Инструкция по применению
Альфа D3 Капсулы 0,25 мкг 30 шт

Характеристики



Форма выпуска: Капсулы
Страна: Израиль
Производитель: Зентива
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Альфакальцидол
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 25 мкг

Описание

Овальные, красновато-коричневые, мягкие желатиновые капсулы с напечатанным "0,25” черной краской, содержащие бледно-желтый масляный раствор.

Действующее вещество

Альфакальцидол

Состав

В 1 капсуле содержится: активное вещество: альфакальцидол 0,25/1,0 мкг, вспомогательные вещества: лимонная кислота 0,015/0,015 мг, пропилгаллат 0,020/0,020 мг, альфа-токоферол 0,020/0,020 мг, этанол 1,145/1,144 мг, масло арахиса 98,79975/98,800 мг, оболочка (.мягкая желатиновая капсула): желатин 48,55/48,27 мг, глицерол 85 % 11,70/11,88 мг, анидрисорб 85/70 (сорбитол 25-40 %, сорбитан 20-30 %, маннитол 0-6 %, высшие полиолы 12,5-19 %, вода 15-17 %) 7,92/7,88 мг, краситель железа оксид красный (Е172) 0,54/- мг, краситель железа оксид желтый (Е172) -/0,05 мг, титана диоксид (Е171) - /0.68 мг, чернила черные S-1-27794 (шеллак 59,420 %, краситель железа оксид черный (Е172) 24,650 %, бутанол* 9,750 %, вода* 3,250 %, пропиленгликоль (Е1520) 1,300 %, этанол денатурированный [спирт метилированный] * 1,080 %, изопропанол 0.550 %*) или S-1-17823 (шеллак 44,467 %, изопропанол* 26,882 %, краситель железа оксид черный (Е172) 23,409 %, бутанол* 2,242 %, пропиленгликоль (Е1520) 2,000 %, аммиак водный* (Е527) 1,000%) следы/следы.* Бутанол, вода, этанол денатурированный [спирт метилированный], изопропанол, аммиак водный - летучие соединения, которые полностью испаряются в процессе нанесения надписей на капсулах и на поверхности капсул не остаются.

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

ВсасываниеПосле приема внутрь альфакальцидол быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Максимальная концентрация (Cmax) достигается через 8-12 ч после однократного приема альфакальцидола.МетаболизмПревращение альфакальцидола в кальцитриол (1,25-дигидроксиколекальциферол) происходит в печени путем гидроксилирования по 25 атому углерода, причем процесс гидроксилирования происходит очень быстро (носит субстрат-зависимый характер). В отличие от нативного витамина D альфакальцидол не нуждается в гидроксилировании в почках, поэтому эффективен даже у пациентов со сниженной активностью почечной 1-альфа-гидроксилазы (патология почек, пожилой возраст).ВыведениеВыводится почками и через кишечник с желчью примерно в равных долях. Период полувыведения составляет 19 дней.

Показания

Остеопороз (в т.ч. постменопаузальный, сенильный, стероидный), остеодистрофия при хронической почечной недостаточности, гипопаратиреоз и псевдогипопаратиреоз, рахит и остеомаляция, связанные с недостаточностью питания или всасывания, гипофосфатемический витамин-D-резистентный рахит и остеомаляция, псевдодефицитный (витамин-D-зависимый) рахит и остеомаляция, синдром Фанкони (наследственный почечный ацидоз с нефрокальцинозом, поздним рахитом и адипозогенитальной дистрофией), почечный ацидоз.

