

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Вигантол®

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Вигантол®

Международное непатентованное название: Колекальциферол

Лекарственная форма: Раствор для приема внутрь масляный

Состав

1 мл раствора (40 капель) содержит:

Активный компонент: Колекальциферол - 0,500 мг (соответствует 20 000 МЕ витамина D₃);

Вспомогательные вещества: Триглицериды среднецепочные - 939,500 мг.

Описание

Прозрачный, от слегка желтоватого до светло-желтого цвета, вязкий раствор.

Фармакотерапевтическая группа: витамин - кальциево-фосфорного обмена регулятор

Код АТХ: A11CC05.

Фармакотерапевтические свойства

Фармакодинамика

Колекальциферол является противорахитическим средством, восполняющим дефицит витамина D₃. Он участвует в регуляции кальций-фосфорного обмена, усиливает всасывание кальция в кишечнике и реабсорбцию фосфатов в почках, способствует минерализации костей и является необходимым для нормального функционирования паращитовидных желез.

Фармакокинетика

Абсорбция колекальциферола происходит в дистальном отделе тонкой кишки. В крови связывается с альфа₂-глобулинами и частично с альбуминами. Колекальциферол накапливается в печени, костях, скелетных мышцах, почках, надпочечниках, миокарде, жировой ткани. Максимальная концентрация в тканях достигается через 4-5 часов, после чего концентрация несколько снижается, сохраняясь длительное время на постоянном уровне. Биотрансформация происходит в печени и почках: в печени колекальциферол превращается в неактивный метаболит кальцифедиол (25-дигидроколекальциферол), в почках - из кальцифедиола превращается в активный метаболит кальцитриол (1,25-дигидроксиколекальциферол) и неактивный метаболит 24,25-дигидроксиколекальциферол. Подвергается кишечно-печеночной рециркуляции.

Выведение происходит, в основном, с желчью и незначительное количество - почками. Кумулирует. Колекальциферол проникает через плацентарный барьер и выделяется с грудным молоком.

Показания к применению

- профилактика и лечение рахита;
- профилактика дефицита витамина D₃ у групп высокого риска (мальабсорбция, хронические заболевания тонкого кишечника, билиарный цирроз печени, состояния после резекции желудка и/или тонкой кишки);
- поддерживающая терапия остеопороза (различного генеза);
- лечение остеомалации (на фоне нарушений минерального обмена у пациентов старше 45 лет, длительной иммобилизации в случае травм, соблюдения диет с отказом от приема молока и молочных продуктов);
- лечение гипопаратиреоза.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, гиперкальциемия, гиперкальциурия, кальциевый нефроуролитиаз, тиреотоксикоз (вероятность гиперчувствительности), почечная остеодистрофия с гиперфосфатемией, гипервитаминоз D.

С осторожностью следует назначать препарат при атеросклерозе, сердечной недостаточности, почечной недостаточности, саркоидозе или других гранулематозах, гиперфосфатемии, фосфатном нефроуролитиазе (в т.ч. в анамнезе), органических поражениях сердца, острых и хронических заболеваниях печени и почек, заболеваниях

желудочно-кишечного тракта, язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки, гипотиреозе, во время беременности и в период грудного вскармливания, при приеме дополнительных количеств витамина D₃ (например, в составе других препаратов).

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

Во время беременности и в период грудного вскармливания требуется адекватное поступление витамина D₃.

При передозировке возможно возникновение гиперкальциемии и трансплацентарного проникновения метаболитов витамина D₃ в плод, что может привести к тератогенному действию: задержка умственного и физического развития плода, особые формы аортального стеноза. Витамин D₃ и его метаболиты проникают в грудное молоко.

Способ применения и дозы

Препарат Вигантол[®] принимают внутрь с молоком или другой жидкостью.

- Профилактика рахита: доношенным здоровым детям Вигантол[®] назначают со 2-ой недели жизни по 1 капле (соответствует 500 МЕ витамина D₃) ежедневно. Недоношенным детям назначают со 2-ой недели жизни по 2 капли (соответствует 1000 МЕ витамина D₃) ежедневно. Препарат назначают в течение первого и второго года жизни, особенно в течение зимних месяцев;
- Лечение рахита: назначают 2-10 капель препарата Вигантол[®] (соответствует 1000 – 5000 МЕ витамина D₃) в день. Лечение следует продолжать в течение 1 года;
- Профилактика риска возникновения заболеваний, связанных с недостаточностью витамина D₃: 1-2 капли препарата Вигантол[®] (соответствует 500 - 1000 МЕ витамина D₃) в день;
- Профилактика недостаточности витамина D₃ при синдроме мальабсорбции: 6-10 капель препарата Вигантол[®] (соответствует 3000 - 5000 МЕ витамина D₃) в день;
- Лечение остеомаляции, вызванной недостаточностью витамина D₃: 2-10 капель препарата Вигантол[®] (соответствует 1000 - 5000 МЕ витамина D₃) в день. Лечение следует продолжать в течение 1 года;
- Поддерживающая терапия остеопороза: 2-6 капель препарата Вигантол[®] (соответствует 1000 - 3000 МЕ витамина D₃) в день;
- Лечение гипопаратиреоза: в зависимости от плазменной концентрации кальция назначают 20-40 капель препарата Вигантол[®] (соответствует 10000 – 20000 МЕ витамина D₃) в день. Концентрацию кальция в крови

следует проверять в течение 4-6 недель, затем каждые 3-6 месяцев, и корректировать дозу в соответствии с содержанием кальция в крови.

