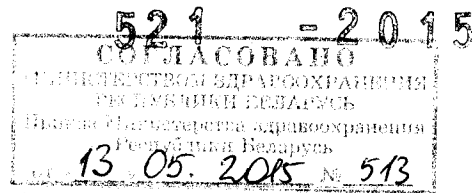


НД РЪ



**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению лекарственного средства**  
**ВИГАНТОЛ**

**Торговое название:** Вигантол

**Международное непатентованное название:** холекальциферол

**Лекарственная форма:** Раствор для приема внутрь масляный

**Состав**

1 мл раствора (40 капель) содержит:

*активный компонент:* холекальциферол - 0,5 мг (соответствует 20000 МЕ витамина D3);

*вспомогательные вещества:* триглицериды среднецепочные - 939,5 мг.

**Описание**

Прозрачный, слегка желтоватый, вязкий раствор.

**Фармакотерапевтическая группа:** Витамин D и его аналоги.

**Код АТХ:** A11CC05.

**Фармакотерапевтические свойства**

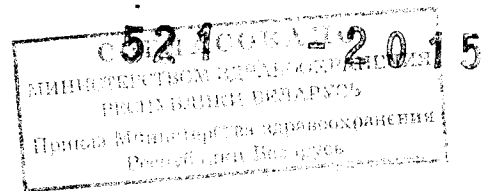
**Фармакодинамика**

Холекальциферол (витамин D3) формируется в коже под действием ультрафиолетового облучения и превращается в биологически активную форму, 1,25-гидроксихолекальциферол, в два этапа гидроксилирования: первый происходит в печени (положение 25), второй – в почках (положение 1). Наряду с паратгормоном и кальцитонином 1,25-гидроксихолекальциферол оказывает значительное влияние на регуляцию кальций-фосфорного обмена. В своей биологически активной форме витамин D3 усиливает всасывание кальция в кишечнике, встраивание кальция в остеоид и выход кальция из костной ткани. При дефиците витамина D не происходит кальцификации скелета (что приводит к развитию рахита) или наблюдается декальцификация костей (что приводит к остеомаляции). Дефицит кальция и/или витамина D вызывает обратимое увеличение секреции паратгормона. Подобный вторичный гиперпаратиреоз становится причиной усиления метаболизма в костной ткани, что в свою очередь может привести к возникновению хрупкости костей и переломам.

В соответствии с продукцией, физиологической регуляцией и механизмом действия витамин D3 может расцениваться в качестве прекурсора стероидного гормона. В дополнение к холекальциферолу, образуемому в физиологических условиях в коже, его дополнительные количества могут поступать в организм с пищей или в форме лекарственных средств. Поскольку в последнем случае ингибирования образования синтеза витамина D не происходит, возможно развитие передозировки и симптомов интоксикации. Эргокальциферол (витамин D2) синтезируется растениями. Человеческий организм метаболизирует его в активную форму способом, аналогичным активации холекальциферола. Он обладает такими же количественными и качественными характеристиками.

**Фармакокинетика**

В дозах, поступающих с пищей, витамин D почти полностью всасывается вместе с алиментарными липидами. При более высоких дозах всасывается примерно две трети витамина D3. Кожа под действием ультрафиолетового облучения синтезирует витамин D из 7-дегидрохолестерола. Витамин D переносится в печень специфическим транспортным



белком. В печени он метаболизируется микросомальной гидроксилазой до 25-гидроксихолекальциферола. Витамин D и его метаболиты выводятся из организма с желчью и калом.

Витамин D накапливается в мышечной и жировой ткани и поэтому имеет длительный биологический период полувыведения. После приема высоких доз витамина D концентрация 25-гидроксивитамина D в плазме крови может оставаться повышенной в течение нескольких месяцев. Гиперкальциемия, вызванная передозировкой, может сохраняться несколько недель (также см. раздел «Передозировка»).

#### **Показания к применению**

- профилактика рахита и остеомалации у детей и взрослых
- профилактика риска возникновения заболеваний, связанных с дефицитом витамина D3, у здоровых в иных отношениях детей и взрослых без нарушений его абсорбции
- поддерживающая терапия остеопороза у взрослых
- профилактика рахита у недоношенных новорожденных детей
- профилактика риска возникновения заболеваний, связанных с дефицитом витамина D3, у детей и взрослых при синдроме мальбсорбции
- лечение рахита и остеомалации у детей и взрослых
- лечение гипопаратиреоза у взрослых

#### **Противопоказания**

Гиперчувствительность к компонентам препарата, гиперкальциемия, гиперкальциурия.

#### **Применение во время беременности и в период грудного вскармливания**

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

##### *Суточные дозы до 500 МЕ/сутки*

До настоящего времени информации о риске применения холекальциферола в указанном диапазоне доз получено не было.

Длительной передозировки витамина D при беременности необходимо избегать, поскольку возникающая в ее результате гиперкальциемия может привести к задержке физического и умственного развития, развитию надклапанной формы аортального стеноза и ретинопатии у ребенка.