Способ применения и дозы

Внутрь. Рекомендуемую суточную дозу препарата Альфа Д3-Тева® можно принимать сразу за один прием, можно разделить дозу на 2 приема. Терапия может продолжаться от 2-3 месяцев до 1 года и более. Продолжительность лечения определяется врачом для каждого пациента индивидуально.ВзрослыеПри остеомаляции, связанной с недостаточностью питания или всасывания: от 1 до 3 мкг /сут в течение минимум 2-3 месяцев.При гипопаратиреозе: от 2 до 4 мкг/сут.При остеодистрофии при ХПН: от 1 до 2 мкг/сут курсами в течение 2-3 месяцев 2-3 раза в год.При синдроме Фанкони и почечном ацидозе: от 2 до 6 мкг/сут.При гипофосфатемической остеомаляции: терапию начинают с дозы 4 мкг/сут. Максимальная суточная доза может достигать 20 мкг.При назначении высоких доз необходимо рассмотреть вопрос о переходе на более высокую дозировку капсул Альфа Д3-Тева® или другие лекарственные формы альфакальцидола.При остеопорозе (в т. ч. постменопаузальном, сенильном, стероидном): от 0,5 до 1 мкг/сут. Начинать лечение рекомендуется с минимальных из указанных доз, контролируя 1 раз в неделю уровень кальция и фосфора в плазме крови. Дозу препарата можно повышать на 0,5 мкг/сут до стабилизации биохимических показателей.Дети старше 3 летПри рахите и остеомаляции, связанными с недостаточностью питания или всасывания: от 1 до 3 мкг/сут в течение минимум 2-3 месяцев.При остеодистрофии при ХПН: от 0,5 до 1 мкг/сут курсами в течение 2-3 месяцев 2-3 раза в год.При синдроме Фанкони и почечном ацидозе: от 2 до 6 мкг/сут.При гипофосфатемическом рахите и остеомаляции: терапию начинают с дозы 1 мкг/сут.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к альфакальцидолу и другим компонентам препарата гиперкальциемия, гиперфосфатемия (за исключением гиперфосфатемии при гипопаратиреозе), гипермагниемия, гипервитаминоз D, беременность (I триместр), период грудного вскармливания, детский возраст младше 3 лет.

Применение при беременности и кормлении грудью

В период беременности (II-III триместр) альфакальцидол назначают только в случае, если ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для плода.В экспериментах на животных показано, что кальцитриол в дозах, в 4-15 раз превышающих рекомендованные дозы для человека, обладает тератогенным эффектом. Гиперкальциемия у матери в период беременности, связанная с длительной передозировкой витамина D, может вызвать у плода повышение чувствительности к витамину D, подавление функции паращитовидной железы, синдром специфической эльфоподобной внешности, задержку умственного развития, аортальный стеноз.Препарат противопоказан к применению в период грудного вскармливания.

Побочные действия

Со стороны органов пищеварения: анорексия, рвота, изжога, боль в животе, тошнота, сухость во рту, ощущение дискомфорта в области эпигастрия, запор, диарея, редко - незначительное повышение "печеночных" ферментов.Со стороны нервной системы: общая слабость, утомляемость, головная боль, головокружение, сонливость.Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия.Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд.Со стороны опорно-двигательного аппарата: умеренные боли в мышцах, костях, суставах.Лабораторные показатели: гиперкальциемия, незначительное повышение липопротеинов высокой плотности. У пациентов с выраженными нарушениями функции почек возможно развитие гиперфосфатемии.

Передозировка

Ранние симптомы гипервитаминоза D (обусловленные гиперкальциемией): диарея, запор, тошнота, рвота, сухость во рту, анорексия, металлический вкус во рту, гиперкальциурия, полиурия, полидипсия, поллакиурия/никтурия, головная боль, утомляемость, общая слабость, миалгия, боли в костях.Поздние симптомы гипервитаминоза D: головокружение, спутанность сознания, сонливость, помутнение мочи, нарушение ритма сердца, кожный зуд, повышение артериального давления, гиперемия конъюнктивы, нефролитиаз, снижение массы тела, светобоязнь, панкреатит, гастралгия, редко - психоз (изменение психики и настроения).Симптомы хронической интоксикации витамином D: кальциноз мягких тканей, кровеносных сосудов и внутренних органов (почек, легких), почечная и сердечнососудистая недостаточность вплоть до летального исхода, нарушение роста у детей.Лечение: препарат следует отменить. В ранние сроки острой передозировки - промывание желудка, назначение минерального масла (вазелиновое), способствующего уменьшению всасывания и увеличению выведения через кишечник. В тяжелых случаях может потребоваться проведение поддерживающих лечебных мероприятий - гидратации с введением инфузионных солевых растворов (форсированного диуреза), в некоторых случаях - назначение глюкокортикостероидов, петлевых диуретиков, бисфосфонатов, кальцитонина и гемодиализа с применением растворов с низким содержанием кальция. Рекомендуется контролировать содержание электролитов в крови, функцию почек и состояние сердца по данным электрокардиограммы особенно у пациентов, получающих дигоксин.

