Инструкция по применению
Альфа D3 Капсулы 1 мкг 30 шт

Характеристики

Форма выпуска: Капсулы
Страна: Германия
Производитель: Зентива
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Альфакальцидол
Количество в упаковке: 30



Действующее вещество

Альфакальцидол

Состав

Действующее вещество: альфакальцидол - 1 мкг.Вспомогательные вещества: лимонная кислота безводная - 0.015 мг, пропилгаллат - 0.02 мг,D,L-#-токоферол (вит. Е) - 0.02 мг, этанол абсолютный - 1.144 мг, масло арахисовое - до 100 мг.Состав мягкой желатиновой капсулы: желатин - 48.27 мг, глицерол 85% - 11.88%, анидрисорб 85/70 - 7.88 мг (сорбитол - 24-40%, сорбитан - 20-30%, маннитол - 0-6%, высшие полиолы - 15.5-19%, вода - 15-17%), железа оксид желтый (Е172) - 0.05 мг, титана диоксид (Е171) - 0.68 мг.Состав чернил черных пищевых А10379: шеллак - 54%, железа оксид черный (Е172) - 46%.

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

ВсасываниеПосле приема внутрь альфакальцидол быстро всасывается из ЖКТ. Cmax в плазме крови 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).ВыведениеT1/2 составляет 35 ч. Выводится почками и через кишечник с желчью примерно в равных долях.

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 Д 3 -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 всасыванияОт 1 до 3 мкг /сут в течение минимум 2-3 месяцев.При гипопаратиреозеОт 2 до 4 мкг/сут.При остеодистрофии при ХПНОт 1 до 2 мкг/сут курсами в течение 2-3 месяцев 2-3 раза в год.При синдроме Фанкони и почечном ацидозеОт 2 до 6 мкг/сут.При гипофосфатемической остеомаляцииТерапию начинают с дозы 4 мкг/сут. Максимальная суточная доза может достигает 20 мкг.При назначении высоких доз необходимо рассмотреть вопрос о переходе на более высокую дозировку капсул Альфа Д3 -Тева (Альфа Д3 -Тева капс. 1 мкг уп. 30 Тева Фармацевтические предприятия Лтд.) или другие лекарственные формы альфакальцидола.При остеопорозе, в т. ч. постменопаузальном, сенильном, стероидномОт 0,5 до 1 мкг/сут. Начинать лечение рекомендуется с минимальных из указанных доз, контролируя 1 раз в неделюуровень кальцияифосфорав 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 всасыванияОт 1 до 3 мкг/сут в течение минимум 2-3 месяцев.При остеодистрофии при ХПНОт 0,5 до 1 мкг/сут курсами в течение 2-3 месяцев 2-3 раза в год.При синдроме Фанкони и почечном ацидозеОт 2 до 6 мкг/сут. При гипофосфатемическом рахите и остеомаляции Терапию начинают с дозы 1 мкг/сут.

Противопоказания

Гиперчувствительность.Гиперкальциемия.Гиперфосфатемия (за исключением гиперфосфатемии при гипопаратиреозе).Гипермагниемия.Гипервитаминоз D.С осторожностью при: при нефролитиазе; атеросклерозе; хронической сердечной недостаточности; хронической почечной недостаточности; саркоидозе или других гранулематозах; туберкулезе легких (активная форма); у пациентов с повышенным риском развития гиперкальциемии, особенно при наличии почечнокаменной болезни; детский возраст старше 3 лет.

Побочные действия

Анорексия, тошнота, рвота, изжога, боль в животе, 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

Симптомы: ранние симптомы гипервитаминоза D (обусловленные гиперкалъциемией): 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 сердечно-сосудистая 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.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °C