

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

Эргокальциферол-ЛекТ (витамин D₂), 0,0625%, капли для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: эргокальциферол.

1 мл раствора содержит 25 000 МЕ эргокальциферола.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: соевых бобов масло рафинированное, дезодорированное (см. разделы 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли для приема внутрь.

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

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

- Препарат рекомендован к применению у детей для профилактики и лечения рахита и рахитоподобных заболеваний.
- Препарат рекомендован к применению у взрослых в комплексной терапии остеопатий разного генеза, у пациентов с ортопедической патологией (остеопорозе) или замедленной консолидацией переломов.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Режим дозирования устанавливается индивидуально, схема лечения зависит от показаний.

Раствор препарата содержит в 1 мл 25 000 МЕ.

Одна капля препарата содержит около 700 МЕ.

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

Дети

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.

Способ применения

Внутрь.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к эргокальциферолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- гиперкальциемия;
- гипопаратиреоз;
- гипервитаминоз D₂;
- почечная остеодистрофия с гиперфосфатемией;
- саркоидоз или другие гранулематозы;
- аллергическая реакция на арахис или сою.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Атеросклероз, пожилой возраст (может способствовать развитию атеросклероза), туберкулез легких (активная форма), хроническая сердечная недостаточность, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст.

Особые указания

Препараты эргокальциферола хранят в условиях, исключающих действие света и воздуха,

инактивирующих их: кислород окисляет эргокальциферол, а свет превращает его в ядовитый токсистерин. Необходимо учитывать, что витамин Д₂ 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 МЕ/сут, а 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 гипervитаминоза.

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 получающие недостаточную инсоляцию, имеют высокий риск возникновения дефицита эргокальциферола.

Эргокальциферол не рекомендуется 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 провитамины Д₃, уменьшения времени инсоляции, возрастания частоты возникновения почечной недостаточности.

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

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат Эргокальциферол-ЛекТ (витамин Д₂) содержит масло соевых бобов. Если у Вас аллергия на арахис или сою, не применяйте этот лекарственный препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Токсическое действие эргокальциферола 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. фенобарбитала), фенитоина, примидона потребность в эргокальцифероле может значительно повышаться, что выражается в усилении остеомалации или степени тяжести рахита. Это 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 Д₂ (особенно кальцифедиолом) повышает риск развития гипервитаминоза.

Дети

Исследования взаимодействия проведены только у взрослых.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Передозировка препаратом Эргокальциферол-ЛекТ во время беременности и в период лактации 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.

Лактация

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

Фертильность

Исследования влияния эргокальциферола на фертильность человека не проводилось.

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

Не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота развития побочных эффектов классифицирована согласно рекомендациям ВОЗ: *очень часто* ($\geq 1/10$); *часто* ($\geq 1/100$, до $< 1/10$); *нечасто* ($\geq 1/1000$, до $< 1/100$); *редко* ($\geq 1/10000$, до $< 1/1000$); *очень редко* ($< 1/10000$); *частота неизвестна* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: реакции гиперчувствительности.

Лабораторные и инструментальные данные

Частота неизвестна: гиперкальциемия, гиперфосфатемия, гиперкальциурия.

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

Гиперкальциемия, гиперфосфатемия, гиперкальциурия.

Симптомы гиперкальциемии

Ранние: слабость, головная боль, сонливость, тошнота, рвота, сухость во рту, запор, диарея, боль в животе, усталость, мышечная слабость или боль, боль в костях, металлический привкус во рту.

Поздние: полиурия, полидипсия, анорексия, раздражительность, потеря веса, никтурия, легкий ацидоз, обратимая азотемия, генерализованная сосудистая кальцификация, нефрокальциноз, конъюнктивит (кальцифицирующий), панкреатит, светобоязнь, ринорея, зуд, гипертермия, снижение либидо, повышенный азот мочевины в крови, альбуминурия, гиперхолестеринемия, повышенные АСТ и АЛТ, эктопическая кальцификация, гипертония, аритмии, явный психоз (редко).

Лечение

Лечение хронической передозировки, приводящей к гиперкальциемии, заключается в немедленной отмене витамина, диете с низким содержанием кальция и обильном потреблении жидкости. В тяжелых случаях может потребоваться гидратация внутривенным физиологическим раствором вместе с симптоматическим и поддерживающим лечением, в зависимости от клинического состояния пациента. Следует контролировать уровень кальция в плазме.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: витамины; витамины А и D, включая их комбинации; витамин D и его аналоги.

Код АТХ: A11CC01

Фармакодинамические эффекты

Жирорастворимый витамин Д₂ 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 часа после приема препарата, терапевтический эффект отмечается через 10-14 дней и продолжается до 6 месяцев.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Быстро всасывается в тонком кишечнике (в присутствии желчных кислот – 60-69%, при гиповитаминозе – почти полностью); в тонкой кишке подвергается частичному всасыванию (энтерогапатическая циркуляция). При снижении поступления желчи в кишечник интенсивность и полнота абсорбции резко снижается.

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 некотором количестве проникает в грудное молоко.

Биотрансформация

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.

Элиминация

Период полувыведения (T_{1/2}) – 19-48 часов.

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

Дети

Данные о фармакокинетике эргокальциферола у пациентов детского возраста ограничены.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении,

генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Соевых бобов масло рафинированное, дезодорированное.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10; 15 мл во флаконах из оранжевого стекла. Флаконы укупоривают пробкой пластмассовой и навинчиваемой крышкой из пластмассы. По 10; 15 мл во флаконах стеклянных из коричневого стекла с винтовой горловиной. Флаконы укупоривают пластмассовой пробкой с капельницей, пластмассовой навинчиваемой крышкой с уплотняющим элементом и обеспечивающей контроль первого вскрытия. На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Патент-Фарм»

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

Телефон/факс: (812) 380-14-14

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Тюменский химико-фармацевтический завод» (ОАО

«ТХФЗ»)

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

Телефон/факс.: (3452) 22-52-86

Е-mail: ifn_thfz@mail.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Эргокальциферол-ЛекТ (витамин Д₂) доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>.