Побочное действие

Запор, метеоризм, тошнота, абдоминальная боль, диарея, аллергические реакции (зуд, сыпь, крапивница), гиперкальциемия и гиперкальциурия в случае приема препарата в течение длительного времени в высоких дозах, снижение аппетита, полиурия, головная боль, миалгия, артралгия, повышение артериального давления, аритмии, нарушение функции почек, обострение туберкулезного процесса в легких.

Передозировка

Симптомы гипервитаминоза витамина D₃: ранние (обусловленные гиперкальциемией) - запор или диарея, сухость слизистой оболочки полости рта, головная боль, жажда, поллакиурия, никтурия, полиурия, анорексия, металлический привкус во рту, тошнота, рвота, необычайная усталость, общая слабость, адинамия, дегидратация, гиперкальциемия, гиперкальциурия, повышение в плазме крови концентрации 25-гидроксиколекальциферола; поздние - боль в костях, помутнение мочи (появление в моче гиалиновых цилиндров, протеинурии, лейкоцитурии), повышение артериального давления, кожный зуд, фоточувствительность глаз, гиперемия конъюнктивы, аритмия, сонливость, миалгия, тошнота, рвота, панкреатит, гастралгия, похудание, редко - изменения психики (вплоть до развития психоза) и настроения.

Симптомы хронической интоксикации витамином D₃ (при приеме в течение нескольких недель или месяцев для взрослых в дозах 20000-60000 МЕ/сут, детей – 2000-4000 МЕ/сут):

кальциноз мягких тканей, почек, легких, кровеносных сосудов, повышение артериального давления, почечная и сердечно-сосудистая недостаточность вплоть до смертельного исхода (эти эффекты наиболее часто возникают при присоединении к гиперкальциемии гиперфосфатемии), нарушение роста у детей (длительный прием в дозе 1800 МЕ/сут).

При острой или хронической передозировке необходимо проводить мероприятия по лечению развивающейся гиперкальциемии.

В зависимости от степени тяжести гиперкальциемии применяют следующие меры:

отмена препарата, диета с низким содержанием кальция, потребление больших количеств жидкости, назначение глюкокортикостероидов, витамина E, аскорбиновой кислоты, ретинола, тиамин, пантотеновой кислоты, рибофлавина; в тяжелых случаях - внутривенное введение 0,9 % раствора натрия хлорида, фуросемида, электролитов,

проведение гемодиализа, введение кальцитонина. Специфического антидота не существует.

Для исключения передозировки в ряде случаев рекомендуется определение концентрации кальция в крови.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Фенитоин, примидон и препараты группы барбитуратов повышают потребность в витамине D₃ из-за увеличения скорости биотрансформации.

Длительная терапия на фоне одновременного применения антацидов, содержащих ионы алюминия и магния, увеличивает их концентрацию в крови и риск возникновения интоксикации (особенно при наличии хронической почечной недостаточности).

Кальцитонин, бифосфонаты (в том числе этидроновая, памидроновая кислота), пликамицин снижают эффект.

Колестирамин, колестипол снижают абсорбцию в желудочно-кишечном тракте жирорастворимых витаминов и требуют повышения их дозы.

Увеличивает абсорбцию фосфорсодержащих препаратов и риск возникновения гиперфосфатемии.

При одновременном применении с натрия фторидом интервал между приемом должен составлять не менее 2 ч; с пероральными формами тетрациклинов - не менее 3 ч.

Сопутствующая терапия глюкокортикостероидами может снижать эффект препарата.

Сопутствующая терапия сердечными гликозидами может увеличивать их токсический потенциал вследствие развития гиперкальциемии. У таких пациентов необходимо контролировать показатели уровня кальция, ЭКГ, и корректировать дозы сердечных гликозидов.

Сопутствующая терапия производными бензодиазепина повышает риск развития гиперкальциемии.

Витамин D₃ может комбинироваться с метаболитами или аналогами витамина D только в исключительных случаях и под контролем уровня кальция в сыворотке крови.

Тиазидные диуретики могут снижать выведение кальция с мочей и, соответственно, повышать риск развития гиперкальциемии. У таких пациентов необходимо проводить постоянный мониторинг концентрации кальция в крови.

Рифампицин и изониазид могут снижать эффект препарата из-за увеличения скорости биотрансформации.

Не взаимодействует с пищей.

Особые указания

Препарат не следует принимать при псевдогипопаратиреозе, поскольку в фазе нормальной чувствительности к витамину D потребность в витамине D может уменьшаться, что приводит к риску отсроченной передозировки. В таких случаях лучше использовать активные метаболиты витамина D, позволяющие более точно регулировать дозировку.

Влияние на способность управлять транспортным средством и работу с механизмами

Исследования по влиянию на способность управлять транспортным средством и работу с механизмами не проводились.

Форма выпуска

Раствор для приема внутрь масляный 0,5 мг/мл.

По 10 мл препарата во флакон коричнево-оранжевого светозащитного стекла (тип III Евр. Фарм.), закупоренный пробкой-капельницей из полиэтилена белого цвета и навинчиваемой крышкой из полипропилена белого цвета. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре 15-25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту.

Производитель/Владелец Регистрационного удостоверения

Мерк КГаА,

Франкфуртер Штрассе 250, 64293 Дармштадт, Германия

Merck KGaA,

Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Germany

Претензии потребителей направлять по адресу:

ООО «Такеда Фармасьютикалс»

119048 Москва, ул. Усачева, д. 2, стр. 1

Телефон: (495) 933 55 11;

факс: (495) 502 16 25;

Электронная почта: russia@takeda.com;

Адрес в интернете: www.takeda.com.ru.