

ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ ЖАЛПЫ СИПАТТАМАСЫ

1. ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ АТАУЫ

Витамин Д3 – Тева, ішуге арналған тамшылар, 4000 ХБ/мл

2. САПАЛЫҚ ЖӘНЕ САНДЫҚ ҚҰРАМЫ

2.1 Жалпы сипаттамасы

Колекальциферол

2.2 Сапалық және сандық құрамы

1 мл ерітіндінің (20 тамшы) құрамында:

белсенді зат – колекальциферол - 0.11 мг (4000 ХБ/мл сәйкес келеді);

Дәрілік препараттың құрамында болуы ескерілуі қажет қосымша заттар:
метилпарагидроксibenзоат, бутилгидрокситолуол, пропиленгликоль.

Қосымша заттардың толық тізімін 6.1-тармақтан қараңыз.

3. ДӘРІЛІК ТҮРІ

Ішуге арналған тамшылар

Түссіз мөлдір немесе сәл бозарған ерітінді

4. КЛИНИКАЛЫҚ ДЕРЕКТЕР

4.1 Қолданылуы

- Нәрестелер мен емшектегі балаларда рахиттің профилактикасы, әсіресе дұрыс тамақтанбау кезінде (D дәрумені тапшылығы, ассимиляцияның төмендеуі), сондай-ақ күн сәулесінің жеткілікті мөлшерін алу мүмкін болмаған (қыста); жүктілік пен лактация кезінде дәруменге деген қажеттілік артуын толтыру жағдайларында
- Балалар мен ересектердегі D дәруменінің тапшылығы
- Остеопороздың профилактикасы

4.2 Дозалау режимі және қолдану тәсілі

Дозалау режимі

Балалар

Рахиттің профилактикасы

Нәрестелер өмірінің бірінші жылында: емдеуші дәрігердің ұсыныстарына сәйкес 2 - 5 тамшы (400 - 1000 ХБ), емдеуші дәрігердің ұсыныстарына сәйкес.

1 жастан асқан балаларға, жүкті және бала емізетін әйелдерге: күн сайын 2 тамшыдан (400 ХБ).

D дәрумені тапшылығы

Нәрестелер өмірінің бірінші жылында: 2 - 5 тамшы (400 - 1000 ХБ), емдеуші дәрігердің ұсыныстарына сәйкес.

1 жастан асқан балаларға және 18 жасқа дейінгі жасөспірімдерге: күніне 3-5 тамшы (600-1000 ХБ), емдеуші дәрігердің ұсыныстарына сәйкес.

Ересектер

Жүкті және бала емізетін әйелдер: күніне 2 тамшы (400 ХБ).

Д дәрумені тапшылығы: күніне 7-10 тамшы (1500-2000 ХБ), емдеуші дәрігердің ұсыныстарына сәйкес.

Остеопороздың профилактикасы үшін: күніне 2-5 тамшы (400 -1000 ХБ).

Пациенттердің ерекше топтары

Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер

Дозаны түзету қажет емес.

Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер

Препарат бүйректе тас болған кезде бүйрек функциясы бұзылған пациенттерге сақтықпен тағайындалады

Қолдану тәсілі

Тамшылар бір шай қасық шырынмен немесе сүтпен қабылданады.

Бір тамшыда шамамен 200 ХБ колекальциферол бар.

4.3 Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші затқа (заттарға) немесе б.1-бөлімде аталған қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық

- гиперкальциемия

4.4 Айрықша нұсқаулар және қолдану кезіндегі сақтық шаралары

Ескертулер:

Баланың Д дәруменіне күнделікті қажеттілігін және оны қолдану тәсілін дәрігер жеке белгілеуі керек және әр уақытта мерзімді тексерулер кезінде, әсіресе өмірдің алғашқы айларында түзетілуі керек.

Нәрестелерде D3 дәрумені қолданған кезде абай болу керек, өйткені оның әсеріне жоғары сезімталдық реакцияларының пайда болуы мүмкін.

