Инструкция по применению
Девилам Таблетки 5000МЕ 30 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Арабские Эмираты
Производитель: Квест Витаминс Мидл Ист ФЗЕ
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Колекальциферол
Количество в упаковке: 30

Описание

5000 МЕ:Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой красновато-коричневого цвета, с надписью "D5K" на одной стороне.

Действующее вещество

Колекальциферол

Состав

Состав на одну таблетку, покрытую пленочной оболочкой:5000 МЕ:Действующее вещество: Сухой Витамин D3 (марка 100 CWS) 5000 МЕ (эквивалентно 0,125 мг колекальциферола)- 50,0 мг, состоящий из: желатин гидролизованный- 19,0 мг, сахароза- 19,0 мг, крахмал кукурузный- 8,025 мг, соевых бобов масло гидрогенизированное- 3,75 мг, колекальциферол (Витамин D3)- 0,125 мг, dl-Альфа-токоферол- 0,1 мг,Вспомогательные вещества: микрокристаллическая целлюлоза PH102- 151,0 мг, кремния диоксид коллоидный гидратированный- 3,0 мг, дикальция фосфат безводный- 58,25 мг, магния стеарат- 2,5 мг, кроскармеллоза натрия- 8,75 мг, Пленочная оболочка: Сепифилм LP014 прозрачный, состоящий из: гидроксипропилметилцеллюлоза- 6,1 мг, микрокристаллическая целлюлоза- 1,05 мг, стеариновая кислота- 1,1 мг, Сеписперс сухой 5047 красный, состоящий из: гидроксипропилметилцеллюлоза- 3,2 мг, микрокристаллическая целлюлоза- 0,65 мг, титана диоксид (Е 171)- 0,65 мг, краситель железа оксид красный (Е 172)- 1,0 мг, чёрная краска Опакод S-1-17823, состоящая из: шеллак глазуревидный- 44,467%, изопропанол (изопропиловый спирт)- 26,882%, краситель железа оксид черный (Е 172) - 23,409%, бутанол (н-бутиловый спирт)- 2,242%, пропиленгликоль (Е 1520)- 2,0%, аммиак водный (Е 527)- 1,0%.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

АбсорбцияКолекальциферол (витамин D3) при пероральном приеме практически полностью всасывается (80%) в тонкой кишке. После однократного приема внутрь колекальциферола Cmax в сыворотке крови основной формы достигается примерно через 7 дней.РаспределениеКолекальциферол накапливается в печени, костях, скелетных мышцах, почках, надпочечниках, миокарде, жировой ткани. Cmax в тканях достигается через 4-5 ч, после чего концентрация несколько снижается, сохраняясь длительное время на постоянном уровне. Подвергается кишечно-печеночной рециркуляции. Концентрация в сыворотке крови неактивного метаболита 25-гидроксикальциферола (25(OH)D3, кальцидиол) может быть увеличена в течение нескольких месяцев после приема колекальциферола в больших дозах. Гиперкальциемия, вызванная передозировкой, может сохраняться в течение нескольких недель. Колекальциферол преодолевает плацентарный барьер и проникает в грудное молоко.МетаболизмКолекальциферол в плазме крови связывается с альфа-2-глобулинами и частично с альбуминами и транспортируется в печень, где происходит микросомальное гидроксилирование с образованием неактивного метаболита 25-гидроксикальциферола (25(OH)D3, кальцидиол). Концентрация циркулирующего в крови кальцидиола является показателем уровня витамина D в организме. Кальцидиол подвергается повторному гидроксилированию в почках с образованием доминирующего активного метаболита 1,25-гидроксиколекальциферола (l,25(OH)2D3, кальцитриол).Выведение25(OH)D3 медленно выводится с T1/2 около 50 дней. Основным путем выведения колекальциферола, а также его метаболитов является желчь (кал), и не менее 2% указанных веществ выделяется почками.

Показания

Профилактика и лечение дефицита и недостаточности витамина D, и состояний с ними ассоциированных.

