

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Дихолек.

Международное непатентованное название: холекальциферол.

Лекарственная форма: капли для приема внутрь, масляные.

Состав: каждый мл содержит:

Витамин D3 10 000 ME.

Фармакотерапевтическая группа: регулятор кальциево-фосфатного обмена.

Код АТХ: A11CC05.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Витамин D3 является активным антирахитическим фактором. Самой важной функцией витамина D3 является регулирование метаболизма кальция и фосфатов, что способствует правильной минерализации и росту скелета. Витамин D3 является естественной формой витамина D, которая образуется у человека в коже под действием солнечных лучей. По сравнению с витамином D2 характеризуется на 25% более высокой активностью.

Холекальциферол играет существенную роль в абсорбции кальция и фосфатов из кишечника, в транспорте минеральных солей и в процессе кальцификации костей, регулирует также выведение кальция и фосфатов почками. Концентрация ионов кальция в крови обуславливает поддержание тонуса мышц скелетной мускулатуры, функции миокарда, способствует проведению нервного возбуждения, регулирует процесс свертывания крови. Витамин D необходим для нормальной функции паращитовидных желез, также участвует в функционировании иммунной системы, влияя на производство лимфоцитов.

Недостаток витамина D в пище, нарушение его всасывания, дефицит кальция, а также недостаточное пребывание на солнечном свете, в период интенсивного роста ребенка приводит к рахиту, у взрослых к остеомаляции; у беременных женщин могут возникнуть симптомы тетании, нарушение процессов кальцификации костной ткани новорожденных. Повышенная потребность в витамине D возникает у женщин в период менопаузы, поскольку у них часто развивается остеопороз, в связи с гормональными нарушениями.

Фармакокинетика:

После приема внутрь холекальциферол абсорбируется из тонкого кишечника. Спах в тканях достигается через 4-5 ч, после этого концентрация несколько снижается, сохраняясь длительное время на постоянном уровне. Холекальциферол в плазме крови связывается с холекальциферол-связывающим белком и транспортируется в печень, где происходит микросомальное гидроксилирование с образованием неактивного метаболита 25-гидроксихолекальциферола (кальцифедиол). Концентрация циркулирующего в крови кальцифедиола является показателем уровня витамина D3 в организме. Затем кальцифедиол поступает в почки, где подвергается повторному гидроксилированию с образованием активного метаболита 1,25-дигидроксихолекальциферола (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. 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. Холекальциферол проникает через плацентарный барьер. Выделяется с грудным молоком.

Показания к применению:

- профилактика и лечение рахита;
- профилактика дефицита витамина D у групп высокого риска (мальабсорбция, хронические заболевания тонкого кишечника, билиарный цирроз печени, состояния после резекции желудка и/или тонкого кишечника);
- гипокальциемия;
- гипокальциемическая тетания;
- лечение остеопороза (различного генеза);
- лечение остеомаляции (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 и псевдогипопаратиреоза.

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- гипервитаминоз D;
- повышенная концентрация кальция в крови (гиперкальциемия);
- повышенное выделение кальция с мочой (гиперкальциурия);
- мочекаменная болезнь (образование кальциевых оксалатных камней);
- саркоидоз;
- острые и хронические заболевания печени и почек, почечная недостаточность;
- активная форма туберкулеза легких;
- детский возраст до 4-х недель жизни.

С осторожностью: состояние иммобилизации, при приеме тиазидов, сердечных гликозидов (особенно гликозидов наперстянки). У грудных детей при предрасположенности к раннему зарастанию родничков (когда от рождения установлены малые размеры переднего темечка).

Способ применения и дозы:

Препарат Дихолек принимают перорально с небольшим количеством жидкости. 1 капля содержит около 500 ME витамина D3.

Профилактические дозы:

Доношенным новорожденным с 4 недели жизни до 2-3 лет жизни при правильном уходе и достаточном пребывании на свежем воздухе - 500 ME (1 капля) в сутки;

Недоношенным новорожденным с 4 недели жизни, а также близнецам, младенцам, находящимся в плохих жизненных условиях - 1000 МЕ (2 капли) в сутки в течение одного года. В летнее время года можно ограничить дозу до 500 МЕ (1 капля) в сутки. Продолжительность терапии составляет до 2-3 лет жизни;

Беременным женщинам - ежедневная доза 500 МЕ витамина D3 на время всего периода беременности, или 1000 МЕ в сутки с 28 недели беременности;

Женщинам в постменопаузном периоде - 500 – 1000 МЕ (1-2 капли) в сутки, в течение 2-3 лет, о необходимости повторных курсов терапии решает врач.

