

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СОЛДЕТРИМ, 15 000 МЕ/мл, капли для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: колекальциферол.

Каждый мл препарата содержит 15 000 МЕ колекальциферола.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахараза (см. раздел 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 анисовым запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат СОЛДЕТРИМ показан к применению у взрослых и детей старше 4-х недель.

Профилактика дефицита витамина D и заболеваний, связанных с его недостаточностью (рахита, остеомалации).

Лечение рахита.

Комплексная терапия остеопороза различного генеза.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Если врач не назначил иначе, препарат используется в следующих дозировках:

Взрослые

Профилактические дозы:

- у здоровых лиц без нарушений всасывания: 500 МЕ (1 капля) в день;
- при синдроме мальабсорбции: 3000-5000 МЕ (6-10 капель) в день;
- у беременных женщин: ежедневная доза 500 МЕ (1 капля) витамина D₃ на время всего периода беременности, либо прием 1000 МЕ (2 капли) в сутки, начиная с 28 недели беременности;
- в постменопаузальном периоде: 500-1000 МЕ (1-2 капли) в сутки.

Терапевтические дозы:

- при комплексном лечении постменопаузального остеопороза: 500-1000 МЕ (1-2 капли) в сутки.

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

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 можно ограничить дозу до 500 МЕ (1 капля) 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 за клиническим состоянием и исследованием биохимических показателей (кальция, фосфора, щелочной фосфатазы) крови и мочи. Начинать следует с 1000 МЕ в течение 3-5 дней. Затем, при хорошей переносимости, дозу повышают до индивидуальной лечебной дозы (чаще всего 3000 МЕ). Доза 5000 МЕ назначается только при выраженных костных изменениях.

По мере необходимости после одной недели перерыва, можно повторить курс лечения. Лечение проводится до получения четкого лечебного эффекта, с последующим переходом на профилактическую дозу 500-1500 МЕ в сутки.

- при лечении рахитоподобных заболеваний: 20 000 - 30 000 МЕ в сутки (40 - 60 капель) в зависимости от возраста, массы и тяжести заболевания, под контролем биохимических показателей крови и анализа мочи. Курс лечения 4 - 6 недель. Лечение проводится под контролем врача.

Способ применения

Перорально.

Препарат принимать в ложечке жидкости.

1 капля содержит около 500 МЕ витамина D3.

4.3. Противопоказания

– Гиперчувствительность к колекальциферолу и/или любому из вспомогательных веществ препарата.

– Гипервитаминоз D.

- Повышенная концентрация кальция в крови (гиперкальциемия).
- Повышенное выделение кальция с мочой (гиперкальциурия).
- Мочекаменная болезнь (образование кальциевых оксалатных камней).
- Саркоидоз.
- Острые и хронические заболевания печени и почек.
- Почечная недостаточность.
- Активная форма туберкулеза легких.
- Псевдогипопаратиреоз.
- Почечная остео дистрофия с гиперфосфатемией.
- Детский возраст до 4-х недель жизни.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат следует применять с осторожностью:

- у пациентов, находящихся в состоянии иммобилизации.
- у пациентов, принимающих тиазидные диуретики, а также у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями, принимающих сердечные гликозиды (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).
- у грудных детей при предрасположенности к раннему зарастанию родничков (когда от рождения установлены малые размеры переднего темечка).
- у пациентов со следующими сопутствующими заболеваниями: атеросклероз, сердечная недостаточность, органические поражения сердца, гранулематозы, гиперфосфатемия, фосфатный нефроуролитиаз, заболевания желудочно-кишечного тракта, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, гипотиреоз.
- при приеме дополнительных количеств витамина D и кальция (например, в составе других препаратов), при нарушении экскреции кальция и фосфатов с мочой, при лечении производными бензотиадазина и у иммобилизованных пациентов (риск развития гиперкальциемии и гиперкальциурии) (см. раздел «Особые указания»).
- в период беременности и грудного вскармливания (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»).

При наличии одного или нескольких из перечисленных заболеваний и состояний перед приемом препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

Избегать передозировки.

При приеме препарата должно учитываться количество витамина D и кальция, поступающих с пищей и в составе других лекарственных препаратов.