Способ применения и дозы

Внутрь. Препарат принимается независимо от приема пищи. Таблетку следует глотать целиком (не разжёвывая) и запивать водой.Если врач не назначил иначе, препарат следует принимать в указанных ниже дозах.Лечение дефицита и недостаточности витамина DДля лечения дефицита витамина D (уровень 25(OH)D ⩽20 нг/мл) у взрослых необходимо принимать по 50000 МЕ (1 таблетка с дозировкой 50000 МЕ или 5 таблеток с дозировкой 10000 МЕ) 1 раз в неделю в течение 8 недель.Для лечения недостаточности витамина D (уровень 25(OH)D 20-29 нг/мл) у взрослых необходимо принимать по 50000 МЕ (1 таблетка с дозировкой 50000 МЕ или 5 таблеток с дозировкой 10000 МЕ) 1 раз в неделю в течение 4 недель.Для поддержания нормального уровня витамина D (уровень 25(OH)D ⩾30 нг/мл) у взрослых необходимо принимать по 10000 МЕ (1 таблетка с дозировкой 10000 МЕ) 1 раз в неделю.При длительном лечении следует регулярно оценивать уровень маркеров фосфорно-кальциевого обмена (кальций, фосфор, щелочная фосфатаза) и функцию почек (креатинин сыворотки).Профилактика дефицита витамина D у взрослых пациентов при синдроме мальабсорбции (за исключением пациентов с глюкозо-галактозной мальабсорбцией)По 5000 МЕ (1 таблетка с дозировкой 5000 МЕ) в сутки.Лечение гипопаратиреозаДоза препарата должна быть подобрана врачом индивидуально. В зависимости от концентрации кальция в крови назначают по 10000-20000 МЕ (по 1-2 таблетки с дозировкой 10000 МЕ) в сутки. Концентрацию кальция в крови следует определять в течение 4-6 недель, затем каждые 3-6 месяцев, при необходимости- проводить коррекцию дозы в соответствии с уровнем кальция в крови.

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение препарата в период беременности и грудного вскармливания противопоказано.

Побочные действия

Возможные нежелательные реакции при применении препарата распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения согласно рекомендациям ВОЗ. Частота определяется как: нечасто (от ⩾1/1000 до<1/100), редко (от ⩾1/10000 до<1/1000) неизвестно (невозможно оценить по имеющейся информации).Нарушения со стороны иммунной системыЧастота неизвестна: реакции гиперчувствительности, такие как ангионевротический отек, отек гортани.Нарушения метаболизма и питанияНечасто: гиперкальциемия, гиперкальциурия.Нарушения со стороны нервной системыЧастота неизвестна: головная боль.Нарушения со стороны сердцаЧастота неизвестна: нарушение ритма сердца.Нарушения со стороны сосудовЧастота неизвестна: повышение артериального давления.Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостенияЧастота неизвестна: обострение туберкулезного процесса в легких.Желудочно-кишечные нарушенияЧастота неизвестна: снижение аппетита, запор, метеоризм, тошнота, боль в животе, диарея.Нарушения со стороны кожи и подкожных тканейРедко: зуд, сыпь, крапивница.Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной тканиЧастота неизвестна: артралгия, миалгия.Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путейЧастота неизвестна: нарушение функции почек, полиурия.При появлении перечисленных нежелательных реакций, а также реакций, не указанных в инструкции, пациенту рекомендуется обратиться к своему лечащему врачу.

Передозировка

СимптомыОстрая передозировка колекальциферолаРанние проявления, обусловленные гиперкальциемией: запор или диарея, сухость слизистой оболочки полости рта, головная боль, жажда, поллакиурия, никтурия, полиурия, анорексия, металлический привкус во рту, тошнота, рвота, общая слабость и усталость, гиперкальциемия, гиперкальциурия, дегидратация.Поздние проявления: боль в костях, помутнение мочи (появление в моче гиалиновых цилиндров, белка, лейкоцитов), повышение артериального давления, кожный зуд, фоточувствительность глаз, гиперемия конъюнктивы, аритмия, сонливость, миалгия, тошнота, рвота, панкреатит, гастралгия, снижение веса, редко- психоз, изменения настроения.Хроническая передозировка колекальциферолаВозникает при приеме колекальциферола в дозах для взрослых 20000-60000 МЕ/сут в течение нескольких недель или месяцев и проявляется следующими симптомами: кальциноз мягких тканей, почек, легких, кровеносных сосудов, артериальная гипертензия, почечная и хроническая сердечная недостаточность (наиболее часто возникают при присоединении гиперфосфатемии к гиперкальциемии).ЛечениеПри появлении вышеописанных симптомов следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу. Показана диета с низким содержанием кальция (в течение нескольких недель), потребление больших количеств жидкости, форсированный диурез с применением фуросемида, электролитов, назначение глюкокортикостероидов, кальцитонина. При адекватной функции почек уровень кальция может быть значительно снижен путем инфузии изотонического раствора натрия хлорида (3-6 л в течение 24 ч) с добавлением фуросемида и, в некоторых случаях, натрия эдетата в дозе 15 мг/кг/ч, при одновременном постоянном мониторинге уровня кальция и параметров электрокардиограммы. При олигоанурии необходимо проведение гемодиализа (диализат без содержания кальция). Специфический антидот неизвестен.