Терапевтические дозы:

При рахите начинают с 2000 МЕ в течение 3-5 дней, затем при хорошей переносимости дозу повышают до индивидуальной лечебной дозы 2000 - 5000 МЕ (4-10 капель) ежедневно, чаще всего 3000 МЕ, в зависимости от степени тяжести рахита (I, II, или III) и варианта протекания, на протяжении 4-6 недель, под тщательным контролем за клиническим состоянием и исследованием биохимических показателей (кальция, фосфора, щелочной фосфатазы) крови и мочи. Доза 5000 МЕ назначается только при выраженных костных изменениях.

По мере необходимости после одной недели перерыва, можно повторить курс лечения. Лечение проводится до получения четкого лечебного эффекта, с последующим переходом на профилактическую дозу 500-1500 МЕ в сутки. Период продолжительности курса лечения и профилактики устанавливает врач;

При рахитоподобных заболеваниях 10 000 – 20 000 МЕ в сутки (20 – 40 капель) в зависимости от возраста, массы и тяжести заболевания, под контролем биохимических показателей крови и анализа мочи. Курс лечения 4-6 недель. О необходимости повторных курсов терапии решает врач;

При остеомалации и постменопаузном остеопорозе в составе комплексной терапии 500 – 1000 МЕ (1-2 капли) в сутки.

Дозировка, как правило, назначается с учетом количества витамина D, поступающего в составе других пищевых продуктов.

Побочные действия:

Повышенная чувствительность к компонентам препарата; гипervитаминоз D (симптомы гипervитаминоза: потеря аппетита, тошнота, рвота; головные, мышечные и суставные боли; запоры; сухость в полости рта; полиурия; слабость; нарушения психики, в том числе депрессия; потеря массы тела; нарушение сна; повышение температуры; в моче появляется белок, лейкоциты, гиалиновые цилиндры; повышение уровня кальция в крови и его выделение с мочой; возможен кальциоз почек, кровеносных сосудов, легких).

При появлении признаков гипervитаминоза D необходимо отменить препарат, ограничить поступление кальция, назначить витамины A, C и B.

Передозировка:

Симптомы: снижение аппетита, тошнота, рвота, запоры, беспокойство, жажда, полиурия, понос, кишечная колика. Частыми симптомами являются головная боль, мышечная и суставная боли, нарушения психики, в том числе депрессия, ступор, атасия и прогрессирующая потеря массы тела. Развивается нарушение функции почек с альбуминурией, эритроцитурией и полиурией, повышенной потерей калия, гипостенурией, никтурией и повышением артериального давления.

В тяжелых случаях может возникнуть помутнение роговицы, режущая боль соска зрительного нерва, воспаление радужной оболочки вплоть до развития катаракты.

Могут образовываться камни в почках, происходит процесс

кальцификации мягких тканей, в том числе кровеносных сосудов, сердца, легких и кожи.

Редко развивается холестатическая желтуха.

Лечение: прервать применение препарата. Обратиться к врачу. Принимать большое количество жидкости. При необходимости может потребоваться госпитализация.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Противоэпилептические средства, рифампицин, холестирамин снижают реабсорбцию витамина D3.

Применение одновременно с тиазидными диуретиками повышает риск проявления гиперкальциемии.

Одновременное применение с сердечными гликозидами может усиливать их токсическое действие (повышается риск проявления нарушений ритма сердца).

Особые указания:

Избегать передозировки.

Индивидуальное обеспечение определенной потребности должно учитывать все возможные источники этого витамина.

Слишком высокие дозы витамина D3 применяемые продолжительно или ударные дозы, могут быть причиной хронического гипervитаминоза D3.

Определение суточной потребности ребенка в витамине D и способа его применения должно устанавливаться врачом индивидуально и каждый раз подвергаться коррекции во время периодических обследований, особенно в первые месяцы жизни.

Беременность и период лактации:

В период беременности не следует применять витамин D3 в высоких дозах из-за возможности проявления тератогенного эффекта в случае передозировки.

С осторожностью следует назначать витамин D3 у женщин, кормящих ребенка грудью препарат, принимаемый в высоких дозах матерью, может вызвать симптомы передозировки у ребенка.

В период беременности и грудного вскармливания доза витамина D3 не должна превышать 600 МЕ в сутки.

Не применять одновременно с витамином D3 высоких доз кальция.

Во время лечения необходим периодический контроль концентрации кальция и фосфатов в крови и моче.

Перед применением взбалтывать.

Форма выпуска:

Капли для приема внутрь, масляные 20 мл в стеклянном флаконе с капельницей. Один флакон 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:

24 месяца. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

Без рецепта.

Произведено для:

SPEY MEDICAL LTD.

Лондон, Великобритания

Производитель:

Fortex Nutraceuticals Ltd.,

Болгария