Слишком высокие дозы витамина D₃, применяемые продолжительно, или ударные дозы могут быть причиной хронического гипervитаминоза D₃.

Не следует применять одновременно с витамином D3 высокие дозы кальция.

Препарат следует применять 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.

Не следует принимать витамин D3 при псевдогипопаратиреозе, так как при этом заболевании потребность в витамине D может быть снижена, что может привести к риску длительной передозировки.

К основным клиническим проявлениям рахита легкой степени относятся нервная возбудимость, беспокойство, вздрагивания при резком звуке, вспышке света, нарушения ритма сна, поверхностный «тревожный» сон, потливость, зуд кожи, облысение затылка, податливость краев большого родничка.

Наличие видимых деформаций костной ткани характерно для средней и тяжелой степени рахита, которые, как правило, требуют госпитализации и проведения комплексной терапии, назначаемой врачом по результатам обследования.

Повторное проведение курсов терапии остеопороза возможно по рекомендации врача в зависимости от результатов оценки маркеров костного обмена и обмена кальция. Если врач назначил более длительное лечение, чем рекомендовано в инструкции, то следует регулярно (через каждые три месяца терапии) определять концентрацию кальция в сыворотке крови и моче, а также проводить оценку функции почек путем измерения концентрации креатинина в сыворотке крови. При необходимости доза может быть скорректирована врачом в соответствии с концентрацией кальция в сыворотке крови.

В случае гиперкальциемии или наличия признаков нарушения функции почек дозу препарата следует снизить или приостановить лечение. Если концентрация кальция в моче превышает 7,5 ммоль/24 ч (300 мг/24 ч), рекомендуется снизить дозу препарата или приостановить лечение.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит сахарозу. 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

Противоэпилептические средства (особенно фенитоин и фенобарбитал, примидон), рифампицин, колестирамин снижают реабсорбцию витамина D₃.

Применение одновременно с тиазидными диуретиками повышает риск развития

гиперкальциемии. В подобных случаях необходимо проводить постоянный мониторинг концентрации кальция в крови.

При гипервитаминозе витамина D₃ возможно усиление действия сердечных гликозидов и повышение риска возникновения аритмии, обусловленные развитием гиперкальциемии (целесообразны контроль концентрации кальция в крови, электрокардиограммы, а также коррекция дозы сердечного гликозида).

Сопутствующая терапия глюкокортикостероидами может снижать эффективность витамина D₃.

Длительное применение антацидных средств, содержащих алюминий и магний, в комбинации с витамином D₃ может способствовать повышению концентрации алюминия и магния в крови и, как следствие, токсическому влиянию алюминия на костную ткань и гипермагниемии у пациентов с почечной недостаточностью.

Колестирамин, колестипол и минеральные масла снижают абсорбцию в желудочно-кишечном тракте жирорастворимых витаминов и требуют повышения их дозы. Сопутствующее применение бензодиазепинов повышает риск развития гиперкальциемии. Препараты, содержащие высокие концентрации кальция и фосфора, увеличивают риск развития гиперфосфатемии.

При одновременном применении с натрия фторидом интервал между приемом должен составлять не менее 2 часов; с пероральными формами тетрациклинов - не менее 3 часов. Одновременное применение с другими аналогами витамина D повышает риск развития гипервитаминоза витамина D.

Кетоконазол может угнетать как биосинтез, так и катаболизм 1,25(ОН)₂-колекальциферола. Витамин D является антагонистом препаратов, применяемых при гиперкальциемии: кальцитонин, этидронат, памидронат, пликамицин, галлия нитрат.

Изониазид и рифампицин способны снижать эффект препарата из-за увеличения скорости биотрансформации.

Витамин D₃ не взаимодействует с пищей.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В период беременности не следует применять препарат в дозах, превышающих рекомендованные для профилактики дефицита витамина D, из-за возможности проявления тератогенного действия в случае передозировки.

В случае применения препарата при беременности необходимо учитывать поступление витамина D из других источников, суточная доза витамина D не должна превышать 600 МЕ.

Лактация

С осторожностью следует назначать витамин D₃ женщинам в период грудного вскармливания, так как препарат, принимаемый в высоких дозах матерью, может вызвать симптомы передозировки у ребенка.

