



# D3 СПЕЙ

## Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

**Торговое название:** D3 Спей.

**Международное непатентованное название:**

холекальциферол.

**Лекарственная форма:** таблетки для приема внутрь.

**Состав:** каждая таблетка содержит:

**активное вещество:**

Витамин D3 (холекальциферол) 2000 МЕ (50 мкг)

**вспомогательные вещества:** микрокристаллическая целлюлоза, картофельный крахмал, стearат магния, диоксид кремния.

**Фармакофармацевтическая группа:** Витамин-кальциево-фосфорного обмена регулятор.

**Код АТХ:** А11СС05.

**Фармакологическое действие:**

**Фармакодинамика:**

Холекальциферол участвует в регуляции фосфорно-кальциевого обмена: помогает всасываться кальцию в кишечнике, поддерживает необходимые уровни кальция и фосфора в крови, активизирует костный метаболизм. Способствует обеспечению прочности костей и снижению риска развития рахита, остеопороза. Поддержание нормального уровня витамина D крайне необходимо в любом возрасте, но особенно в пожилом, когда повышается риск падений и переломов костей.

Способствует поддержанию силы мышц и нервно-мышечной проводимости. Дефицит витамина D ассоциирован с мышечной слабостью, вследствие чего, особенно пожилые люди могут испытывать трудности при ходьбе.

Витамин D участвует в регуляции функции практически всех эндокринных желез. Он стимулирует синтез женских и мужских половых гормонов: эстрогенов, прогестерона, тестостерона. Способствует поддержанию нормальной функции щитовидной и паращитовидных желез, коры надпочечников, а также бетаклеток поджелудочной железы, выделяющих инсулин.

Витамин D играет важную роль в поддержании функции сердечно-сосудистой системы: позитивно влияет на внутренний слой и мышечную стенку сосудов, а также на процессы свертывания крови. Оказывает положительное действие на активность ренин-ангиотензиновой системы, участвующей в регуляции артериального давления, способствуя нормализации тонуса артериальных сосудов и прелаяствуя повышению артериального давления.

Витамин D регулирует синтез иммунными клетками веществ (противовоспалительных медиаторов), способствующих подавлению воспалительных реакций в организме, а также подавляет аутоиммунные реакции, прелаяствуя развитию иммуновоспалительных состояний.

Витамин D способствует снятию усталости и повышению тонуса организма, регулируя энергетический потенциал клеток: в результате влияния витамина D в митохондриях клеток повышается выработка АТФ (аденозинтрифосфата), являющегося собственным универсальным источником энергии для всех биохимических процессов, протекающих в организме.

**Фармакокинетика:**

После приема внутрь холекальциферол абсорбируется из тонкой кишки. T<sub>1/2</sub> составляет несколько дней. Выводится с мочой и калом. При нарушении функции почек T<sub>1/2</sub> может увеличиваться. Проникает через плацентарный барьер. Выделяется с грудным молоком.

**Показания к применению:**

Лечение и профилактика дефицита и недостаточности витамина D и состояний, вызванных дефицитом витамина D у взрослых.

**Противопоказания:**

Повышенная чувствительность к составу препарата; гиперкальциемия и (или) гиперкальциурия; мочекаменная болезнь (образование кальциевых оксалатных камней); гипervитаминоз D; псевдогипопаратиреоз; саркоидоз; активная форма туберкулеза легких; тяжелая почечная недостаточность; беременность и период грудного вскармливания (в данной дозировке); детский возраст до 12 лет.

**С осторожностью:** прием дополнительных количеств холекальциферола и кальция (например, в составе других препаратов), при нарушениях экскреции кальция и фосфатов с мочой, при лечении иммобилизованных пациентов, при одновременном приеме тiazидов, сердечных гликозидов (особенно гликозидов наперстянки), производных бензотиазидазина, у пациентов с атеросклерозом. Беременность и период лактации:

Применение препарата D3 Спей в период беременности и грудного вскармливания не рекомендуется в данной дозировке в связи с превышением рекомендуемой суточной дозой 1000 МЕ. Во время беременности и в период грудного вскармливания рекомендуется применение препаратов холекальциферола в более низких дозах.

**Способ применения и дозы:**

Таблетки следует принимать внутрь, проглатывая целиком и запивая водой, желательно во время основного приема пищи. **Лечение дефицита витамина D** (уровень 25(OH)D ≤ 20 нг/мл) у взрослых - 8000 МЕ (4 таблетки 2000 МЕ) в сутки в течение 8 недель.

**Лечение недостаточности витамина D** (уровень 25(OH)D - 20-29 нг/мл) у взрослых - 8000 МЕ (4 таблетки 2000 МЕ) в сутки в течение 4 недель.

**Поддержание нормального уровня витамина D** (уровень 25(OH)D ≥ 30 нг/мл) у взрослых - 2000 МЕ (1 таблетка) в сутки. При длительном лечении следует регулярно определять концентрацию кальция в крови и моче, а также определять функцию почек путем измерения сывороточной концентрации креатинина. При необходимости доза должна быть скорректирована с учетом концентрации кальция в сыворотке крови.