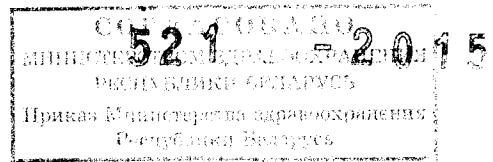
##### *Суточные дозы свыше 500 МЕ/сутки*

Холекальциферол следует назначать при беременности только в случае явной необходимости и только в дозах, которые являются абсолютно необходимыми для устранения дефицита. Передозировки витамина D при беременности необходимо избегать, поскольку возникающая в ее результате гиперкальциемия может привести к задержке физического и умственного развития, развитию надклапанной формы аортального стеноза и ретинопатии у ребенка.

Витамин D3 и его метаболиты проникают в грудное молоко. Случаев передозировки у новорожденных в результате их грудного вскармливания не наблюдалось.

#### **Способ применения и дозы**

**Профилактика рахита:** рекомендуемая доза составляет 1 каплю (около 500 МЕ витамина D3) в сутки.



**Профилактика дефицита витамина D3 у пациентов групп высокого риска, не имеющих расстройств всасывания:** рекомендуемая доза составляет 1 каплю (около 500 МЕ витамина D3) в сутки.

**Поддерживающее лечение остеопороза:** рекомендуемая доза составляет 2 капли (около 1000 МЕ витамина D3) в сутки.

**Профилактика рахита у недоношенных новорожденных детей:** дозу определяет врач. Обычно рекомендуемая доза составляет 2 капли (около 1000 МЕ витамина D3) в сутки.

**Профилактика дефицита витамина D3 при мальабсорбции:** доза определяется индивидуально врачом. Обычно рекомендуемая доза составляет 6-10 капель (около 3000-5000 МЕ витамина D3) капель в сутки.

**Лечение рахита и остеомаляции:** доза определяется индивидуально врачом в зависимости от течения и тяжести заболевания. Обычно рекомендуемая доза лечения дефицита витамина D3 для младенцев и детей составляет 2-10 капель (около 1000-5000 МЕ витамина D3) в сутки. Доза лечения дефицита витамина D3 определяется индивидуально врачом в зависимости от течения и тяжести заболевания.

**Лечение гипопаратиреоза:** Рекомендуемая доза зависит от уровня кальция сыворотки крови и составляет 20-40 капель (около 10000-20000 МЕ витамина D3) в сутки. Если необходим прием более высоких доз холекальциферола, следует применять лекарственные средства в большей дозировке.

Во время длительного лечения Вигантолом необходимо регулярно контролировать уровень креатинина в крови и уровень кальция в сыворотке крови и моче. При необходимости дозу следует откорректировать в зависимости от концентрации кальция в сыворотке крови.

#### Продолжительность приема и способ применения

Детям назначают Вигантол с целью профилактики рахита, начиная со второй недели жизни до конца 1 года жизни.

В течение второго года жизни может возникнуть необходимость в дальнейшем применении препарата Вигантол, особенно в зимнее время.

Маленьким детям капли давать в чайной ложке воды, молока или детского питания.

Если капли добавлять в бутылочку с питанием или тарелку, необходимо убедиться в полном потреблении пищи, в противном случае нельзя гарантировать приема всей дозы препарата.

Препарат добавлять в пищу сразу перед ее потреблением.

Взрослым и детям старшего возраста принимать препарат в ложке с жидкостью.

Продолжительность лечения зависит от течения и тяжести заболевания и определяется врачом индивидуально. Лечение рахита и остеомаляции, вызванных дефицитом витамина D3, продолжается в течение 1 года.

#### **Побочное действие**

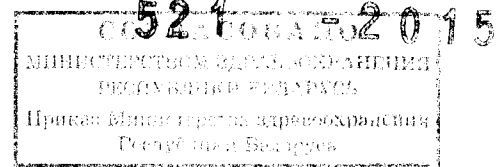
Частота побочных реакций расценивается как неизвестная, поскольку крупномасштабных клинических испытаний, которые позволили бы установить их частоту, не проводилось.

#### Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Гиперкальциемия и гиперкальциурия

#### Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Жалобы со стороны желудочно-кишечного тракта, такие как запор, метеоризм, тошнота, абдоминальная боль, диарея.



### Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Реакции гиперчувствительности, такие как зуд, сыпь, крапивница.

### **Передозировка**

#### *Симптомы передозировки*

Острая и хроническая передозировка витамином D3 может привести к развитию гиперкальциемии, которая может принимать постоянный и потенциально жизнеугрожающий характер. Симптомы являются нетипичными и могут включать сердечные аритмии, жажду, обезвоживание, адинамию и нарушения сознания. Кроме того, хроническая передозировка может привести к отложению кальция в сосудах и тканях организма.

#### *Суточные дозы до 500 МЕ/сутки*

Длительная передозировка витамином D может послужить причиной развития гиперкальциемии и гиперкальциурии. Использование значительных избыточных доз в течение продолжительного периода времени может привести к кальцификации паренхиматозных органов.