В случае применения препарата в период грудного вскармливания необходимо учитывать поступление витамина D из других источников, суточная доза витамина D не должна превышать 600 МЕ.

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

Данные о возможном влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами отсутствуют.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций не определена.

Нарушения метаболизма и питания: гиперкальциемия и гиперкальциурия, снижение аппетита.

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль.

Нарушения со стороны сердца: аритмии.

Нарушения со стороны сосудов: повышение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: обострение туберкулезного процесса в легких.

Желудочно-кишечные нарушения: запор, метеоризм, тошнота, боль в животе или диарея.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: реакции гиперчувствительности, такие как зуд, кожная сыпь и крапивница.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: артралгия, миалгия.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: нарушения функции почек, полиурия.

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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

Симптомы

Симптомы острой передозировки витамина D₃:

ранние проявления (обусловленные гиперкальциемией) - запор или диарея, сухость слизистой оболочки полости рта, головная боль, жажда, поллакиурия, никтурия, полиурия, анорексия, металлический привкус во рту, тошнота, рвота, общая слабость и усталость, гиперкальциемия, гиперкальциурия. дегидратация;

поздние проявления - боль в костях, помутнение мочи (появление в моче гиалиновых цилиндров, протеинурии, лейкоцитурии), повышение артериального давления, кожный зуд, фоточувствительность глаз, гиперемия конъюнктивы, аритмия, сонливость, миалгия, тошнота, рвота, панкреатит, гастралгия, похудание, редко - психоз (изменения психики) и изменение настроения.

Симптомы хронической передозировки витамина D₃ (при приеме в течение нескольких недель или месяцев для взрослых в дозах 20000-60000 МЕ/сутки, детей - 2000-4000 МЕ/сутки): кальциноз мягких тканей, почек, легких, кровеносных сосудов, артериальная гипертензия, почечная и хроническая сердечная недостаточность (эти эффекты наиболее часто возникают при присоединении к гиперкальциемии гиперфосфатемии), нарушение роста у детей (длительный прием в дозе 1800 МЕ/сутки).

Лечение

При появлении вышеописанных симптомов следует прервать применение препарата и обратиться к врачу. Показана диета с низким содержанием кальция (в течение нескольких недель), потребление больших количеств жидкости, форсированный диурез с применением фуросемида, электролитов, а также назначение глюкокортикостероидов, кальцитонина. При надлежащем функционировании почек концентрация кальция в плазме крови может быть значительно снижена путем инфузии изотонического раствора хлорида натрия (3-6 литров в течение 24 часов) с добавлением фуросемида и, в некоторых случаях, также натрия эдетата в дозе 15 мг/кг/ч, при одновременном постоянном мониторинге концентрации кальция в плазме крови и данных электрокардиограммы. При олигоанурии, напротив, необходимо проведение гемодиализа (диализат без кальция). Специфический

антидот неизвестен.

Для предупреждения передозировки в ряде случаев рекомендуется контроль концентрации кальция в крови.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: A11CC05

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

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 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 в кишечнике, 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.

Недостаток витамина D в пище, нарушение его всасывания, дефицит кальция, а также недостаточное пребывание на солнце в период быстрого роста ребенка приводит к рахиту, у взрослых - к остеомалации, у беременных могут возникнуть симптомы тетании, нарушение процессов обызвествления костей новорожденных.

Повышенная потребность в витамине D возникает у женщин в период менопаузы, поскольку у них часто развивается остеопороз в связи с гормональными нарушениями. Витамин D обладает рядом так называемых внескелетных эффектов.

Витамин D участвует в функционировании иммунной системы путем модуляции уровней цитокинов и регулирует деление лимфоцитов Т-хелперов и дифференцировку В-лимфоцитов. В ряде исследований отмечено снижение заболеваемости инфекциями дыхательных путей на фоне приема витамина D.

Показано, что витамин D является важным звеном гомеостаза иммунной системы: предотвращает аутоиммунные заболевания (сахарный диабет 1 типа, рассеянный склероз, ревматоидный артрит, воспалительные болезни кишечника и др.).

Витамин D обладает антипролиферативным и продифференцирующим эффектами, которые обуславливают онкопротективное действие витамина D. Отмечено, что частота некоторых опухолей (рак молочной железы, рак толстого кишечника) повышается на фоне низкого уровня Витамина D в крови.