**Заболелания печени** - коррекция дозы не требуется.

Нарушение функции почек - препарат не должен назначаться пациентам с тяжелой почечной недостаточностью.

**Побочное действие:**

Классификация частоты нежелательных реакций: нечасто (≥1/1000 - <1/100), редко (≥1/10000 - <1/1000), неизвестно (на основании имеющихся данных определить частоту невозможно).

**Нарушения со стороны иммунной системы:** неизвестно - реакции гиперчувствительности, такие как ангионевротический отек или отек гортани.

**Нарушения со стороны обмена веществ и питания:** нечасто - гиперкальциемия или гиперкальциурия.

**Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:** неизвестно - запор, вздутие живота, тошнота, абдоминальная боль, диарея.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки: редко - зуд, сыпь, крапивница.

**Передозировка:**

Симптомы: порог интоксикации для холекальциферола варьирует между 40000 и 100000 МЕ в сутки в течение 1-2 месяцев у взрослых с нормальной функцией паращитовидных желез.

Острая и хроническая передозировка может привести к увеличению уровней фосфора в сыворотке крови и моче, и гиперкальциемии, которая может иметь персистирующий характер и потенциально угрожать жизни.

Типичные изменения биохимических показателей включают гиперкальциемию, гиперкальциурию, а также повышение в сыворотке крови уровня 25-гидроксикальциферола (25(OH) D3, кальцидиол).

Хроническая передозировка холекальциферолом может привести к отложению кальция в тканях и паренхиматозных органах, прежде всего в почках (мочекаменная болезнь, нефрокальциноз) и сосудах.

Симптомы носят 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 и суставах, мышечной слабости, азотемии, постоянной сонливости, полидипсии и полиурии и, на завершающей стадии, в виде обезвоживания организма. Передозировка холекальциферолом может вызывать изменения ЭКГ, нарушения ритма сердца, панкреатит, почечную недостаточность.

Лечение: прежде всего необходимо прекратить прием холекальциферола. Для устранения гиперкальциемии, вызванной передозировкой холекальциферолом, 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 глюкокортикостероиды и кальцитонин. При сохранной функции почек концентрация кальция 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 ацетата в дозе 15 мг/кг/ч, при одновременном мониторинге уровня кальция и данных ЭКГ. Не следует применять инфузию фосфатов для уменьшения гиперкальциемии, вызванной передозировкой холекальциферола, в связи с опасностью развития метастатической кальцификации. При олигоанурии следует провести гемодиализ (диализат без кальция). Специфического антитота не существует.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами:**

При одновременном применении с противосудорожными препаратами, рифампицином, колестирамином снижается

абсорбция холекальциферола.

При одновременном применении с сердечными гликозидами возможно усиление токсического действия сердечных гликозидов (повышается риск развития нарушений ритма сердца).

При одновременном применении с тiazидными диуретиками повышается риск развития гиперкальциемии. На фоне одновременного приема антицодов, содержащих алюминий, и холекальциферола может повышаться концентрация алюминия в крови, что увеличивает риск токсического воздействия алюминия.

**Особые указания:**

Если одновременно назначены другие препараты, содержащие холекальциферол, следует учитывать дозу холекальциферола, содержащегося в препарате D3 Спей. Дополнительное применение холекальциферола или кальция следует проводить только под наблюдением врача. В этом случае необходимо контролировать концентрацию кальция в сыворотке крови и моче. У пациентов с почечной недостаточностью, получающих лечение препаратом D3 Спей, следует контролировать показатели метаболизма кальция и фосфатов.

Препарат следует применять с осторожностью у пациентов с нарушенной экскрецией кальция и фосфатов с мочой, при лечении производными бензотиазидазина и у иммобилизованных пациентов (риск развития гиперкальциемии и гиперкальциурии). У таких пациентов следует контролировать концентрацию кальция в плазме крови и моче.

При длительном лечении препаратом D3 Спей следует контролировать концентрацию кальция в плазме крови и моче, а также проводить оценку функции почек путем измерения концентрации сывороточного креатинина. Это особенно важно для пациентов пожилого возраста и при сопутствующем лечении сердечными гликозидами или диуретиками.

В случае развития гиперкальциемии на фоне лечения препаратом D3 Спей (концентрация кальция в крови превышает 7,5 ммоль/24 ч (300 мг/24 ч) или наличия признаков нарушения функции почек дозу препарата необходимо снизить или приостановить лечение.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами:**

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

**Форма выпуска:**

30 таблеток для приема внутрь в каждом блистере. 2 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

**Условия хранения:**

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности:**

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

**Условия отпуска:**

Без рецепта.

Произведено для:

SPEY MEDICAL LTD.

Лондон, Великобритания

Производитель:

PHARMACY LABORATORIES S.C.

ул. Виселья 57, 04-830 Варшава,

Польша