Препаратты, сондай-ақ бүйрек функциясы бұзылған пациенттерге, бүйрек тастары болған кезде, сондай-ақ гиперкальциемияның даму қаупінің жоғарылауына байланысты жүрек аурулары кезінде сақтықпен тағайындау керек.

Колекальциферолды шамадан тыс тұтынбау үшін барлық түсетін көздерден (құрамында дәрумендер бар басқа препараттар, D дәруменімен байытылған сүт, балық майы, балық және жұмыртқа) Д дәруменінің жалпы мөлшерін ескеру қажет.

Балаларға, сондай-ақ жүкті және бала емізетін әйелдерге ұсынылатын тәуліктік доза 1000 ХБ аспауы тиіс.

Кальцийдің сарысу мәндерін анықтау үшін 1000 ХБ жоғары Д дәруменінің тәуліктік дозасын ұзақ қабылдау бақылануы тиіс.

4.5 Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі және өзара әрекеттесудің басқа түрлері

D3 дәруменін кальций дозалары үлкен препараттармен немесе тиазидті диуретиктермен бір мезгілде қолдану гиперкальциемияның даму қаупін арттырады.

Холестирамин, колестипол, неомицин және минералды майлар асқазан-ішек жолында D3 дәруменінің сіңуін төмендетеді.

Құрысуға қарсы препараттар (фенитоин, барбитураттар) D3 дәруменінің әсерін төмендетуі мүмкін.

ДЗ дәруменін құрамында магний бар антацидтермен бір мезгілде қолдану гипермагниемияға әкелуі мүмкін.

4.6 Фертильділік, жүктілік және лактация

Жүктілік

Препаратты қолдану жүктілік кезінде және лактация кезінде D дәруменіне қажеттіліктің артуына байланысты көрсетілген, алайда ұсынылған дозадан асып кетпеу керек.

Бала емізу

ДЗ дәрумені емішек сүтімен шығарылады. Мұны D дәруменін балаға қосымша тағайындау кезінде ескеру керек.

4.7 Көлік құралдарын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсері

Көлік құралдары мен механизмдерді басқару қабілетіне әсері туралы деректер жоқ.

4.8 Жағымсыз реакциялар

Жағымсыз реакциялар жиілігінің сандық өлшемдері және жағымсыз реакцияларды жүйелік-ағзалық жіктелуге және олардың туындау жиілігіне сәйкес жіктеу (*Жағымсыз құбылыстардың жиілігін анықтау келесі критерийлерге сәйкес жүргізіледі: өте жиі ($\geq 1/10$), жиі ($\geq 1/100$ -ден $< 1/10$ -ға дейін), жиі емес ($\geq 1/1000$ -нан $< 1/100$ -ге дейін), сирек ($\geq 1/10000$ -нан $< 1/1000$ -ға дейін), өте сирек ($< 1/10000$), белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес)*)

Метаболизм және ас қорытудың бұзылуы

Гипервитаминоз белгілері (гиперкальциемия) артық дозаланғанда немесе бақыланбайтын ұзақ қабылдаудан кейін ғана мүмкін болады (4.9 Артық дозалануын қараңыз).

Асқазан-ішек бұзылыстары

Жиілігі белгісіз:

- іштің түйілуі
- іштің кебуі
- іштің қатуы
- шаншу (өршуін қоса алғанда)
- асқазанның бұзылуы
- іштің ауыруы
- құсу

Күмәнді жағымсыз реакциялар туралы хабарлама

ДП тіркегеннен кейін «пайда-қауіп» арақатынасының үздіксіз мониторингін қамтамасыз ету мақсатында күмәнді жағымсыз реакциялар туралы хабарлау маңызды. Медицина қызметкерлеріне ДП кез келген күмәнді жағымсыз реакциялары туралы ҚР жағымсыз реакциялар туралы хабарлаудың ұлттық жүйесі арқылы хабарлау ұсынылады.

«Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

4.9 Артық дозалануы

Уыттылықты тудыруы мүмкін дозалар жеке сезімталдыққа байланысты. Ересектерде артық дозалану симптомдары бірнеше апта немесе ай бойы күн сайын 20 000-нан 60 000 ХБ немесе одан да көп қабылдағаннан кейін, ал балаларда бірнеше ай бойы 2000-нан 4000 ХБ-ға дейін қабылдағаннан кейін, сондай-ақ көп мөлшерде бір рет қабылдағаннан кейін пайда болуы мүмкін.

ДЗ дәруменінің созылмалы артық дозалануының нәтижесі гиперкальциемия болып табылады, оның алғашқы симптомдары іш қату, жүрек айну және құсу (көбінесе балаларда),

диарея, ауыздың құрғауы, шөлдеу, тәбеттің жоғалуы, әлсіздік, бас ауыруы, несеп шығарудың жиілеуі. Гиперкальциемия қан тамырларының, бүйректің және басқа жұмсақ тіндердің кең таралған кальцификациясына, содан кейін гипертонияға және жүрек немесе бүйрек жеткіліксіздігіне әкелуі мүмкін. Ол сондай-ақ балаларда өсуді бәсеңдетуі мүмкін. Д3 дәруменін қабылдауды тоқтату, сондай-ақ кальцийсіз тамақтануды және көп мөлшерде ішуді қамтамасыз ету қажет. Бұл шаралар әдетте қанағаттанарлық нәтижеге әкеледі, бірақ май тінінде D дәрумені жиналуы айтарлықтай болуы мүмкін, әрі D дәруменімен уыттану D дәруменін қабылдауды тоқтатқаннан кейін бірнеше апта бойы сақталып қалуы ықтимал. Глюкокортикостероидтармен емдеу ұсынылады. Гиперкальциемияның ауыр түрінде қарқынды ем қажет болуы мүмкін.

5. ФАРМАКОЛОГИЯЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

5.1. Фармакодинамикалық қасиеттері

Фармакотерапиялық тобы: Дәрумендер. А және Д дәрумені және олардың біріктірілімі. Д дәрумені және оның туындылары. Колекальциферол

АТХ коды А11СС05

Әсер ету механизмі

Витамин Д3-Тева препаратының белсенді заты-сулы ерітіндідегі колекальциферол. Д3 дәрумені (колекальциферол) - күн сәулесінің әсерінен адамда теріде пайда болатын Д дәруменінің табиғи түрі. Ішекте кальций мен фосфаттарды сіңірілінуде, минералды тұздарды тасымалдауда және сүйектерді кальцийлеу процесінде маңызды рөл атқарады, сонымен қатар бүйрекпен кальций мен фосфаттардың реабсорбциясын реттейді. Паратироид гормоны мен кальцитонинмен бірге қан сарысуындағы кальций мен фосфат деңгейін реттейді. Кальций иондары бірқатар маңызды биохимиялық процестерге қатысады, бұл қаңқа бұлшықеттерінің бұлшықет тонусы сақталуын, қанның ұю процесінде жүйке қозуын қамтамасыз етеді.

Д3 дәруменінің тапшылығы паратироидты гормон өндірілуінің ұлғаюына және сүйекте кальцийдің шайылып шығуына әкеледі. Балаларда бұл рахитке, ал ересектерде – остеомаляция мен остеопорозға әкеледі.

5.2 Фармакокинетикалық қасиеттері

Абсорбциясы

Д дәрумені он екі елі ішекте және жіңішке ішектің проксимальді бөлігінде жақсы сіңеді.

Таралуы

Қанда белгілі бір D дәрумені байланыстыратын ақуызбен байланысады және бауырға тасымалданады.

Биотрансформациясы

Д дәрумені екі фазада, алдымен бауырда, содан кейін бүйректе метаболизденеді.

