

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Вигантол, 0,5 мг/мл, капли для приема внутрь масляные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: колекальциферол.

Каждый мл препарата (40 капель) содержит 0,500 мг колекальциферола (соответствует 20 000 МЕ витамина D₃).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли для приема внутрь масляные.

Прозрачный, от слегка желтоватого до светло-желтого цвета, вязкий раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Вигантол показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 2 недель:

- профилактика рахита и остеомалации у детей и взрослых;
- профилактика заболеваний, связанных с недостаточностью (дефицитом) витамина D₃ у здоровых детей и взрослых без нарушений всасывания;
- поддерживающая терапия остеопороза у взрослых;
- профилактика рахита у доношенных и недоношенных новорожденных;
- профилактика выявленного риска дефицита витамина D₃ при мальабсорбции у детей и взрослых;
- лечение рахита и остеомалации у детей и взрослых;
- лечение гипопаратиреоза у взрослых.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Профилактика остеомалации

По 1 капле препарата Вигантол (соответствует около 0,0125 мг или 500 МЕ витамина D₃) в день.

Профилактика риска возникновения заболеваний, связанных с недостаточностью витамина D₃ у здоровых взрослых без нарушений всасывания

По 1 капле препарата Вигантол (соответствует около 0,0125 мг или 500 МЕ витамина D₃) в день.

Профилактика выявленного риска дефицита витамина D₃ при мальабсорбции

Дозировка препарата должна определяться индивидуально врачом. Рекомендуется принимать по 6–10 капель препарата Вигантол (соответствует от около 0,075 мг или 3 000 МЕ до 0,125 мг или 5 000 МЕ витамина D₃) в день.

Поддерживающая терапия остеопороза

По 2 капли препарата Вигантол (соответствует около 0,025 мг или 1 000 МЕ витамина D₃) в день.

Лечение остеопении

Дозировка препарата должна определяться индивидуально врачом в зависимости от типа и тяжести состояния. Рекомендуется принимать по 2–10 капель препарата Вигантол (соответствует от около 0,025 мг или 1 000 МЕ до 0,125 мг или 5 000 МЕ витамина D₃) в день. Лечение следует продолжать в течение 1 года.

Лечение гипопаратиреоза

Рекомендуемый диапазон доз для лечения гипопаратиреоза составляет от 10 000 до 20 000 МЕ витамина D₃ в день. В зависимости от плазменной концентрации кальция назначают по 20–40 капель препарата Вигантол (соответствует 10 000–20 000 МЕ витамина D₃) в день. Если требуется более высокая доза, рекомендуется принимать препараты с более высокой дозировкой. Концентрацию кальция в крови следует определять в течение 4–6 недель, затем каждые 3–6 месяцев, и корректировать дозу в соответствии с содержанием кальция в крови.

Прочее

При длительном лечении препаратом Вигантол следует регулярно определять уровень кальция в сыворотке крови и моче, а также проводить оценку функции почек путем измерения сывороточного уровня креатинина. При необходимости доза должна быть скорректирована в соответствии с уровнем кальция в сыворотке крови (см. раздел 4.4).

Дети и подростки

Применение у новорожденных и детей грудного возраста возможно только под наблюдением врача. Не превышайте указанную дозу.

Профилактика рахита у детей, в том числе доношенных и недоношенных новорожденных

Дети принимают по 1 капле (соответствует около 0,0125 мг или 500 МЕ витамина D₃) в день.

У новорожденных дозировка препарата должна определяться индивидуально врачом, препарат назначают со 2-й недели жизни. Доношенным здоровым детям Вигантол рекомендуется принимать по 1 капле (соответствует около 0,0125 мг или 500 МЕ витамина D₃) в день, недоношенным детям – по 2 капли (соответствует около 0,025 мг или 1 000 МЕ витамина D₃) в день. Препарат назначают в течение первого и второго года жизни, особенно в течение зимних месяцев.

Профилактика риска возникновения заболеваний, связанных с недостаточностью витамина D₃ у здоровых детей без нарушений всасывания

По 1 капле препарата Вигантол (соответствует около 0,0125 мг или 500 МЕ витамина D₃) в день.

