**Инструкция по применению**
**Альфадол-Са 0,25 мкг + 500 мг Капсулы 30 шт**

### Характеристики




Форма выпуска: Капсулы
Страна: Индия
Производитель: Панацея Биотек
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Альфакальцидол+Кальция карбонат
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 0.25 мкг+500 мг
Срок годности: 2 года

### Описание

Мягкие желатиновые капсулы продолговатой формы двойной окраски (еветло-синяя /темно-синяя). Содержимое капсул - почти белая пастообразная масса.

### Действующее вещество

Альфакальцидол+Кальция карбонат

### Состав

Альфакальцидол 0.25 мкг;кальций (в форме кальция карбоната из раковин устриц) 200 мг

### Форма выпуска

Капсулы

### Фармакокинетика

Абсорбция - высокая, TCmax - 8-18 ч. В крови связывается со специфическими альфа-глобулинами.; Метаболизируется в печени с образованием активного метаболита кальцитриола (1,25-дигидроксиколекальциферол); меньшая часть метаболизируется в костной ткани. В отличие от природного витамина D, не метаболизируется в почках, что позволяет назначать при дефиците витамина D у пациентов с почечной недостаточностью (эффект не зависит от гидроксилирования в почках).; Выводится почками и с желчью примерно в одинаковом количестве.

**Показания**

— остеопороз (менопаузный, сенильный, стероидный, идиопатический и другие) и его осложнения (переломы костей); — почечная остеодистрофия; — гипопаратиреоидизм и гиперпаратиреоидизм (с поражением костей); — хроническая почечная недостаточность.

**Способ применения и дозы**

При остеопорозе - по 1-2 капсулы в сутки.; При остеодистрофии при хронической почечной недостаточности - по 2 капсулы в сутки.; При гипопаратиреозе и гиперпаратиреозе (с поражением костей) - по 1-2 капсулы в сутки.; Хроническая почечная недостаточность - по 1-2 капсулы в сутки.; Продолжительность приема препарата определяется врачом.

**Противопоказания**

— повышенная чувствительность к витамину D3; — мочекаменная болезнь (образование кальциевых камней); — повышенное содержание кальция в крови (у лиц с усиленной;функцией паращитовидных желез, гипервитаминозом D, остеохондрозом, метастазами опухолей в кости); — гиперфосфатемия (за исключением случаев, когда последняя;развивается на фоне гипопаратиреоидизма); — гипермагниемия; — синдром Золлингера; — непереносимость арахиса или сои; — детский возраст до 18 лет.; С осторожностью принимать лицам, страдающим почечной недостаточностью, а также пациентам на гемодиализе. В случае длительного лечения необходимо проверять количество кальция, выделяемого почками.

**Применение при беременности и кормлении грудью**

Исследования не проводились, поэтому препарат противопоказан в период беременности и кормления грудью.; При беременности препарат назначают только по абсолютным показаниям и только в том случае, если потенциальная польза его применения превышает возможный риск для плода. Гиперкальциемия во время беременности может влиять на развитие плода. Суточная доза не должна превышать 1500 мг кальция карбоната.

**Побочные действия**

Со стороны процессов обмена веществ: гиперкальциемия. У пациентов с выраженным нарушением функции почек возможно развитие гиперфосфатемии.; Со стороны пищеварительной системы: запор, диарея.; Со стороны мочевыделительной системы: нефрокальциноз.; Аллергические реакции: зуд, сыпь, крапивница.

**Передозировка**

При развитии гиперкальциемии следует прекратить прием препарата.; Гиперкальциемия проявляется как недомогание, усталость, слабость, головокружение, сонливость, головная боль, тошнота, сухость во рту, запор, диарея, изжога, рвота, боли в животе, желудочно-кишечные расстройства, мышечные боли, боли в костях, боли в суставах, зуд.; Лечение: следует отменить прием препарата. Тяжелая форма гиперкальциемии требует проведение поддерживающих лечебных мероприятий - проводят гидратацию с введением инфузионных солевых растворов, в некоторых случаях - назначение "петлевых" диуретиков, кортикостероидов.; В случаи острой передозировки необходимо проводить предварительное лечение промыванием желудка и/или введением минерального масла, что способствует уменьшению всасывания и увеличению выведения препарата через кишечник.

**Взаимодействие с другими препаратами**

Альфакальцидол/гликозиды наперстянки;Гиперкальциемия у пациентов, которые принимают сердечные гликозиды, может усиливать сердечную аритмию, в связи с чем следует избегать их совместного применения.; Альфакальцидол/барбитураты /противосудорожные препараты, являющиеся индукторами микросомальных ферментов печени;Пациентам, систематически получающим барбитураты или другие противосудорожные препараты, для достижения терапевтического эффекта необходимы повышенные дозы альфакальцидола.; Альфакальцидол/препараты, влияющие на абсорбцию;Абсорбцию альфакальцидола могут нарушать одновременно принимаемые минеральные масла (при длительном приеме), колестирамин, колестипол, сукральфат, а также большие количества алюминий содержащих антацидов.; При совместном применении альфакальцидола с антацидами и слабительными средствами, содержащими магний, у пациентов находящихся на гемодиализе, следует учитывать возможность развития гипермагниемии.; Альфакальцидол/тиазидные диуретики;Взаимодействие альфакальцидола с тиазидными диуретиками повышает риск развития гиперкальциемии.; Кальция карбонат может нарушать абсорбцию одновременно принимаемых тетрациклина и ципрофлоксацина.

**Особые указания**

Альфакальцидол является активным производным витамина D3. Во время лечения не следует назначать терапевтические дозы витамина D3 и его производных вследствие возможности аддитивных эффектов и повышенного риска гиперкальциемии.; Препарат усиливает кишечную абсорбцию кальция и фосфата, концентрацию которых необходимо контролировать, особенно у пациентов с почечной недостаточностью. Необходимо проводить мониторинг концентраций кальция, фосфата, щелочной фосфатазы, магния и креатинина.; При возникновении гиперкальциемии или гиперкальциурии их можно быстро устранить путем отмены препарата до нормализации концентрации кальция в плазме. Препарат следует применять с осторожностью у пациентов с гиперкальциурией, в частности у лиц с мочекаменной болезнью.; Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами;Препарат не оказывает влияние на вождение автотранспорта и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

**Условия хранения**

Хранить в сухом и защищенном месте при температуре от 2 °C до 25 °C.