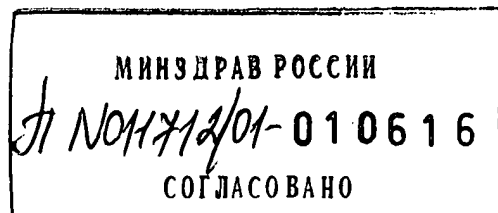


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Вигантол®



Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Вигантол®

Международное непатентованное название: Колекальциферол

Лекарственная форма: Раствор для приема внутрь масляный

Состав

1 мл раствора (40 капель) содержит:

Активный компонент: Колекальциферол - 0,500 мг (соответствует 20 000 МЕ витамина D₃);

Вспомогательные вещества: Триглицериды среднецепочные - 939,500 мг.

Описание

Прозрачный, слегка желтоватый, вязкий раствор.

Фармакотерапевтическая группа: витамин - кальциево-фосфорного обмена регулятор

Код АТХ: А11СС05.

Фармакотерапевтические свойства

Фармакодинамика

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.

Фармакокинетика

Абсорбция

Витамин D₃ (колекальциферол) при пероральном приеме практически полностью всасывается (80%) в тонкой кишке. Максимальная концентрация в тканях достигается через 4-5 часов, 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.

Метаболизм

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.

Выведение

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.

Показания к применению

- профилактика рахита и остеомаляции 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 заболеваний, связанных с недостаточностью (дефицитом) витамина D₃, у детей и взрослых при синдроме мальабсорбции (хронические заболевания тонкого кишечника, билиарный цирроз печени, состояния после резекции желудка и/или тонкой кишки);
- лечение рахита и остеомалации у новорожденных, детей и взрослых (на фоне нарушений минерального обмена у пациентов старше 45 лет, длительной иммобилизации в случае травм, соблюдения диет с отказом от приема молока и молочных продуктов);
- лечение гипопаратиреоза у взрослых.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, гиперкальциемия, гиперкальциурия, кальциевый нефроуролитиаз (в т.ч. в анамнезе), псевдогипопаратиреоз (см. Особые указания).

С осторожностью следует назначать препарат при саркоидозе (см. Особые указания), при приеме дополнительных количеств витамина D₃ и кальция (например, в составе других препаратов), при нарушенной экскреции кальция и фосфатов с мочой, при лечении производными бензотиадиазина и у иммобилизованных пациентов (риск развития гиперкальциемии и гиперкальциурии) (см. Особые указания).

В процессе длительного лечения витамином D₃ в ежедневной дозе, превышающей 1000 МЕ, уровень кальция в сыворотке крови должен контролироваться.

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

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

Во время беременности следует избегать превышения рекомендованных доз витамина D₃, т.к. гиперкальциемия может привести к задержке умственного и физического развития плода, особым формам аортального стеноза и ретинопатии у детей.

Суточные дозы до 500 МЕ/сут

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

Суточные дозы, превышающие 500 МЕ/сут

Препарат следует применять в период беременности только в случае явной необходимости и только в точных дозах, которые требуются для восполнения дефицита витамина D₃.

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

Способ применения и дозы

Препарат Вигантол® принимают внутрь, разводя его в чайной ложке молока или другой жидкости.

- Профилактика рахита: взрослые и дети принимают по 1 капле (соответствует 500 МЕ витамина D₃) в день. У новорожденных дозировка препарата должна определяться индивидуально врачом, препарат назначают со 2-ой недели жизни. Доношенным здоровым детям Вигантол® рекомендуется принимать по 1 капле (соответствует 500 МЕ витамина D₃) в день, недоношенным детям – по 2 капли (соответствует 1000 МЕ витамина D₃) в день. Препарат назначают в течение первого и второго года жизни, особенно в течение зимних месяцев. 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, т.к. в противном случае нельзя гарантировать прием всей дозы препарата. Капли препарата следует добавлять только в приготовленную и надлежащим образом охлажденную питательную смесь.

