

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

Витамин Д₃ Реневал, 15000 МЕ/мл, капли для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: колекальциферол.

В 1 мл препарата содержится 15000 МЕ (0,375 мг) колекальциферола.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза (смотри разделы 4.3., 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли для приема внутрь.

Бесцветная прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость с характерным запахом.

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

Витамин Д₃ Реневал показан к применению у взрослых и детей с 4-х недель жизни:

- для профилактики и лечения дефицита витамина D;
- для профилактики и лечения рахита;
- в комплексном лечении остеопороза, в том числе постменопаузального.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

1 капля содержит около 500 МЕ витамина Д₃.

Дозировка, как правило, назначается с учетом количества витамина D, поступающего с пищей.

Профилактические дозы

Взрослые пациенты без нарушения всасывания: 500 МЕ (1 капля) в сутки.

Беременные женщины: ежедневная доза 500 МЕ (1 капля) на время всего периода беременности, либо 1000 МЕ (2 капли) в сутки, начиная с 28 недели беременности.

В постменопаузальный период: 500 – 1000 МЕ (1 – 2 капли) в сутки.

*Терапевтические дозы*При рахите

Ежедневно 1000 – 5000 МЕ (2 – 10 капель), в зависимости от степени тяжести рахита (I, II или III) и варианта протекания, на протяжении 4 – 6 недель, под тщательным контролем над клиническим состоянием и исследованием биохимических показателей (кальция, фосфора, щелочной фосфатазы) крови и мочи. Начинать следует с 1000 МЕ

(2 капли) в течение 3 – 5 дней. Затем, при хорошей переносимости, дозу повышают до индивидуальной лечебной дозы (чаще всего 3000 МЕ (6 капель)).

Доза 5000 МЕ (10 капель) назначается только при выраженных костных изменениях.

По мере необходимости после одной недели перерыва можно повторить курс лечения.

Лечение проводится до четкого лечебного эффекта, с последующим переходом на профилактическую дозу 500 – 1500 МЕ в сутки.

В комплексном лечении постменопаузального остеопороза

По 500 – 1000 МЕ (1 – 2 капли) в сутки.

Особые группы пациентов

Взрослые пациенты при синдроме мальабсорбции

Профилактические дозы

По 3000 – 5000 МЕ (6 – 10 капель) в сутки.

Дети

Профилактические дозы

Доношенные новорожденные с 4-х недель жизни до 2 – 3 лет при правильном уходе и достаточном пребывании на свежем воздухе: 500 МЕ (1 капля) в сутки;

Недоношенные дети с 4-х недель жизни, близнецы, младенцы, находящиеся в плохих жизненных условиях: 1000 – 1500 МЕ (2 – 3 капли) в сутки.

В летнее время года дозу можно ограничивать до 500 МЕ (1 капля) в сутки.

Терапевтические дозы

Определение суточной потребности ребенка в витамине D и способа его применения должны устанавливаться врачом индивидуально и каждый раз подвергаться коррекции во время периодических обследований, особенно в первые месяцы жизни. Необходимо контролировать концентрацию кальция в крови и моче.

Способ применения

Перорально (внутрь). Препарат принимается в ложечке жидкости.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к колекальциферолу и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- гипервитаминоз витамина D;
- повышенная концентрация кальция в крови (гиперкальциемия);
- повышенное выделение кальция с мочой (гиперкальциурия);
- мочекаменная болезнь (образование кальциевых оксалатных камней);
- почечная остеодистрофия с гиперфосфатемией;

- острые и хронические заболевания печени и почек;
- псевдогипопаратиреоз;
- саркоидоз;
- почечная недостаточность;
- активная форма туберкулеза легких;
- дефицит сахаразы/изомальтазы;
- непереносимость фруктозы;
- синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции;
- детский возраст до 4-х недель.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Прием дополнительных количеств колекальциферола и кальция (например, в составе других препаратов), при нарушениях экскреции кальция и фосфатов с мочой, при лечении иммобилизированных пациентов, при одновременном приеме тиазидов (производных бензотиадиазина), сердечных гликозидов (особенно гликозидов наперстянки), у пациентов с атеросклерозом; в период беременности и лактации.

У грудных детей при предрасположенности к раннему зарастанию родничков (когда от рождения установлены малые размеры переднего темечка).

Особые указания

Необходимо избегать передозировки.

При одновременном назначении других препаратов, содержащих колекальциферол, следует учитывать дозу колекальциферола, содержащегося в препарате. Дополнительное применение колекальциферола или кальция следует проводить только под наблюдением врача. Применение высоких доз витамина D₃ может вызвать хронический гипервитаминоз D₃.

Определение суточной потребности ребенка в витамине D и способа его применения должны устанавливаться врачом индивидуально и каждый раз подвергаться коррекции во время периодических обследований, особенно в первые месяцы жизни. Необходимо контролировать концентрацию кальция в крови и моче.