Бауырда ол 25-гидроксиголекальциферолға алғашқы гидроксилденуден өтеді, содан кейін бүйректің кортикальді жасушаларында гормон деп саналатын соңғы өнім 1,25-дигидроголекальциферолға айналады. Д3 дәрумені табиғи түрде бауырда, май тінінде, бұлшықеттерде және теріде жиналып, осы қорлардан баяу шығарылады.

Элиминация

Осы жиналғандардан және теріден (күн немесе ультракүлгін сәулелер түскен кезде пайда болады) ол баяу босап шығады.

Д3 дәрумені және оның метаболиттері негізінен нәжіспен шығарылады, аз ғана мөлшері несеппен бөлінеді.

Плазмадағы ең жоғары концентрацияға пероральді қолданғаннан кейін 2-6 сағаттан соң жетеді және 3-5 күн бойы сақталады.

5.3. Клиникаға дейінгі қауіпсіздік деректері

Холекальциферолдың артық дозаларын жедел және созылмалы қолдану d гипервитаминозына әкелуі мүмкін, бұл тышқандарда, егеуқұйрықтарда, үй қояндарында, иттерде, мысықтарда және маймылдарда гиперкальциемия ретінде көрінеді. D гипервитаминозының нәтижесі жұмсақ тіндердің кальцификациясы болып табылады. Бүйрек пен артериялар анағұрлым көп дәрежеде зардап шегеді.

Үй қояндарында 25000 ХБ дәрумені D3 қолдану арқылы туындаған эксперименталды гипервитаминоз D гиперкальциемия мен гиперфосфатемияға әкелді, дене салмағының төмендеуі және қолқа мен бүйректе кальцификация пайда болды.

Үй қояндарындағы зерттеу көрсеткендей, D3 гипервитаминозымен остеобласттар мен сүйек кемігі дегенерацияға ұшырайды, бұл некрозға және кальцификацияға әкеледі. D3 дәрумені шығарылғаннан кейін остеобласттар қайтадан түзіледі де, аса белсенді бола түседі, бұл шамадан тыс кальцификацияға әкеледі

D дәруменінің артық дозалануы жануарларда ұрықтың дамуындағы ауытқулармен байланысты болды.

6. ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

6.1. Қосымша заттардың тізбесі

Метилпарагидроксибензоат

Бутилгидрокси-толуол

Полиэтиленгликоль глицеролгидростеараты

Полиэтиленгликоль (макрогол)

Пропиленгликоль

Сусыз лимон қышқылы

Сусыз динатрия гидрофосфаты

Тазартылған су

6.2. Үйлесімсіздік.

Қолданылмайды

6.3 Жарамдылық мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

6.4 Сақтау кезіндегі ерекше сақтық шаралары

2°C-ден 8°C-ге дейінгі температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

6.5 Шығарылу түрі және қаптамасы

10 мл-ден полипропилен қалпақшасымен тығындалған кіріктірілген тамшылатқышы бар күңгірт шыны құтыда.

Құтыны медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салады.

6.6 Пайдаланылған дәрілік препаратты немесе дәрілік препаратты қолданғаннан немесе онымен жұмыс істегеннен кейін алынған қалдықтарды жою кезіндегі ерекше сақтық шаралары

Арнайы нұсқаулар жоқ.

6.7 Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

7. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ ҰСТАУШЫСЫ

Teva Pharmaceutical Industries Ltd, Израиль
5 Basel St, 4951033, Петах Тиква
Тел: 972-3-9267267
Факс: 972-3-9267267
e-mail: Monica.Eksol@teva.co.il

7.1. ТІРКЕУ КУӘЛІГІ ҰСТАУШЫСЫНЫҢ ӨКІЛІ

Тұтынушылардың шағымдары мына мекенжайға жолданады:
«ратиофарм Қазақстан» ЖШС, 050059 (А15Е2Р), Алматы қ., Әл-Фараби даңғ., 17/1, Нұрлы-
Тау БО, 5Б, 6 қабат. Телефоны: (727)3251615;
e-mail: info.tevakz@tevapharm.com; веб-сайты: www.teva.kz.

8. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ НӨМІРІ

ҚР-ДЗ-5№020811

9. БАСТАПҚЫ ТІРКЕЛГЕН (ТІРКЕУ, ҚАЙТА ТІРКЕУ РАСТАЛҒАН) КҮНІ

Алғашқы тіркелген күні: 19.02.2015 ж

Тіркеудің (қайта тіркеудің) соңғы расталған күні: 05.02.2020 ж

10. МӘТІН ҚАЙТА ҚАРАЛҒАН КҮН

Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасын <http://www.ndda.kz> ресми сайтынан көруге
болады

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитета медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от «___» _____ 20__ г.

№ _____

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Витамин Д3 – Тева, капли для приема внутрь, 4000 МЕ/мл

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

2.1 Общее описание

Колекальциферол

2.2 Качественный и количественный состав

1 мл раствора (20 капель) содержит:

активное вещество – колекальциферол - 0.11 мг (соответствует 4000 МЕ/мл);

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксибензоат, бутилгидрокситолуол, пропиленгликоль.

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли для приема внутрь

Бесцветный прозрачный или слегка опалесцирующий раствор

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.2 Показания к применению

- Профилактика рахита у грудных младенцев и маленьких детей, особенно при неправильном питании (дефицит витамина D, снижение усвоения), а также в случаях, когда невозможно получение достаточного количества солнечного света (зимнее время); восполнение возросшей потребности в витамине во время беременности и лактации
- Дефицит витамина D у детей и взрослых
- Профилактика остеопороза

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Дети

Профилактика рахита

Младенцам в течение первого года жизни: 2 - 5 капель (400 - 1000 МЕ), в соответствии с рекомендациями лечащего врача.

Детям старше 1 года, беременным и кормящим женщинам: по 2 капли (400 МЕ) ежедневно.

Дефицит витамина D

Младенцам в течение первого года жизни: 2-5 капель (400-1000 МЕ) в день, в соответствии с рекомендациями лечащего врача.

Детям старше 1 года и подросткам до 18 лет: 3-5 капель (600-1000 МЕ) в день, в соответствии с рекомендациями лечащего врача.

Взрослые

Беременные и кормящие женщины: 2 капли (400 МЕ) в день.

Дефицит витамина D: 7-10 капель (1500-2000 МЕ) в день, в соответствии с рекомендациями лечащего врача.

Для профилактики остеопороза: 2-5 капель (400 -1000 МЕ) в день.

Особые группы пациентов

Пациенты с печеночной недостаточностью

Коррекция дозы не требуется.

Пациенты с почечной недостаточностью

Препарат назначается с осторожностью пациентам с нарушениями функции почек, при наличии камней в почках

Способ применения

Капли принимают с одной чайной ложкой сока или молока.

Одна капля содержит около 200 МЕ колекальциферола.

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу (веществам) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1

- гиперкальциемия

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Предупреждения:

Определение суточной потребности ребенка в витамине D и способ его применения должны устанавливаться врачом индивидуально и каждый раз подвергаться коррекции во время периодических обследований, особенно в первые месяцы жизни.

Следует соблюдать осторожность при применении витамина D₃ у грудных детей, т.к. возможно проявление реакций повышенной чувствительности к его воздействию.

Также следует с осторожностью назначать препарат пациентам с нарушениями функции почек, при наличии камней в почках, а также при сердечных заболеваниях, в связи с повышенным риском развития гиперкальциемии.

Следует учитывать общее потребление витамина D из всех источников (другие витаминсодержащие препараты, молоко, обогащенное витамином D, рыбий жир, рыба и яйца, которые являются естественными источниками витамина D), чтобы избежать чрезмерного потребления колекальциферола.