Профилактика выявленного риска дефицита витамина D₃ при мальабсорбции

Дозировка препарата должна определяться индивидуально врачом. Рекомендуется принимать по 6–10 капель препарата Вигантол (соответствует от около 0,075 мг или 3 000 МЕ до 0,125 мг или 5 000 МЕ витамина D₃) в день

Лечение рахита

Дозировка препарата должна определяться индивидуально врачом в зависимости от типа и тяжести состояния. Рекомендуется принимать по 2–10 капель препарата Вигантол (соответствует от около 0,025 мг или 1 000 МЕ до 0,125 мг или 5 000 МЕ витамина D₃) в день. Лечение следует продолжать в течение 1 года.

Способ применения

Взрослые и дети старшего возраста принимают препарат Вигантол внутрь, разводя его в чайной ложке молока или другой жидкости.

Детям грудного возраста капли препарата разводят в чайной ложке воды, молока или детского питания. Если капли добавляются в бутылочку или в ложку с питательной смесью, необходимо убедиться в полном приеме пищи, так как в противном случае нельзя гарантировать прием всей дозы препарата. Капли препарата следует добавлять только в приготовленную и надлежащим образом охлажденную питательную смесь.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к колекальциферолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- гиперкальциемия;
- гиперкальциурия;
- кальциевый нефроуролитиаз (в том числе в анамнезе);
- псевдогипопаратиреоз (см. раздел 4.4);
- острые и хронические заболевания печени и почек;

- активная форма туберкулеза легких.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Особая осторожность рекомендуется при применении:

- у пациентов с саркоидозом (см. раздел 4.4, подраздел «Особые указания»);
- при приеме дополнительных количеств витамина D₃ и кальция (например, в составе других препаратов);
- у пациентов при нарушенной экскреции кальция и фосфатов с мочой;
- у пациентов, получающих терапию производными бензотиадиазина;
- у иммобилизованных пациентов (риск развития гиперкальциемии и гиперкальциурии) (см. раздел 4.4, подраздел «Особые указания»);
- у пациентов с атеросклерозом;
- у пациентов, принимающих тиазидные диуретики, а также у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями, принимающих сердечные гликозиды.

Особые указания

Одновременное применение с препаратами, содержащими витамин D

Если одновременно назначены другие препараты, содержащие витамин D₃, следует учитывать дозу витамина D₃, содержащегося в препарате Вигантол. Дополнительное применение витамина D₃ или кальция возможно только под наблюдением врача. В этом случае необходимо контролировать уровень кальция в сыворотке крови и моче.

Пациенты с почечной недостаточностью, мочекаменной болезнью, нарушением оттока мочи

У пациентов с почечной недостаточностью, получающих лечение препаратом Вигантол, следует контролировать влияние препарата на метаболизм кальция и фосфатов.

Препарат не следует применять у пациентов с предрасположенностью к кальциевому нефроуролитиазу.

Препарат следует применять с осторожностью у пациентов с нарушенной почечной экскрецией кальция и фосфатов.

Пациенты, получающие терапию производными бензотиадиазина, и иммобилизованные пациенты

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении с производными бензотиадиазина и у иммобилизованных пациентов (риск развития гиперкальциемии и гиперкальциурии). У таких пациентов следует контролировать уровень кальция в плазме крови и моче.

Саркоидоз

Рекомендуется соблюдать осторожность при применении препарата Вигантол у пациентов с саркоидозом в связи с риском быстрого преобразования витамина D₃ в его активный метаболит. У таких пациентов следует контролировать уровень кальция в плазме крови и моче.

Псевдогипопаратиреоз

Препарат не следует применять при псевдогипопаратиреозе, поскольку в фазе нормальной чувствительности к витамину D₃ потребность в витамине D₃ может уменьшаться, что приводит к риску отсроченной передозировки. В таких случаях лучше использовать активные метаболиты витамина D₃, позволяющие более точно регулировать дозировку.