Препарат не следует применять при псевдогипопаратиреозе, поскольку в фазе нормальной чувствительности к колекальциферолу потребность в колекальцифероле может уменьшаться, что приводит к риску развития отсроченной передозировки. В таких случаях лучше использовать активные метаболиты витамина D, позволяющие более точно регулировать дозировку.

Препарат следует принимать с осторожностью у пациентов с нарушенной экскрецией кальция и фосфатов с мочой, при лечении производными бензотиадиазина и у иммобилизованных пациентов (риск развития гиперкальциемии и гиперкальциурии). У таких пациентов следует контролировать концентрацию кальция в плазме крови и моче. При длительном лечении колекальциферолом следует контролировать концентрацию кальция в плазме крови и моче, а также проводить оценку функции почек путем измерения концентрации сывороточного креатинина.

Это особенно важно для пациентов пожилого возраста и при сопутствующем лечении сердечными гликозидами и диуретиками.

Вспомогательные вещества

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Одновременный прием противосудорожных лекарственных препаратов (таких, как фенитоин) или барбитуратов (и, возможно, других лекарственных средств, индуцирующих ферменты печени) может снизить эффективность колекальциферола за счет увеличения скорости биотрансформации колекальциферола в неактивные метаболиты.

Сопутствующая терапия глюкокортикостероидами может снижать эффективность колекальциферола.

Пероральный прием колекальциферола может усилить терапевтический эффект и токсический потенциал наперстянки и других сердечных гликозидов (риск развития аритмии) за счет развития гиперкальциемии. Требуется тщательное медицинское наблюдение, контроль показателей ЭКГ и уровней кальция в плазме крови и моче, и, при необходимости, корректировка дозы сердечных гликозидов.

В случае сопутствующей терапии тиазидными диуретиками, которые уменьшают экскрецию кальция с мочой, рекомендуется контролировать содержание кальция в сыворотке крови и моче.

Одновременное лечение секвестрантами желчных кислот (такими, как колестирамин), препаратами орлистата или слабительными средствами (такими, как парафиновое масло) может уменьшать всасывание колекальциферола в пищеварительном тракте.

Одновременный прием рифампицина и изониазида может снизить эффективность препарата из-за увеличения скорости биотрансформации колекальциферола.

На фоне одновременного приема антацидов, содержащих алюминий, и колекальциферола может повышаться концентрация магния в крови.

На фоне одновременного приема антацидов, содержащих алюминий, и колекальциферола может повышаться концентрация алюминия в крови, что увеличивает риск токсического воздействия алюминия.

4.6. Беременность и лактация

Беременность

В период беременности не следует принимать витамин D в высоких дозах из-за возможности проявления тератогенного действия в случае передозировки.

Не следует превышать рекомендованные дозы препарата (см. раздел 4.2.), так как возможно развитие гиперкальциемии, которая может привести к задержке умственного и физического развития плода.

Лактация

С осторожностью следует назначать витамин D женщинам в период лактации, так как препарат, принимаемый в высоких дозах матерью, может вызвать симптомы передозировки у ребенка.

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

Препарат не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны иммунной системы

Реакции гиперчувствительности.

Нарушения метаболизма и питания

Гипервитаминоз D (симптомы гипервитаминоза: потеря аппетита, тошнота, рвота, головные, мышечные и суставные боли, запоры, сухость в полости рта, полиурия, слабость, нарушение психики, в том числе депрессия, потеря массы тела, нарушение сна, повышение температуры, в моче появляется белок, лейкоциты, гиалиновые цилиндры, повышение уровня кальция в крови и его выделение с мочой, возможен кальциноз почек, кровеносных сосудов, легких).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550-99-03

e-mail: pharm@roszdravnadzor.ru

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

4.9. Передозировка

Симптомы

Понижение аппетита, тошнота, рвота, запоры, беспокойство, жажда, полиурия, диарея, кишечная колика. Частыми симптомами являются головная боль, мышечные и суставные боли, нарушения психики, в том числе депрессия, ступор, атаксия и прогрессирующая потеря массы тела. Развивается нарушение функции почек с альбинурией, эритроцитурией и полиурией, повышенной потерей калия, гипостенурией, никтурией и повышение артериального давления.

В тяжелых случаях может возникнуть помутнение роговицы, реже отек сосочка зрительного нерва, воспаление радужной оболочки вплоть до развития катаракты.

Могут образоваться камни в почках, происходит процесс кальцификации мягких тканей, в том числе кровеносных сосудов сердца, легких и кожи.

Редко развивается холестатическая желтуха.

Лечение

Прервать прием препарата. Обратиться к врачу. Принять большое количество жидкости.

При необходимости может потребоваться госпитализация.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: кальциево-фосфорного обмена регулятор.