- Профилактика риска возникновения заболеваний, связанных с недостаточностью витамина D₃ у здоровых лиц без нарушений всасывания: 1 капля препарата Вигантол® (соответствует 500 МЕ витамина D₃) в день;

- Профилактика риска возникновения заболеваний, связанных с недостаточностью витамина D₃ при синдроме мальабсорбции: дозировка препарата должна определяться индивидуально врачом, рекомендуется принимать по 6-10 капель препарата Вигантол® (соответствует 3000 - 5000 МЕ витамина D₃) в день;

- Поддерживающая терапия остеопороза: по 2 капли препарата Вигантол® (соответствует 1000 МЕ витамина D₃) в день;

- Лечение заболеваний, связанных с недостаточностью витамина D₃ (рахита и остеомаляции), у новорожденных, детей и взрослых: дозировка препарата должна определяться индивидуально врачом. Рекомендуется принимать по 2-10 капель препарата Вигантол® (соответствует 1000 – 5000 МЕ витамина D₃) в день. Лечение следует продолжать в течение 1 года;

- Лечение гипопаратиреоза: дозировка препарата должна определяться индивидуально врачом. В зависимости от плазменной концентрации кальция назначают 20-40 капель препарата Вигантол® (соответствует 10000 – 20000 МЕ витамина D₃) в день. 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.

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. Особые указания).

Побочное действие

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

Нарушения обмена веществ и питания:

Гиперкальциемия и гиперкальциурия.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

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.

Передозировка

Симптомы передозировки витамином D₃

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 уровней 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 передозировки

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 определённых 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 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 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).

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Фенитоин, примидон и препараты группы барбитуратов повышают потребность в витамине D₃ из-за увеличения скорости биотрансформации колекальциферола в неактивные метаболиты, в связи со снижением уровня кальцифедиола в плазме крови.

Сопутствующая терапия глюкокортикостероидами может снижать эффективность витамина D₃.

Сопутствующая терапия сердечными гликозидами (наперстянкой) может увеличивать их токсический потенциал вследствие развития гиперкальциемии (риск сердечной аритмии).

У таких пациентов необходимо контролировать показатели ЭКГ и уровня кальция в плазме крови и моче, и корректировать дозы сердечных гликозидов. А также необходимо контролировать уровни дигоксина и дигитоксина в плазме крови при наличии показаний.

Витамин D₃ может комбинироваться с метаболитами или аналогами витамина D₃ только в исключительных случаях и под контролем уровня кальция в сыворотке крови.

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.

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

Не взаимодействует с пищей.

Особые указания

Если одновременно назначены другие препараты, содержащие витамин D₃, следует учитывать дозу витамина D₃, содержащегося в препарате Вигантол[®]. Дополнительное применение витамина D₃ или кальция следует проводить только под наблюдением врача.

В этом случае необходимо контролировать уровень кальция в сыворотке крови и моче.

У пациентов с почечной недостаточностью, получающих лечение препаратом Вигантол[®], следует контролировать влияние 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 экскрецией кальция и фосфатов с мочой, при лечении производными бензотиадиазина и у иммобилизованных пациентов (риск развития гиперкальциемии и гиперкальциурии). У таких пациентов следует контролировать уровень кальция в плазме крови и моче.

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.

Препарат не следует принимать 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.

При длительном лечении препаратом 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 лечении препаратом Вигантол® в суточной дозе, превышающей 1000 МЕ витамина D₃, следует контролировать уровень кальция в сыворотке крови.

Влияние на способность управлять транспортным средством и работу с механизмами

Исследования по влиянию на способность управлять транспортным средством и работу с механизмами не проводились.

Форма выпуска

Раствор для приема внутрь масляный 0,5 мг/мл.

По 10 мл препарата во флакон коричнево-оранжевого светозащитного стекла (тип III Евр. Фарм.), укупоренный пробкой-капельницей из полиэтилена белого цвета и навинчиваемой крышечкой из полипропилена белого цвета. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре 15-25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска:

По рецепту.

Срок годности

5 лет. Не использовать по истечении срока годности.

Производитель/Владелец Регистрационного удостоверения

Мерк КГаА,

Франкфуртер Штрассе 250, 64293 Дармштадт, Германия

Merck KGaA,

Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Germany

Претензии потребителей направлять по адресу:

ООО «Такеда Фармасьютикалс»

119048 Москва, ул. Усачева, д. 2, стр. 1

Телефон: (495) 933 55 11;

факс: (495) 502 16 25;

Электронная почта: russia@takeda.com;

Адрес в интернете: www.takeda.com.ru.

Специалист по фармаконадзору

В.А. Марчук



Марчук В.А.