Длительное применение

При длительном применении препарата Вигантол в суточной дозе, превышающей 500 МЕ/сут, следует контролировать уровень кальция в сыворотке крови и моче, а также проводить оценку функции почек путем измерения сывороточного уровня креатинина. Это особенно важно для пациентов пожилого возраста и при сопутствующем лечении сердечными гликозидами или диуретиками. В случае гиперкальциемии или наличия признаков нарушения функции почек дозу препарата следует снизить или приостановить лечение. Если уровень кальция в моче превышает 7,5 ммоль/24 ч (300 мг/24 ч), рекомендуется снизить дозу препарата или приостановить лечение.

При длительном применении препарата Вигантол в суточной дозе, превышающей 1 000 МЕ витамина D₃, следует контролировать уровень кальция в сыворотке крови особенно у новорожденных и детей, которые могут быть более чувствительными к высоким дозам.

Высокие дозы витамина D

Терапия очень высокими дозами витамина D, например прерывистая пульс-терапия, не рекомендуется без предварительного определения сывороточных концентраций 25-гидроксивитамина D (25-OHD) и мониторинга сывороточных уровней 25-OHD и кальция.

Дети

При профилактике рахита у детей препарат назначают со 2-й недели жизни.

Определение суточной потребности в витамине D и способ применения и дозы препарата должны устанавливаться врачом индивидуально и каждый раз подвергаться коррекции во время периодических обследований, особенно в первые месяцы жизни. Следует соблюдать осторожность у младенцев при предрасположенности к раннему зарастанию родничков (когда от рождения установлены малые размеры темечка).

Следует избегать одновременного применения других препаратов, содержащих витамин D,

особенно у детей младшего возраста.

В случае сомнений только врач принимает решение о дополнительном употреблении продуктов, обогащенных витаминами, детского питания, а также препаратов, содержащих витамин D.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Сердечные гликозиды: пероральный прием витамина D может усиливать действие и токсичность препаратов наперстянки вследствие развития гиперкальциемии (риск сердечной аритмии). У таких пациентов необходимо контролировать показатели электрокардиограммы (ЭКГ) и уровня кальция в плазме крови и моче и корректировать дозы сердечных гликозидов. Также необходимо контролировать уровни дигоксина и дигитоксина в плазме крови при наличии показаний.

Тиазидные диуретики могут снижать выведение кальция с мочой и, соответственно, повышать риск развития гиперкальциемии. У таких пациентов необходимо проводить постоянный мониторинг уровня кальция в крови и моче при длительном применении препарата.

Барбитураты (например, фенобарбитал) или фенитоин повышают потребность в витамине D₃. Плазменная концентрация 25-гидроксивитамина D (25-OHD) может быть снижена, а его биотрансформация в неактивные метаболиты – повышена.

Кортикостероиды: возможна нейтрализация действия колекальциферола и снижение всасывания кальция.

Метаболиты или аналоги витамина D: препарат Вигантол, капли для приема внутрь масляные, можно комбинировать с метаболитами или аналогами витамина D₃ только в исключительных случаях и только под контролем уровня кальция в сыворотке.

Рифампицин и изониазид могут снижать эффективность препарата из-за увеличения скорости биотрансформации витамина D₃.

Взаимодействие с пищей

Не взаимодействует с пищей.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Во время беременности и в период грудного вскармливания требуется адекватное потребление витамина D₃.

Беременность

Во время беременности следует избегать длительного превышения рекомендованных доз витамина D₃, так как возникающая в результате гиперкальциемия может привести к задержке умственного и физического развития, надклапанному стенозу аорты и

ретинопатии у ребенка.

Суточные дозы до 500 МЕ/сут

В настоящее время риск применения препарата Вигантол в указанном диапазоне доз неизвестен.

Суточные дозы, превышающие 500 МЕ/сут

Препарат Вигантол следует применять в период беременности только по строгим показаниям и только в точных дозах, которые требуются для восполнения дефицита витамина D₃.

Лактация

Витамин D₃ и его метаболиты проникают в грудное молоко. Передозировка у новорожденных в период грудного вскармливания не отмечалась.

