

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

АЛЬФАДОЛ**Регистрационный номер:****Торговое название препарата:** Альфадол**Международное непатентованное название:** альфакальцидол**Лекарственная форма:** капсулы**Состав препарата:**

Каждая капсула содержит:

Активное вещество: Альфакальцидол 0,25 мкг.Вспомогательные вещества: Бутилгидроксианизол 0,009 мг, кукурузы масло 89,99 мг, дегидратированный этанол (не обнаруживается в готовом продукте).Состав оболочки капсулы: Желатин 446,2 мг, глицерол 95,6 мг, сорбитол 70% раствор 95,6 мг, метилпарагидроксибензоат 2,4 мг, пропилпарагидроксибензоат 1,4 мг, вода очищенная 358,6 мг, краситель пунцовый [Понсо 4R] 0,2 мг, соевых бобов масло (не обнаруживается в готовом продукте).**Описание**

Прозрачные круглые мягкие желатиновые капсулы красного цвета. Содержание капсул: светло-желтая прозрачная маслянистая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа:

Витамин – кальциево-фосфорного обмена регулятор.

Код АТХ: А11СС03.**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ****Фармакодинамика**

Средство, восполняющее дефицит витамина D₃. Регулятор фосфорно-кальциевого обмена. Альфакальцидол – предшественник активного метаболита витамина D₃ – кальцитриола. Влияет на ядра клеток-мишеней и стимулирует транскрипцию ДНК и РНК в кишечном эпителии, костной ткани, почечной паренхиме и скелетных мышцах. Усиливает абсорбцию кальция и фосфатов в кишечнике и их реабсорбцию в проксимальных канальцах почек, повышает минерализацию костей за счет стимуляции синтеза

остеокальцина в костной ткани, снижает активность щелочной фосфатазы (ЩФ) и содержание в крови паратгормона.

Восстанавливает положительный кальциевый баланс при лечении синдрома кальциевой мальабсорбции, снижает интенсивность резорбции костей и частоту развития переломов.

Продолжительность действия – до 48 ч.

Фармакокинетика

Альфакальцидол жирорастворим, и его биодоступность при приеме внутрь – около 100%.

После всасывания альфакальцидол метаболизируется в печени с образованием активного метаболита 1,25-дигидроксивитамина D₃. Концентрация 1,25-дигидроксивитамина D₃ в плазме крови достигает максимума через 8-12 часов после однократной дозы альфакальцидола; период полувыведения 1,25-дигидроксивитамина D₃ – около 35 часов. Выводится почками и с желчью примерно в одинаковом количестве.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Заболевания, вызванные нарушением обмена кальция и фосфора вследствие недостаточного эндогенного синтеза 1,25-дигидроксивитамина D₃:

- остеопороз (в том числе постменопаузальный, сенильный, стероидный и др.);
- остеодистрофия при хронической почечной недостаточности;
- гипопаратиреоз и псевдогипопаратиреоз;
- витамин D-резистентный рахит и остеомаляция.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к альфакальцидолу и другим компонентам препарата, непереносимость фруктозы, гиперкальциемия, гиперфосфатемия (за исключением гиперфосфатемии при гипопаратиреозе), гипермагниемия, гипервитаминоз D, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст младше 3 лет, детский возраст до 12 лет (для лечения остеопороза, гипопаратиреоза и псевдогипопаратиреоза).

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

При нефролитиазе, атеросклерозе, хронической сердечной недостаточности, хронической почечной недостаточности, саркоидозе или других гранулематозах, туберкулезе легких (активная форма), беременности (II-III триместр), пациентам с повышенным риском развития гиперкальциемии, особенно при наличии почечнокаменной болезни, детский возраст старше 3 лет.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

В период беременности (II-III триместр) альфакальцидол назначают только в случае, если ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для плода.

В экспериментах на животных показано, что кальцитриол в дозах, в 4-15 раз превышающих рекомендованные дозы для человека, обладает тератогенным эффектом.

Гиперкальциемия у матери в период беременности, связанная с длительной передозировкой витамина D, может вызвать у плода повышение чувствительности к витамину D, подавление функции паращитовидной железы, синдром специфической эльфоподобной внешности, задержку умственного развития, аортальный стеноз.

Препарат противопоказан к применению в период грудного вскармливания.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Внутрь. Терапия может продолжаться от 2-3 месяцев до 1 года и более. Продолжительность лечения определяется врачом для каждого пациента индивидуально.