Рекомендуемая суточная доза для детей, а также беременных и кормящих женщин не должна превышать 1000 МЕ.

Длительный прием суточной дозы витамина D выше 1000 МЕ должен контролироваться для определения сывороточных значений кальция.

4.5 Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Одновременное применение витамина D₃ с препаратами, содержащими большие дозы кальция или с тиазидными диуретиками, увеличивается риск развития гиперкальциемии.

Холестирамин, колестипол, неомицин и минеральные масла снижают всасывание витамина D₃ в желудочно-кишечного тракте.

Противосудорожные препараты (фенитоин, барбитураты) могут снижать действие витамина Д3.

Одновременное применение витамина Д3 с магнийсодержащими антацидами может привести к гипермагниемии.

4.6 Фертильность, беременность и лактация.

Беременность

Применение препарата показано во время беременности и кормления грудью в связи с увеличением потребности в витамине D, однако, превышать рекомендуемые дозы не рекомендуется.

Кормление грудью

Витамин Д3 выделяется с грудным молоком. Это следует учитывать при назначении дополнительного витамина D ребенку.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами

Не имеется данных о влиянии на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

Количественные критерии частоты нежелательных реакций и классификация нежелательных реакций в соответствии с системно-органной классификацией и с частотой их возникновения (*Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ($\geq 1/10$), часто (\geq от $1/100$ до $< 1/10$), нечасто (\geq от $1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)*)

Метаболизм и нарушения пищеварения

Признаки гипервитаминоза (гиперкальциемии) возможны только после передозировки или неконтролируемого длительного приема (см.4.9 Передозировка).

Желудочно-кишечные расстройства

Частота неизвестна:

- спазмы в животе
- вздутие
- запор
- колики (включая обострение)
- расстройство желудка
- боль в животе
- рвота

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации ЛП с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза–риск» ЛП. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях ЛП через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях РК.

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

<http://www.ndda.kz>

4.9 Передозировка

Дозы, которые могут вызвать токсичность, зависят от индивидуальной чувствительности. У взрослых симптомы передозировки могут возникнуть после приема от 20 000 до 60 000 МЕ или более ежедневно в течение нескольких недель или месяцев, а у детей после приема от 2000 до 4000 МЕ в течение нескольких месяцев, но также и после однократного приема в больших количествах.

Результатом хронической передозировки витамином Д₃ является гиперкальциемия, ранними симптомами которой являются запор, тошнота и рвота (чаще у детей), диарея, сухость во рту, жажда, потеря аппетита, слабость, головная боль, частое мочеиспускание. Гиперкальциемия может привести к распространенной кальцификации кровеносных сосудов, почек и других мягких тканей, а затем к гипертонии и сердечной или почечной недостаточности. Она также может подавлять рост у детей.

Необходимо прекратить прием витамина Д₃, а также обеспечить питание без содержания кальция и обильное питье. Эти меры обычно приводят к удовлетворительным результатам, но накопление витамина D в жировой ткани может быть существенным, и интоксикация витамином D может сохраняться в течение нескольких недель после прекращения приема витамина D. Рекомендовано проведение лечения глюкокортикостероидами. При тяжелой форме гиперкальциемии может потребоваться интенсивная терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Витамины. Витамин А и Д и их комбинация. Витамин Д и его производные. Колекальциферол

Код АТХ А11СС05

Механизм действия

Активным веществом препарата Витамин Д₃-Тева является колекальциферол в водном растворе. Витамин Д₃ (колекальциферол) является естественной формой витамина Д, которая образуется у человека в коже под действием солнечных лучей. Играет существенную роль в абсорбции кальция и фосфатов из кишечника, в транспорте минеральных солей и в процессе кальцификации костей, регулирует также реабсорцию кальция и фосфатов почками. Вместе с паратиреоидным гормоном и кальцитонином регулирует уровень кальция и фосфатов в сыворотке крови. Ионы кальция участвуют в ряде важных биохимических процессах, обуславливающих поддержание тонуса мышц скелетной мускулатуры, в проведении нервного возбуждения, в процессе свертывания крови.

