке возможно усиление гиперкальциурии. Длительное повышение уровня кальция в крови может привести к нарушению функции почек, развитию мочекаменной болезни, кальцинозу мягких тканей и почек. Кальций может депонироваться во многих тканях, включая артерии и почки, что ведет к повышению артериального давления и почечной недостаточности. Кальциноз может возникать также в сердце, легких, коже. В редких случаях возникают изменения роговой оболочки глаз, поражение зубов. Возможен гиперкальциемический криз с дегидратацией, ступором, комой и азотемией.

Лечение

В случае передозировки препарат отменяют. Рекомендуются обильное питье, диета с пониженным содержанием кальция, слабительные.

При гиперкальциемическом кризе проводят внутривенное введение 0,9 % раствора натрия хлорида, возможно с добавлением «петлевых» диуретиков (фуросемида или этакриновой кислоты). Диурез должен контролироваться и поддерживаться на уровне >3 мл/кг/час в течение острой стадии лечения. Другие меры для лечения стойких случаев вызванной препаратом гиперкальциемии могут включать введение бисфосфонатов, кальцитонина, колестирамина, цитратов или кортикостероидов, гемодиализ.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: кальциево-фосфорного обмена регулятор.

Код АТХ: A11CC02

Фармакодинамические эффекты

Синтетический аналог витамина D. Повышает концентрацию кальция в крови как за счет увеличения его всасывания в кишечнике, так и в результате мобилизации кальция из кости. Кроме того, стимулирует абсорбцию фосфата в тонком кишечнике, а также увеличивает экскрецию неорганического фосфора почками. Регулирует минерализацию костной ткани.

Действие препарата проявляется быстрее, чем у витамина D₂ (эргокальциферола) и витамина D₃ (колекальциферола).

В отличие от витаминов D₂ и D₃, дигидротахистерол может применяться при тяжелых поражениях почек, в частности при ренальной остеодистрофии, так как не требует активации в почках.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь хорошо абсорбируется в кишечнике, максимальная концентрация в плазме достигается уже через 6 часов после приема. Всасывание может нарушаться при заболеваниях печени, желчных протоков или желудочно-кишечного тракта.

Распределение

Депонируется в печени, жире, коже, мышцах и костях.

Биотрансформация

Дигидротахистерол в печени превращается в основном в два активных метаболита – 25-гидроксидигидротахистерол и 1 α ,25-дигидроксидигидротахистерол, которые связываются с рецепторами 1 α ,25-дигидроксивитамина D – гормональной формы витамина D и проявляют подобное ему действие.

Элиминация

Период полувыведения дигидротахистерола – 10,5 – 13 часов.

Экскреция: преимущественно через желчь с фекалиями.

Линейность (нелинейность)

В отличие от витаминов D₂ и D₃, образование активных метаболитов дигидротахистерола не регулируется по типу обратной связи. Поэтому концентрация 25-гидроксидигидротахистерола в крови растет линейно при увеличении принимаемой дозы препарата, что обуславливает необходимость тщательного подбора и контроля дозы препарата, обеспечивающей нормальный уровень кальция в крови и отсутствие гиперкальциемии.

При длительном применении дигидротахистерола в терапевтических дозах концентрация дигидротахистерола в плазме линейно связана с величиной дневной дозы.

При длительном приеме препарата в дозе 1,0 мг в сутки концентрация кальция в сыворотке крови, как правило, остается постоянной. Не вызывает явлений привыкания.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Глицерилкаприлокапрат (среднецепочечные триглицериды, Миглиол 812).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С в вертикальном положении.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 15 или 20 мл во флаконы типа ФВ вместимостью 10, 15 или 20 мл соответственно из оранжевого стекла, укупоренные пробками полиэтиленовыми с уплотнительным элементом и навинчиваемыми пластмассовыми крышками или во флаконы коричневого стекла, укупоренные крышками с капельницами.

Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ЗАО «НПК ЭХО»

Юридический адрес: 117574, г. Москва, проезд Одоевского, д. 3, корп. 7, этаж 1, пом. II, оф. 41

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ЗАО «НПК ЭХО»

115533, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 5,

тел./факс: (499) 400–27–54,

e-mail: info@nprk-echo.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Дигидротахистерол доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.