Взрослые и дети старше 12-ти лет:

Начальная доза – 1 мкг в сутки,

Поддерживающая доза – 0,25-2 мкг в сутки.

При рахите и остеомаляции: от 1 до 3 мкг/сут в течение минимум 2-3 месяцев.

При гипопаратиреозе: от 1 до 4 мкг/сут.

При остеодистрофии при ХПН: от 1 до 2 мкг/сут курсами в течение 2-3 месяцев 2-3 раза в год.

При остеопорозе (в т.ч. постменопаузальном, сенильном, стероидном): от 0,5 до 1 мкг/сут.

Начинать лечение рекомендуется с минимальных доз, контролируя один раз в неделю концентрацию кальция и фосфора в плазме крови. Дозу препарата можно повышать на 0,25 или 0,5 мкг/сут до стабилизации биохимических показателей. При достижении минимальной эффективной дозы рекомендуется контролировать концентрацию кальция в плазме крови каждые 3-5 недель.

Дети от 3-х до 12-ти лет:

При рахите и остеомаляции: от 1 до 3 мкг/сут в течение минимум 2-3 месяцев.

При остеодистрофии при ХПН: от 0,5 до 1 мкг/сут курсами в течение 2-3 месяцев 2-3 раза в год.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Клинически важные побочные реакции: острая почечная недостаточность, нарушение функций печени.

Со стороны пищеварительной системы: анорексия, рвота, изжога, боль в животе, тошнота, сухость во рту, ощущение дискомфорта в области эпигастрия, запор, диарея, незначительное повышение «печеночных» ферментов.

Со стороны нервной системы: общая слабость, утомляемость, головная боль, головокружение, сонливость.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, повышение артериального давления (АД).

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: умеренные боли в мышцах, костях, суставах.

Лабораторные показатели: гиперкальциемия, незначительное повышение концентрации липопротеинов высокой плотности. У пациентов с выраженными нарушениями функций почек возможно развитие гиперфосфатемии.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Ранние симптомы гипервитаминоза D (обусловленные гиперкальциемией): диарея, запор, тошнота, рвота, сухость во рту, анорексия, металлический привкус во рту, гиперкальциемия, гиперкальциурия, полиурия, полидипсия, поллакиурия/никтурия, головная боль, утомляемость, общая слабость, миалгия, боли в костях.

Поздние симптомы гипервитаминоза D: головокружение, спутанность сознания, сонливость, помутнение мочи (появление в моче гиалиновых цилиндров, протеинурии, лейкоцитурии), нарушение ритма сердца, кожный зуд, повышение артериального давления, гиперемия конъюнктивы, нефролитиаз, снижение массы тела, светобоязнь, панкреатит, гастралгия, редко – психоз (изменение психики и настроения).

Симптомы хронической интоксикации витамином D: кальциноз мягких тканей, кровеносных сосудов и внутренних органов (почек, легких), артериальная гипертензия, почечная и сердечно-сосудистая недостаточность вплоть до летального исхода (эти эффекты наиболее часто возникают при присоединении к гиперкальциемии гиперфосфатемии), нарушение роста у детей.

Лечение: отмена препарата до нормализации содержания кальция в плазме крови (обычно на 1 нед.); затем лечение можно возобновить с половины от последней применявшейся дозы. В ранние сроки острой передозировки – промывание желудка, назначение

минерального масла (вазелиновое), способствующего уменьшению всасывания и увеличению выведения с каловыми массами. В тяжелых случаях может потребоваться проведение поддерживающих лечебных мероприятий — гидратации с введением инфузионных солевых растворов (форсированного диуреза), в некоторых случаях — назначение глюкокортикостероидов, петлевых диуретиков, бисфосфонатов, кальцитонина и гемодиализа с применением растворов с низким содержанием кальция. Рекомендуется контролировать содержание электролитов в крови, функцию почек и состояние сердца по данным электрокардиограммы особенно у пациентов, получающих сердечные гликозиды.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

При лечении остеопороза альфакальцидол может назначаться в комбинации с эстрогенами и другими лекарственными средствами, снижающими костную резорбцию.

Индукторы микросомальных ферментов печени (в т.ч. фенитоин и фенобарбитал) снижают, а ингибиторы повышают концентрацию альфакальцидола в плазме (возможно изменение его эффективности).

Альфакальцидол повышает риск развития нарушений сердечного ритма на фоне сердечных гликозидов.

Всасывание альфакальцидола уменьшается при его совместном применении с минеральным маслом (в течение длительного времени), колестирамином, колестиполом, сукральфатом, антацидами, препаратами на основе альбумина.