Дефицит витамина Д₃ приводит к увеличению выработки паратиреоидного гормона и вымыванию кальция из костей. У детей это приводит к рахиту, а у взрослых – к остеомаляции и остеопорозу.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Витамин D хорошо всасывается в двенадцатиперстной кишке и проксимальном отделе тонкой кишки.

Распределение

В крови связывается со специфическим витамин D-связывающим белком, и транспортируется в печень.

Биотрансформация

Витамин D метаболизируется в две фазы, сначала в печени, затем в почках.

В печени он подвергается первому гидроксилированию в 25-гидроксиголекальциферол, а затем, в кортикальных клетках почек трансформируется в 1,25-дигидроголекальциферол,

конечный продукт, который считается гормоном. Витамин Д₃ естественным образом накапливается в печени, жировой ткани, мышцах и коже, и медленно высвобождается из этих запасов.

Элиминация

Из этих накоплений и из кожи (где он создается при попадании солнечных или ультрафиолетовых лучей) он медленно высвобождается.

Витамин Д₃ и его метаболиты выводятся главным образом с калом, только небольшое количество выделяется с мочой.

Пиковые концентрации в плазме достигаются через 2 - 6 часов после перорального применения и сохраняются в течение 3-5 дней.

5.3. Данные доклинической безопасности

Острое и хроническое применение избыточных доз холекальциферола может привести к гипервитаминозу D, который проявляется как гиперкальциемия у мышей, крыс, кроликов, собак, кошек, и обезьян. Результатом гипервитаминоза D является кальцификация мягких тканей. Почки и артерий страдают в наибольшей степени.

Экспериментальный гипервитаминоз D, вызванный у кроликов путем применения 25000 МЕ витамина Д₃, привел к гиперкальциемии и гиперфосфатемии с сокращением роста массы тела и образованием кальцификатов в аорте и в почках.

Исследование на кроликах показало, что при гипервитаминозе Д₃ остеобласты и костный мозг подвергаются дегенерации, что приводит к некрозу и кальцификации. После выведения витамина Д₃ остеобласты образуются снова и становятся сверхактивными, что приводит к чрезмерной кальцификации

Передозировка витамина D была связана с аномалиями развития плода у животных.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ.

Метилпарагидроксибензоат

Бутилгидрокси-толуол

Полиэтиленгликоля глицеролгидростеарат

Полиэтиленгликоль (макрогол)

Пропиленгликоль

Лимонная кислота безводная

Динатрия гидрофосфат безводный

Вода очищенная

6.2. Несовместимость.

Не применимо

6.3 Срок годности

3 года

Не применять по истечении срока годности.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 2°C до 8°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

6.5 Форма выпуска и упаковка

По 10 мл во флаконе темного стекла со встроенной капельницей, укупороном полипропиленовым колпачком.

Флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в пачку из картона.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним.

Специальные инструкции отсутствуют.

6.7 Условия отпуска из аптек

По рецепту

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Teva Pharmaceutical Industries Ltd, Израиль

5 Basel St, 4951033, Петах Тиква

Тел: 972-3-9267267

Факс: 972-3-9267267

e-mail: Monica.Eksol@teva.co.il

7.1. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Претензии потребителей направлять по адресу:

ТОО «ратиофарм Казахстан», 050059 (А15Е2Р), г. Алматы, пр. Аль-Фараби 17/1, БЦ

Нурлы-Тау, 5Б, 6 этаж. Телефон: (727)3251615;

e-mail: info.tevakz@tevapharm.com; веб сайт: www.teva.kz.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

РК-ЛС-5№020811

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 19.02.2015 г

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации): 05.02.2020 г

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата доступна на официальном сайте <http://www.ndda.kz>