

**ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ  
препарата**

**АЛЬФАДОЛ-Са**

**Регистрационный номер:**

**Торговое название: АЛЬФАДОЛ-Са**

**МНН или группировочное название: Альфакальцидол + кальция карбонат &**

**Лекарственная форма: капсулы**

**Состав:**

Каждая капсула содержит:

*Активные вещества:*

Альфакальцидол 0,25 мкг,  
Кальция карбонат в количестве 500,00 мг,  
соответствующем элементному кальцию 200 мг

*Вспомогательные вещества:* касторовое масло гидрированное, масло растительное гидрированное, смесь LTG: кукурузы масло, бутилгидроксианизол.

*Темно-синяя часть оболочки капсулы содержит:* желатин, глицерол, сорбитол 70 % раствор, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, воду, краситель бриллиантовый голубой, титана диоксид.

*Светло-синяя часть оболочки капсулы содержит:* желатин, глицерол, сорбитол 70 % раствор, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, воду, краситель бриллиантовый голубой, титана диоксид.

Дигидрированный этанол, соевых бобов масло – удаляются в процессе производства.

**Описание**

Мягкие желатиновые капсулы продолговатой формы двойной окраски (светло-синяя/темно-синяя). Содержимое капсул - почти белая пастообразная масса.

**Фармакотерапевтическая группа:** кальциево-фосфорного обмена регулятор.

**Код АТХ:** [A11CC03]

**Фармакологические свойства**

Комбинированный препарат, регулирующий обмен кальция и фосфора. Восполняет недостаток кальция и витамина D<sub>3</sub> в организме.

Основными терапевтическими эффектами альфакальцидола являются повышение концентрации 1,25-гидроксиколекальциферола в крови и, как следствие этого, усиление абсорбции кальция и фосфата; улучшение минерализации и уменьшение резорбции костной ткани, нормализация содержания паратиреоидного гормона в плазме, уменьшение костных и мышечных болей.

Кальций участвует в формировании костной ткани, процессе свертывания крови, передаче нервных импульсов, сокращениях скелетных мышц, регуляции работы сердца.

*Обоснование комбинации альфакальцидола и кальция*

Альфакальцидол усиливает абсорбцию кальция из желудочно-кишечного тракта и вызывает терапевтический эффект при остеопорозе. Содержание элементарного кальция в кальция карбонате составляет 40 %, т.е. в 500 мг кальция карбонате содержится 200 мг элементарного кальция, что соответствует минимальной физиологической потребности.

**Фармакокинетика**

Абсорбция - высокая,  $T_{Cmax}$  - 8-18 ч. В крови связывается со специфическими альфа-глобулинами.

Метаболизируется в печени с образованием активного метаболита кальцитриола (1,25-дигидроксиколекальциферол); меньшая часть метаболизируется в костной ткани. В отличие от природного витамина D, не метаболизируется в почках, что позволяет назначать при дефиците витамина D у пациентов с почечной недостаточностью (эффект не зависит от гидроксирования в почках). Выводится почками и с желчью примерно в одинаковом количестве.

**Показания к применению**

- Остеопороз (менопаузальный, сенильный, стероидный, идиопатический и др.) и его осложнения (переломы костей);
- почечная остеодистрофия;
- гипопаратиреозидизм и гиперпаратиреозидизм (с поражением костей);
- хроническая почечная недостаточность.

**Противопоказания**

Повышенная чувствительность к витамину D<sub>3</sub>. Мочекаменная болезнь (образование кальциевых камней). Повышенное содержание кальция в крови (у лиц с усиленной функцией паращитовидных желез, гипервитаминозом D, остеохондрозом, метастазами опухолей в кости). Гиперфосфатемия (за исключением случаев, когда последняя развивается на фоне гипопаратиреозидизма), гипермагниемия, синдром Золлингера. Непереносимость арахиса или сои. Детский возраст до 18 лет.

**С осторожностью**

С осторожностью принимать лицам, страдающим почечной недостаточностью, а также пациентам на гемодиализе. В случае длительного лечения необходимо проверять количество кальция, выделяемого почками.

**Применение при беременности и лактации**

Исследования не проводились, поэтому препарат противопоказан в период беременности и кормления грудью. При беременности препарат назначают только по абсолютным показаниям и только в том случае, если потенциальная польза его применения превышает возможный риск для плода. Гиперкальциемия во время беременности может влиять на развитие плода. Суточная доза не должна превышать 1500 мг кальция карбоната.

**Способ применения и дозы**

При *остеопорозе* - по 1-2 капсулы в сутки.

При *остеодистрофии* при хронической почечной недостаточности - по 2 капсулы в сутки.

При *гипопаратиреозе и гиперпаратиреозе* (с поражением костей) - по 1-2 капсулы в сутки.