Взаимодействие с другими препаратами

При лечении остеопороза альфакальцидол может назначаться в комбинации с эстрогенами и лекарственными средствами, снижающими костную резорбцию.При одновременном применении альфакальцидола с препаратами наперстянки повышается риск развития аритмии.Индукторы микросомальных ферментов печени (в т. ч. фенитоин и фенобарбитал) снижают, а ингибиторы - повышают концентрацию альфакальцидола в плазме (возможно изменение его эффективности).Всасывание альфакальцидола уменьшается при его совместном применении с минеральным маслом (в течение длительного времени), колестирамином, колестиполом, сукральфатом, антацидами, препаратами на основе альбумина.Прием антацидов повышает риск развития гипермагниемии и гипералюминиемии. Токсическое действие ослабляют ретинол, токоферол, аскорбиновая кислота, пантотеновая кислота, тиамин, рибофлавин.Кальцитонин, производные этидроновой и памидроновой кислот, пликамицин, галлия нитрат и глюкокортикостероиды снижают эффект.Альфакальцидол увеличивает абсорбцию фосфорсодержащих препаратов и риск возникновения гиперфосфатемии.Одновременное применение альфакальцидола с препаратами кальция, тиазидными диуретики может вызвать гиперкальциемию, за счет повышения абсорбции кальция в кишечнике, увеличения его реабсорбции в почках.На фоне терапии альфакальцидолом не следует назначать другие лекарственные средства витамина D и его производные из-за возможного аддитивного взаимодействия и увеличения риска развития гиперкальциемии.

Особые указания

У детей, у пациентов с хронической почечной недостаточностью (ХПН) необходимо регулярно контролировать содержание кальция и фосфатов в плазме крови (в начале лечения - 1 раз в неделю, при достижении Cmax и в течении всего периода лечения - каждые 3-5 недель), а также активность щелочной фосфатазы (при ХПН - еженедельный контроль).При ХПН требуется предварительная коррекция гиперфосфатемии. При нормализации активности щелочной фосфатазы в плазме крови дозу препарата Альфа Д3-Тева® необходимо снизить, что позволит избежать развития гиперкальциемии. В начале лечения Альфа Д3-Тева® рекомендуется измерение содержания кальция особенно при состояниях без значительного поражения костей, например, при гипопаратиреозе и в случае, если содержание кальция в плазме крови уже повышено, а также на более поздних этапах лечения - при наличии признаков восстановления структуры костной ткани. Риск развития гиперкальциемии определяется такими факторами, как степень деминерализации кости, функциональная способность почек и доза препарата.Гиперкальциемию или гиперкальциурию корректируют снижением дозы препарата Альфа Д3-Тева® и

снижением потребления кальция до нормализации содержания кальция в плазме крови. Как правило, этот период составляет 1 неделю. После нормализации терапию продолжают, применяя половину последней применяемой дозы. При развитии гиперкальциемии или стойком повышении содержания кальциево-фосфатных соединений, выходящего за пределы клинической нормы, препарат нужно немедленно отменить, по меньшей мере, до тех пор, пока данные показатели не нормализуются (обычно в течение недели), затем прием препарата можно возобновить в дозе, составляющей половину предыдущей.Пациенты с выраженным поражением костной ткани (в отличие от пациентов с почечной недостаточностью) могут переносить более высокие дозы препарата без признаков гиперкальциемии. Отсутствие быстрого повышения содержания кальция в сыворотке крови у пациентов с остеомаляцией не всегда означает, что должна быть повышена доза препарата, так как кальций может проникать в деминерализованную кость за счет его возросшей абсорбции в кишечнике. Следует предотвращать развитие длительной гиперкальциемии, особенно при ХПН, ориентируясь на такие показатели, как содержание кальция в сыворотке крови и моче, активность щелочной фосфатазы, концентрация паратгормона, рентгенологические и гистологические данные.Для предотвращения развития гиперфосфатемии у пациентов с поражением костей почечного генеза, альфакальцидол можно применять вместе с фосфатсвязывающими препаратами. Необходимо принимать во внимание, что чувствительность к витамину D у разных пациентов индивидуальна, и иногда прием даже терапевтических доз может вызвать явления гипервитаминоза.У детей, получающих витамин D в течение длительного времени, повышается риск возникновения задержки роста.Для профилактики гиповитаминоза D наиболее предпочтительно сбалансированное питание. В пожилом возрасте потребность в витамине D может возрастать вследствие уменьшения абсорбции витамина D, снижения способности кожи синтезировать провитамин D3, уменьшения времени инсоляции, возрастания частоты возникновения почечной недостаточности.В состав вспомогательных веществ препарата входит масло арахиса. Пациентам с аллергической реакцией на арахисовое масло и сою препарат противопоказан.

Условия хранения

При температуре не выше 25° С.Хранить в недоступном для детей месте.