С осторожностью следует назначать витамин D₃ у женщин, кормящих ребенка грудью – препарат, принимаемый в высоких дозах матерью, может вызвать симптомы передозировки у ребенка.

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

Исследования по влиянию препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не проводились.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$) или очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Частота нежелательных реакций не определена, поскольку исследования, позволяющие оценить частоту нежелательных реакций, не проводились.

Нарушения метаболизма и питания: гиперкальциемия и гиперкальциурия (возможные симптомы могут включать сердечные аритмии, жажду, тошноту, рвоту, запор, полидипсию, полиурию, дегидратацию, гиперкальциурию с формированием почечных камней, нефрокальциноз, мышечную слабость, адинамию и спутанность сознания, отложение кальция в сосудах и тканях).

Желудочно-кишечные нарушения: жалобы со стороны желудочно-кишечного тракта, такие как запор, метеоризм, тошнота, абдоминальная боль или диарея.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: реакции гиперчувствительности, такие

как зуд, сыпь и крапивница.

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 на лекарственный препарат 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://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

Острая и хроническая передозировка витамином D₃ может привести к гиперкальциемии, которая может иметь персистирующий характер и потенциально угрожать жизни. Симптомы носят общий характер и могут включать сердечные аритмии, жажду, тошноту, рвоту, запор, полидипсию, полиурию, дегидратацию, гиперкальциурию с формированием почечных камней, нефрокальциноз, мышечную слабость, адинамию и спутанность сознания. Более того, хроническая передозировка может привести к отложению кальция в сосудах и тканях.

Суточные дозы до 500 МЕ/сут

Продолжительная передозировка витамином D₃ может привести к гиперкальциемии и гиперкальциурии. Существенное чрезмерное применение в течение длительного периода времени может привести к кальцификации паренхиматозных органов.

Суточные дозы, превышающие 500 МЕ/сут

Эргокальциферол (витамин D₂) и колекальциферол (витамин D₃) имеют относительно низкий терапевтический индекс. Порог интоксикации для витамина D₃ варьирует между 40 000 и 100 000 МЕ в сутки в течение 1–2 месяцев у взрослых с нормальной функцией паращитовидных желез. У новорожденных и маленьких детей может отмечаться чувствительность к значительно более низким концентрациям. Поэтому пациентов следует предупредить о том, что витамин D₃ не следует принимать без медицинского наблюдения.

Передозировка приводит к увеличению уровня фосфора в сыворотке крови и моче, а также к гиперкальциемическому синдрому и последующему отложению кальция в тканях, прежде всего в почках (мочекаменная болезнь, нефрокальциноз) и сосудах.

Симптомы интоксикации имеют общий характер и проявляются в виде тошноты, рвоты, также первоначально в виде диареи, позже – в виде запора, потери аппетита, слабости, головной боли, боли в мышцах, боли в суставах, мышечной слабости, постоянной сонливости, азотемии, полидипсии и полиурии и, на завершающей стадии, в виде обезвоживания организма. Типичные биохимические данные включают гиперкальциемию, гиперкальциурию, а также повышение в сыворотке крови концентрации 25-гидроксиколекальциферола.

Лечение

При передозировке витамином D необходимо прекратить применение препарата и начать регидратационную терапию.

Суточные дозы до 500 МЕ/сут

При наличии симптомов хронической передозировки витамином D₃ может возникнуть необходимость в применении форсированного диуреза, а также назначения глюкокортикоидов и кальцитонина.

Суточные дозы, превышающие 500 МЕ/сут

При передозировке требуется предпринять меры для коррекции гиперкальциемии, которая часто носит персистирующий характер и, при определенных обстоятельствах, может угрожать жизни.

Прежде всего, необходимо прекратить прием витамина D₃. Для устранения гиперкальциемии, вызванной интоксикацией витамином D₃, требуется несколько недель.

В зависимости от степени гиперкальциемии, в качестве мер лечения назначают диету с низким содержанием кальция или полностью без кальция, потребление большого количества жидкости, форсированный диурез с применением фуросемида, а также глюкокортикоиды и кальцитонин.