Прием антацидов повышает риск развития гипермагниемии и гипералюминиемии. Токсическое действие альфакальцидола ослабляют ретинол, токоферол, аскорбиновая кислота, пантотеновая кислота, тиамин, рибофлавин.

Кальцитонин, бисфосфонаты, пликамицин, галлия нитрат и глюкокортикостероиды снижают эффект альфакальцидола.

Альфакальцидол увеличивает абсорбцию фосфорсодержащих препаратов и риск возникновения гиперфосфатемии.

Одновременное применение альфакальцидола с препаратами кальция, тиазидными диуретиками может вызвать гиперкальциемию, за счет повышения абсорбции кальция в кишечнике, увеличения его реабсорбции в почках.

На фоне терапии альфакальцидолом не следует назначать другие лекарственные средства витамина D и его производные из-за возможного аддитивного взаимодействия и увеличения риска развития гиперкальциемии.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Во время лечения необходимо регулярно проверять концентрацию кальция и фосфатов в плазме крови (в начале лечения – 1 раз в неделю, при достижении максимальной концентрации (Смах) и в течение всего периода лечения – концентрацию кальция в плазме и моче каждые 3-5 нед), а также активность ЩФ (при ХПН – еженедельный контроль). При ХПН требуется предварительная коррекция гиперфосфатемии.

При нормализации содержания ЩФ в плазме крови необходимо снизить дозу препарата Альфадол (во избежание развития гиперкальциемии). Гиперкальциемия и гиперкальциурия корригируются отменой препарата и снижением потребления кальция до нормализации концентрации кальция в плазме крови, как правило, это обычно составляет 1 неделю. После нормализации терапию продолжают, назначая 1/2 последней применявшейся дозы.

Следует иметь в виду, что чувствительность к витамину D у разных пациентов индивидуальна, и у ряда пациентов прием даже терапевтических доз может вызвать явления гипervитаминоза.

У детей, получающих витамин D в течение длительного периода времени, повышается риск возникновения задержки роста.

Для профилактики гиповитаминоза D наиболее предпочтительно сбалансированное питание.

Альфакальцидол следует применять с осторожностью пациентам с гиперкальциурией, а также особенно пациентам, имеющим камни в почках.

При назначении Альфадола детям прием следует начинать с низких доз и постепенно повышать дозу под контролем концентрации кальция в плазме крови, а также соотношения кальция и креатинина в моче. Препарат следует применять с осторожностью во избежание передозировки.

В пожилом возрасте потребность в витамине D может возрастать вследствие уменьшения абсорбции витамина D, снижения способности кожи синтезировать провитамин D₃, уменьшения времени инсоляции, возрастания частоты возникновения почечной недостаточности.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ АВТОМОБИЛЕМ, ДВИЖУЩИМИСЯ МЕХАНИЗМАМИ

Следует воздержаться от управления транспортными средствами и механизмами, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций,

поскольку при применении препарата Альфадол возможно развитие головокружения и сонливости.

ФОРМА ВЫПУСКА

Капсулы 0,25 мкг.

Первичная упаковка:

По 10 капсул в блистеры из ПВХ / Алюминиевой фольги.

Вторичная упаковка:

По 3, 6 или 10 блистеров с инструкцией по медицинскому применению в картонную пачку.

ХРАНЕНИЕ

В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

По рецепту.

ВЛАДЕЛЕЦ РУ/ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Панацея Биотек Лтд.

Лалру, Амбала-Чандigarх Нэйшнал Хайвэй, Саб-Техсил Дерра Басси, Техсил Раджпура, Дистт. Патиала, Панджаб, Индия

Адрес производственной площадки:

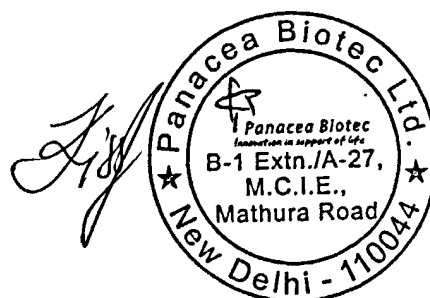
Малпур, Бадди, Техсил Налагарх,
Солан Дист. (Х.П.) – 173205, Индия

Эксклюзивный поставщик:

ЗАО «КОРАЛ-МЕД»

119571, г. Москва, ул. 26-ти Бакинских комиссаров, д.9, оф.62,
тел. (495) 935-76-65, факс. (495) 434-44-31.

Представитель фирмы



Е.Е. Киселева