*Хроническая почечная недостаточность* - по 1-2 капсулы в сутки.

Продолжительность приема препарата определяется врачом.

**Побочные действия**

Со стороны процессов обмена веществ: гиперкальциемия. У пациентов с выраженным нарушением функции почек возможно развитие гиперфосфатемии.

Со стороны пищеварительной системы: запор, диарея.

Мочевыделительная система: нефрокальциноз.

Аллергические реакции: зуд, сыпь, крапивница.

**Передозировка**

При развитии гиперкальциемии следует прекратить приём препарата.

Гиперкальциемия проявляется, как недомогание, усталость, слабость, головокружение, сонливость, головная боль, тошнота, сухость во рту, запор, диарея, изжога, рвота, боли в животе, желудочно-кишечные расстройства, мышечные боли, боли в костях, боли в суставах, зуд.

*Лечение:* следует отменить прием препарата. Тяжелая форма гиперкальциемии требует проведение поддерживающих лечебных мероприятий – проводят гидратацию с введением инфузионных солевых растворов, в некоторых случаях – назначение «петлевых» диуретиков, кортикостероидов.

В случаи острой передозировки необходимо проводить предварительное лечение промыванием желудка и/или введением минерального масла, что способствует уменьшению всасывания и увеличению выведения препарата через кишечник.

### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

#### *Альфакальцидол/ гликозиды наперстянки*

Гиперкальциемия у пациентов, которые принимают сердечные гликозиды, может усиливать сердечную аритмию, в связи с чем, следует избегать их совместное применение.

#### *Альфакальцидол/барбитураты/противосудорожные препараты, являющиеся индукторами микросомальных ферментов печени*

Пациентам, систематически получающим барбитураты или другие противосудорожные препараты, для достижения терапевтического эффекта необходимы повышенные дозы альфакальцидола.

#### *Альфакальцидол/препараты, влияющие на абсорбцию*

Абсорбцию альфакальцидола могут нарушать одновременно принимаемые минеральные масла (при длительном приеме), колестирамин, колестипол, сукральфат, а также большие количества алюминий содержащих антацидов.

При совместном применении альфакальцидола с антацидами и слабительными, содержащими магний, у пациентов находящихся на гемодиализе, следует учитывать возможность развития гипермагниемии.

#### *Альфакальцидол/ тиазидные диуретики*

Взаимодействие альфакальцидола с тиазидными диуретиками повышает риск развития гиперкальциемии.

Кальция карбонат может нарушать абсорбцию одновременно принимаемых тетрациклина и ципрофлоксацина.

### **Особые указания**

Альфакальцидол является активным производным витамина D<sub>3</sub>. Во время лечения не следует назначать терапевтические дозы витамина D<sub>3</sub> и его производных вследствие возможности аддитивных эффектов и повышенного риска гиперкальциемии:

Препарат усиливает кишечную абсорбцию кальция и фосфата, концентрацию которых необходимо контролировать, особенно у пациентов с почечной недостаточностью. Необходимо проводить мониторинг концентраций кальция, фосфата, щелочной фосфатазы, магния и креатинина.

При возникновении гиперкальциемии или гиперкальциурии их можно быстро устранить путем отмены препарата до нормализации концентрации кальция в плазме. Препарат следует применять с осторожностью у пациентов с гиперкальциурией, в частности у лиц с мочекаменной болезнью.

Препарат не оказывает влияние на вождение автотранспорта и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

**Форма выпуска**

Капсулы

*Первичная упаковка:*

По 10 капсул в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги.

*Вторичная упаковка:*

3 блистера по 10 капсул с инструкцией по медицинскому применению в картонную пачку.

10 блистеров по 10 капсул 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 использовать препарат по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

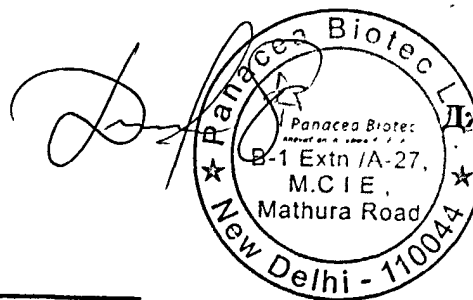
По рецепту

**Производитель:**

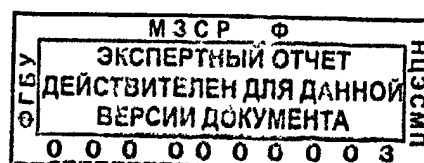
«Панацея Биотек Лтд.», Индия  
 Малпур, Бадди, Техсил Налагарх,  
 Солан Дист. (Х.П.) - 173205, Индия

**Эксклюзивный поставщик:**

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

**Представитель фирмы**

Джумаева Т.И.



4 9 5 9 7