Взаимодействие с другими препаратами

Одновременный прием противосудорожных лекарственных препаратов (например, фенитоин) или барбитуратов (и, возможно, других лекарственных средств, которые вызывают индукцию печеночных ферментов) может уменьшить эффективность колекальциферола за счет увеличения скорости биотрансформации колекальциферола в неактивные метаболиты.Применение одновременно с тиазидными диуретиками повышает риск развития гиперкальциемии. В таких случаях необходимо проводить тщательный мониторинг концентрации кальция в крови.При гипервитаминозе витамина D возможно усиление действия сердечных гликозидов и повышение риска развития аритмии, обусловленной гиперкальциемией. В таких случаях целесообразны контроль концентрации кальция в крови, параметров электрокардиограммы, а также коррекция дозы сердечного гликозида. Одновременное применение глюкокортикостероидов может снижать эффективность колекальциферола.Длительное одновременное применение антацидных средств, содержащих алюминий и/или магний, и колекальциферола может способствовать повышению концентрации алюминия и/или магния в крови и, как следствие, токсическому влиянию алюминия на костную ткань и гипермагниемии у пациентов с почечной недостаточностью.Колестирамин, колестипол и минеральные масла снижают абсорбцию жирорастворимых витаминов в желудочно-кишечном тракте, что требует повышения их дозы.Лекарственные препараты, содержащие высокие концентрации кальция и фосфора, увеличивают риск развития гиперфосфатемии.При одновременном применении колекальциферола с натрия фторидом интервал между приемом должен составлять не менее 2 ч, с пероральными формами тетрациклинов- не менее 3 ч. Одновременное применение с другими аналогами витамина D повышает риск развития гипервитаминоза витамина D.Кетоконазол может угнетать как биосинтез, так и катаболизм 1,25(OH)2-колекальциферола. Колекальциферол является антагонистом препаратов, применяемых при гиперкальциемии: кальцитонин, этидронат, памидронат, пликамицин, галлия нитрат.Изониазид и рифампицин способны снижать эффективность колекальциферола из-за увеличения скорости его биотрансформации.

Особые указания

Если одновременно назначены другие препараты, содержащие Колекальциферол, следует учитывать дозу колекальциферола, содержащегося в препарате Девилам. Дополнительное применение колекальциферола или кальция возможно только под наблюдением врача. В этом случае необходимо контролировать концентрацию кальция в крови и моче. У пациентов с почечной недостаточностью, получающих лечение препаратом Девилам, следует контролировать показатели метаболизма кальция и фосфатов. Препарат не следует применять у пациентов с предрасположенностью к кальциевому нефроуролитиазу.Препарат следует применять с осторожностью у пациентов с нарушенной экскрецией кальция и фосфатов с мочой, при лечении производными бензотиадиазина и у иммобилизованных пациентов (риск развития гиперкальциемии и гиперкальциурии). У таких пациентов следует контролировать концентрацию кальция в плазме крови и моче.Препарат не следует принимать при псевдогипопаратиреозе, поскольку в фазе нормальной чувствительности к колекальциферолу потребность в колекальциферолe может уменьшаться, что приводит к риску развития отсроченной передозировки. В таких случаях лучше использовать активные метаболиты витамина D, позволяющие более точно регулировать дозу.При длительном лечении препаратом Девилам следует контролировать концентрацию кальция в крови и моче, а также проводить оценку функции почек путем измерения концентрации сывороточного креатинина. Это особенно важно для пациентов пожилого возраста и при сопутствующем лечении сердечными гликозидами или диуретиками.В случае развития гиперкальциемии на фоне лечения препаратом Девилам (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 трансп. ср. и мех.:Исследования по влиянию на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами не проводились.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 30 °С.Хранить в недоступном для детей месте.