Код АТХ: A11CC05

Механизм действия

Витамин D₃ является естественной формой витамина D, которая образуется у человека в коже под действием солнечных лучей. По сравнению с витамином D₂ характеризуется на 25 % более высокой активностью.

Витамин D связывается со специфическим рецептором витамина D (VDR), который регулирует экспрессию многих генов, включая TRPV6 (гены ионного канала; обеспечивает абсорбцию кальция в кишечнике), CALB1 (кальбиндин; обеспечивает транспорт кальция в кровеносное русло), BGLAP (остеокальцин; обеспечивает минерализацию костной ткани и гомеостаз кальция), SPP1 (остеопонтин; регулирует миграцию остеокластов), REN (ренин; обеспечивает регуляцию артериального давления, являясь ключевым элементом ренин-ангиотензин-альдостероновой системы регуляции), IGFBP (связывающий белок инсулиноподобного фактора роста; усиливает действие инсулиноподобного фактора роста), FGF23 и FGFR23 (факторы роста фибробластов 23; регулируют уровни кальция, фосфат-аниона, процессы клеточного деления фибробластов), TGFβ1 (трансформирующий фактор роста бета-1; регулирует процессы клеточного деления и дифференцировки остеоцитов, хондроцитов, фибробластов и кератиноцитов), LRP2 (ЛПНП-рецептор-связанный белок 2; является посредником эндоцитоза липопротеинов низкой плотности), INSR (рецептор инсулина; обеспечивает эффекты инсулина на любые типы клеток).

Фармакодинамические эффекты

Витамин D₃ является активным антирахитическим фактором. Самой важной функцией витамина D₃ является регулирование метаболизма кальция и фосфатов, что способствует правильной минерализации и росту скелета.

Колекальциферол играет существенную роль в абсорбции кальция и фосфатов из кишечника, в транспорте минеральных солей и в процессе кальцификации костей, регулирует также выведение кальция и фосфатов почками. Концентрация ионов кальция в крови обуславливает поддержание тонуса мышц скелетной мускулатуры, функцию миокарда, способствует проведению нервного возбуждения, регулирует процесс свертывания крови. Витамин D необходим для нормальной функции околощитовидных желез, также участвует в функционировании иммунной системы, влияя на производство лимфокинов. Недостаток витамина D в пище, нарушение его всасывания, дефицит кальция, а также недостаточное пребывание на солнечном свете, в период интенсивного роста ребенка, приводит к рахиту, у взрослых к остеомалации, у беременных женщин могут возникнуть симптомы тетании, нарушение процессов кальцификации костной ткани новорожденных. Повышенная потребность в витамине D возникает у женщин в период менопаузы, поскольку у них часто развивается остеопороз в связи с гормональными нарушениями.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Водный раствор колекальциферола всасывается лучше, чем масляный раствор (это имеет значение при применении у недоношенных детей, так как у данной категории пациентов наблюдается недостаточность продукции и поступления желчи в кишечник, что нарушает всасывание витаминов в виде масляных растворов).

После перорального приема колекальциферол быстро абсорбируется из дистального отдела тонкого кишечника, поступает в лимфатическую систему, попадает в печень и в общий кровоток.

Распределение

В крови связывается с α_2 -глобулинами и частично с альбуминами. Колекальциферол накапливается в печени, костях, скелетных мышцах, почках, надпочечниках, миокарде, жировой ткани. Максимальная концентрация в тканях достигается через 4 – 5 часов, после этого несколько снижается, сохраняясь длительное время на постоянном уровне. Обладает свойством кумуляции. Проникает через плацентарный барьер и в грудное молоко.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени и почках: в печени колекальциферол превращается в неактивный метаболит кальцифедиол (25-дигидроколекальциферол), в почках – из кальцифедиола превращается в активный метаболит кальцитриол (1.25-дигидроксиколекальциферол) и неактивный метаболит 24, 25-дигидроксиколекальциферол. Подвергается кишечно-печеночной рециркуляции.

Элиминация

Большая часть препарата выводится с желчью и незначительное количество – почками. Период полувыведения колекальциферола из крови составляет несколько дней и может продлиться в случае почечной недостаточности.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- сахараза (сахар белый);
- макрогола глицерилрицинолеат;
- бензиловый спирт;
- натрия гидрофосфат додекагидрат;
- лимонной кислоты моногидрат;
- ароматизатор анисовый;
- вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить флакон в пачке при температуре ниже 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Капли для приема внутрь, 15000 МЕ/мл.

По 10 мл, 15 мл, 20 мл, 25 мл, 30 мл во флаконы темного стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками-капельницами полиэтиленовыми и крышками навинчиваемыми из полимерных материалов с контролем первого вскрытия.

По 1 флакону с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) помещают в пачку из картона для потребительской тары.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зяткова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Витамин Д₃ Реневал доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://ees.eaeunion.org/>.