

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Дихолек.

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, стеарат магния, диоксид кремния.

Фармакотерапевтическая группа:

Витамин, кальциево-фосфорного обмена регулятор.

Код АТХ: A11CC05.

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. Также способствует поддержанию нормальной функции щитовидной и паращитовидных желез, коры надпочечников, а также бета-клеток 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 препятствуя повышению артериального давления.

Витамин D регулирует синтез иммунными клетками веществ (противовоспалительных медиаторов), способствующих подавлению воспалительных реакций в организме, а также подавляет аутоиммунные реакции, препятствуя 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_{1/2} составляет несколько дней. Выводится с мочой и калом. При нарушении функции почек T_{1/2} 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); гипервитаминоз 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 тиазидов, сердечных гликозидов (особенно гликозидов наперстянки), производных бензотиадина, у пациентов с атеросклерозом.

Беременность и период лактации:

Применение препарата Дихолек 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 сыровотке крови.

Заболевания печени - коррекция дозы не требуется.

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

Побочные действия:

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 сыровотке 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 сыровотке 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 эдетата 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 антагониста не существует.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении с противоопухолевыми препаратами, рифамицином, 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 тиазидами диуретиками повышается риск развития гиперкальциемии.

На фоне одновременного приема антацидов, 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 Дихолек. Дополнительное применение холекальциферола или кальция следует проводить только под наблюдением врача. В этом случае необходимо контролировать концентрацию кальция в сыровотке крови и моче. У пациентов с почечной недостаточностью, получающих лечение препаратом Дихолек, 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 бензотиазидина 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 Дихолек следует контролировать концентрацию кальция в плазме крови и моче, а также проводить оценку функции почек путем измерения концентрации сыровоточного креатинина. Это особенно важно для пациентов пожилого возраста и при сопутствующем лечении сердечными гликозидами или диуретиками.

В случае развития гиперкальциемии на фоне лечения препаратом Дихолек (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.