Витамин D участвует в регуляции углеводного и жирового метаболизма путем влияния на синтез IRS1 (субстрат рецептора инсулина 1; участвует во внутриклеточных путях проведения сигнала рецептора инсулина), IGF (инсулинподобный фактор роста; регулирует баланс жировой и мышечной ткани), PPAR- δ (активированный рецептор пролифераторов пероксисом, тип δ ; способствует переработке избыточного холестерина). По данным эпидемиологических исследований дефицит витамина D ассоциирован с риском метаболических нарушений (метаболический синдром и сахарный диабет 2 типа). Рецепторы и метаболизирующие ферменты витамина D экспрессируются в артериальных сосудах, сердце и практически всех клетках и тканях, имеющих отношение к патогенезу сердечно-сосудистых заболеваний. На животных моделях показаны антиатеросклеротическое действие, супрессия ренина и предупреждение повреждения миокарда и др. Низкие уровни витамина D у человека связаны с неблагоприятными факторами риска сердечно-сосудистой патологии, такими как сахарный диабет, дислипидемия, артериальная гипертензия, и ассоциированы с риском сердечно-сосудистых катастроф, в том числе инсультов.

В исследованиях на экспериментальных моделях болезни Альцгеймера показано, что витамин D₃ снижал накопление амилоида в мозге и улучшал когнитивную функцию. В нейтервенционных исследованиях у человека показано, что частота развития деменции и болезни Альцгеймера увеличивается на фоне низкого уровня витамина D и низкого диетарного потребления витамина D. Отмечалось ухудшение когнитивной функции и заболеваемости болезнью Альцгеймера при низких уровнях витамина D.

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. Кумулирует. Проникает через плацентарный барьер и в грудное молоко.

Биотрансформация.

Биотрансформация происходит 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.

Выводится препарат в основном с желчью и незначительное количество - почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- Макрогола глицерилрицинолеат
- Сахароза
- Натрия гидрофосфата додекагидрат
- Лимонной кислоты моногидрат
- Ароматизатор анисовый
- Бензиловый спирт
- Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

Открытый флакон хранить не более 6 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 15, 20, 25, 30, 50 мл препарата во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной или флаконы-капельницы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками или пробками-капельницами из полиэтилена высокого или низкого давления и навинчиваемыми крышками из полиэтилена высокого или низкого давления, или крышками с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокого или низкого давления.

По 10, 15, 20, 25, 30, 50 мл препарата во флаконы или флаконы-капельницы коричневого стекла, укупоренные пробками или пробками-капельницами из полиэтилена высокого или низкого давления или капельницами и крышками из полиэтилена высокого давления, или колпачками из полиэтилена высокого давления с дозирующей пипеткой, или крышками с контролем первого вскрытия.

По 10, 15, 20, 25, 30, 50 мл препарата во флаконы или флаконы-капельницы из полиэтилена высокого или низкого давления, укупоренные пробками или пробками-капельницами из полиэтилена высокого или низкого давления и навинчиваемыми крышками с/без контроля первого вскрытия из полиэтилена высокого или низкого давления, или укупоренные крышками с контролем первого вскрытия.

По 10, 15, 20, 25, 30, 50 мл препарата во флаконы из полиэтилентерефталата, укупоренные пробками или пробками-капельницами из полиэтилена высокого или низкого давления и навинчиваемыми крышками с/без контроля первого вскрытия из полиэтилена высокого или низкого давления, или укупоренные крышками с контролем первого вскрытия.

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

Допускается упаковка флаконов или флаконов-капельниц без пачки от 9 до 300 штук вместе с равным количеством инструкций по применению в групповую упаковку (для стационаров).

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

Открытое акционерное общество «Ивановская фармацевтическая фабрика»

(ОАО «Ивановская фармацевтическая фабрика»)

153007, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19-а

Тел.: (4932) 33-42-73

Факс: (4932) 33-42-72

e-mail: ivff@yandex.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Ивановская фармацевтическая фабрика»

(ОАО «Ивановская фармацевтическая фабрика»)

153007, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19-а

Тел.: (4932) 33-42-73

Факс: (4932) 33-42-72

e-mail: ivff@yandex.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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