Инструкция по применению
РОКАЛЬТРОЛ КАПС. 0,25МКГ N30

Характеристики



Форма выпуска: Капсулы
Страна: Франция
Производитель: F. Hoffmann-La Roche
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Кальцитриол
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 0.25 мкг

Описание

Капсулы мягкие, желатиновые, непрозрачные, овальной формы, коричневато-красного /белого цвета.

Действующее вещество

Кальцитриол

Состав

кальцитриол 0.25 мкг Вспомогательные вещества:бутилгидрокситолуол, бутилгидроксианизол, масло кокосовое фракционированное.

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

После приема внутрь быстро абсорбируется из ЖКТ. Cmax в сыворотке крови достигается через 4-6 ч. Связывается со специфическими белками плазмы. Проникает через плацентарный барьер. Выделяется с грудным молоком. Метаболизируется с образованием ряда метаболитов, обладающих активностью витамина D3 (различной степени выраженности). T1/2 составляет 3-6 ч, однако из-за высокой липофильности препарат и его метаболиты могут частично накапливаться в жировой ткани, в связи с этим фармакологическое действие может сохраняться до 3-5 Выводится с желчью, частично подвергается энтерогепатической рециркуляции. У больных, находящихся на гемодиализе, концентрация кальцитриола в сыворотке крови снижена, а его Cmax достигается через более длительный период времени.

Показания

Почечная остеодистрофия при хронической почечной недостаточности (особенно у пациентов, находящихся на гемодиализе); постменопаузный, сенильный и стероидный остеопороз; послеоперационный и идиопатический гипопаратиреоз; псевдогипопаратиреоз.

Способ применения и дозы

Принимают внутрь, разовая доза - 0.25 мкг. Кратность приема и длительность лечения устанавливаются индивидуально.

Противопоказания

Заболевания, сопровождающиеся гиперкальциемией и гиперфосфатемией, гипервитаминоз D, лактация (грудное вскармливание), детский возраст, повышенная чувствительность к кальцитриолу и другим производным витамина D.

Побочные действия

В отдельных случаях: симптомы гиперкальциемии и гиперкальциурии: тошнота, рвота, запор, боли в животе, анорексия, вялость, головная боль, сонливость, апатия. У пациентов с нормальной функцией почек хроническая гиперкальциемия может привести к повышению уровня креатинина в сыворотке крови. В единичных случаях: кальцификация мягких тканей (особенно при наличии гиперкальциемии и гиперфосфатемии).

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении кальцитриола с препаратами наперстянки повышается риск развития аритмии, с препаратами, содержащими магний (например, антацидами) – гипермагниемии. Применение лекарственных средств, являющихся индукторами печеночных ферментов (в т.ч. фенитоин, фенобарбитал), может вызывать усиление метаболизма кальцитриола и снижение его концентрации в сыворотке крови (при одновременном применении могут потребоваться более высокие дозы кальцитриола). Колестирамин может уменьшать всасывание кальцитриола из ЖКТ. Применение кальцитриола одновременно с тиазидоподобными диуретиками может повышать риск развития гиперкальциемии.

Особые указания

При применении кальцитриола не следует назначать другие препараты витамина D, включая его производные. Пациента следует предупредить о том, что во время приема кальцитриола нельзя употреблять в значительном количестве пищевые продукты, обогащенные витамином D (в т.ч. сливочное масло, яйца). С целью предупреждения гиперкальциемии дозу рассчитывают с учетом реакции пациента на лечение и подбирают индивидуально. Эффективность лечения обеспечивается определением адекватной ежедневной дозы кальция, включая при необходимости, изменения в диете, а также прием препаратов и добавок, содержащих кальций. Вероятность возникновения гиперкальциемии выше у пациентов с почечной недостаточностью, гиперпаратиреозом или находящихся на гемодиализе. При одновременном назначении барбитуратов или противосудорожных препаратов может потребоваться увеличение дозировки кальцитриола. Больным с нормальной функцией почек, принимающим кальцитриол, следует избегать обезвоживания (требуется обеспечить достаточное потребление жидкости). В период лечения необходимо регулярно контролировать уровень кальция и неорганических фосфатов в плазме крови и моче, особенно у пациентов с почечной остеодистрофией, а также находящихся на длительном постельном режиме (в частности, после операции). В случае превышения уровня кальция в сыворотке на 1 мг/100 мл (250 мкмоль/л), по сравнению с принятым нормативом - 9-11 мг/100 мл (2250-2750 мкмоль/л), либо повышения уровня креатинина в сыворотке крови до 120 мкмоль/л и выше, прием кальцитриола должен быть немедленно прекращен. Возобновление лечения допускается только после нормализации уровня кальция в сыворотке в пределах нормативного диапазона с применением кальцитриола в уменьшенной дозе. Пациентам, находящимся на гемодиализе и получающим кальцитриол, не следует назначать дигоксин, антацидные средства.

Условия хранения

от 2# до 25#