При надлежащем функционировании почек уровень кальция может быть значительно снижен путем инфузии изотонического раствора хлорида натрия (3–6 л в течение 24 ч) с добавлением фуросемида и, в некоторых случаях, также натрия эдетата в дозе 15 мг/кг/ч, при одновременном постоянном мониторинге уровня кальция и данных ЭКГ. При олигоанурии, напротив, необходимо провести гемодиализ (диализат без кальция).

Специфического антидота не существует.

Рекомендуется обращать внимание пациентов на симптомы возможной передозировки при длительном потреблении высоких доз витамина D₃ (тошнота, рвота, также первоначально

диарея, позже – запор, анорексия, слабость, головная боль, боль в мышцах, боль в суставах, мышечная слабость, сонливость, азотемия, полидипсия и полиурия).

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 и фармакодинамические эффекты

Колекальциферол является противорахитическим средством, восполняющим дефицит витамина D₃. Он участвует в регуляции кальций-фосфорного обмена, усиливает всасывание кальция в кишечнике и реабсорбцию фосфатов в почках, способствует минерализации костей и является необходимым для нормального функционирования паращитовидных желез.

Дефицит кальция и/или витамина D₃ вызывает гиперсекрецию паратгормона. Вследствие этого вторичного гиперпаратиреоза возникает усиление ремоделирования костной ткани, что приводит к хрупкости и переломам костей. Применение кальция и витамина D₃ в рекомендуемом диапазоне доз вызывает снижение секреции паратгормона.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Витамин D₃ (колекальциферол) при пероральном приеме практически полностью всасывается (80 %) в тонкой кишке. Максимальная концентрация в тканях достигается через 4–5 ч, после чего концентрация несколько снижается, сохраняясь длительное время на постоянном уровне.

Распределение

Колекальциферол в плазме крови связывается с колекальциферол-связывающим белком и транспортируется в печень, где происходит микросомальное гидроксилирование с образованием неактивного метаболита 25-гидроксиколекальциферола (кальцифедиол). Концентрация циркулирующего в крови кальцифедиола является показателем уровня витамина D₃ в организме.

Биотрансформация

Затем кальцифедиол поступает в почки, где подвергается повторному гидроксилированию с образованием активного метаболита 1,25-дигидроксиколекальциферола (кальцитриол). Витамин D₃ и его метаболиты могут накапливаться в мышечной и жировой тканях, где их концентрация может сохраняться до нескольких месяцев. После приема высоких доз

витамина D₃ концентрация кальцифедиола в сыворотке крови может сохраняться повышенной в течение нескольких месяцев. Гиперкальциемия вследствие передозировки витамином D₃ может сохраняться в течение нескольких недель.

Элиминация

Кальцитриол подвергается дальнейшему гидроксилированию перед выведением из организма. Основным путем выведения витамина D₃, а также его гидроксилированных и сульфатных производных является желчь (кал), и не менее 2% указанных веществ выделяется с мочой. Колекальциферол проникает через плацентарный барьер и выделяется с грудным молоком.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Триглицериды среднецепочные

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

После первого вскрытия флакона использовать препарат в течение 12 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной картонной пачке для защиты от света при температуре 15–25 °С.

Условия хранения после первого вскрытия лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 мл препарата во флакон коричнево-оранжевого светозащитного стекла (тип III Евр. Ф.), закупоренный пробкой-капельницей из полиэтилена белого цвета и навинчиваемой крышкой из полипропилена белого цвета.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

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

Германия

Пи энд Джи Хелс Джермани ГмбХ / P&G Health Germany GmbH

Зульцбахер Штрассе 40, 65824 Швальбах ам Таунус, Германия / Sulzbacher Strasse 40, 65824

Schwalbach am Taunus, Germany

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Др. Редди'с Лабораторис»

115035, Российская Федерация, г. Москва, Овчинниковская наб., д. 20, стр. 1

Телефон: +7 (495) 795-39-39

Электронная почта: adverse@drreddys.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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