#### *Суточные дозы свыше 500 МЕ/сутки*

Эргокальциферол (витамин D2) и холекальциферол (витамин D3) обладают относительно низким терапевтическим индексом. Порог интоксикации витамином D варьирует в диапазоне 40000-100000 МЕ в сутки при приеме на протяжении 1-2 месяцев у взрослых с нормальной функцией паращитовидной железы. Новорожденные и дети младшего возраста могут оказаться чувствительными и к гораздо более низким дозам. Поэтому не следует назначать витамин D без медицинского наблюдения.

Передозировка приводит к повышению уровня фосфора в сыворотке крови и моче, а также к гиперкальциемическому синдрому с последующим отложением кальция в тканях, прежде всего в почках (нефролитиаз, нефрокальциноз) и сосудах.

Симптомы интоксикации являются в малой степени характерными и проявляются в форме тошноты, рвоты, на начальном этапе также диареи, позднее запора, потери аппетита, усталости, головной боли, мышечной боли, боли в суставах, мышечной слабости, сонливости, азотемии, полидипсии и полиурии, а также обезвоживания на финальной стадии. Типичные биохимические нарушения включают гиперкальциемию, гиперкальциурию, а также повышение концентраций 25-гидроксихолекальциферола в сыворотке крови.

#### *Лечение передозировки*

##### *Суточные дозы до 500 МЕ/сутки*

Для устранения симптомов хронической передозировки витамина D может потребоваться проведение форсированного диуреза, а также введение глюкокортикостероидов и кальцитонина.

##### *Суточные дозы свыше 500 МЕ/сутки*

При передозировке необходимо проводить мероприятия по лечению зачастую персистирующей, а при некоторых условиях жизнеугрожающей гиперкальциемии.

Мерой первой помощи является отмена препарата; для нормализации состояния гиперкальциемии, вызванной интоксикацией витамином D, может потребоваться несколько недель.

В зависимости от степени тяжести гиперкальциемии могут использоваться следующие меры: диета с низким содержанием или отсутствием кальция, потребление больших количеств

жидкости, форсированный диурез, индуцированный фуросемидом, и в некоторых случаях назначение глюкокортикостероидов и кальцитонина.

При нормальной функции почек уровни кальция могут быть в достаточной мере понижены внутривенным введением 0,9 % раствора натрия хлорида (3-6 литров в течение 24 часов) с сопутствующим назначением фуросемида и в некоторых случаях натрия эдетата в дозе 15 мг/кг массы тела/час в сочетании с постоянным мониторингом уровня кальция и ЭКГ. При олигонурии, напротив, необходимо проведение гемодиализа (не содержащий кальция диализат).

Специфического антидота не существует.

При длительной терапии высокими дозами витамина D рекомендуется отслеживать развитие симптомов потенциальной передозировки (тошноты, рвоты, на начальном этапе также диареи, позднее запора, потери аппетита, усталости, головной боли, мышечной боли, боли в суставах, мышечной слабости, сонливости, азотемии, полидипсии и полиурии).

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Фенитоин и барбитураты: уровень 25-гидроксиолекальциферола может снижаться и повышаться скорость превращения в активные метаболиты.

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

Глюкокортикостероиды: одновременное назначение глюкокортикостероидов может снижать эффект препарата.

Сердечные гликозиды: пероральное назначение витамина D может повышать их эффективность и токсичность вследствие повышения уровней кальция (риск развития сердечных аритмий). У таких пациентов необходимо контролировать показатели уровня кальция в плазме и моче, ЭКГ, а также (если это показано) уровни дигоксина и дигитоксина в плазме крови.

Метаболиты витамина D или его аналоги (например, кальцитриол): Витамин D3 может комбинироваться с метаболитами или аналогами витамина D только в исключительных случаях и под контролем уровня кальция в плазме крови.

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

#### **Меры предосторожности**

При назначении других лекарственных средств, содержащих витамин D, необходимо учитывать его дозу в составе препарата Вигантол. Прием дополнительных доз витамина D или кальция должен осуществляться только под наблюдением врача. В таких случаях необходимо проводить мониторинг концентрации кальция в сыворотке и моче.

У пациентов с почечной недостаточностью, получающих лечение холекальциферолом, необходимо отслеживать его влияние на метаболизм кальция и фосфатов.

Холекальциферол не должен назначаться пациентам с предрасположенностью к образованию содержащих кальций камней в почках.

Следует проявлять особую осторожность при назначении холекальциферола при нарушении выведения кальция и фосфатов с мочой, при лечении производными бензотиадиазина, а также пациентам с ограниченной подвижностью (риск развития гиперкальциемии и гиперкальциурии). У таких пациентов необходимо проводить мониторинг концентрации кальция в сыворотке и моче.

С осторожностью следует назначать холекальциферол при саркоидозе по причине риска повышения уровня его трансформации в активный метаболит. У таких пациентов необходимо проводить мониторинг концентрации кальция в сыворотке и моче.

Холекальциферол 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 другие производные витамина D, позволяющие более точно регулировать дозировку.

*Суточные дозы свыше 500 МЕ/сутки*

При длительном лечении дозами свыше 500 МЕ витамина D3 сутки, необходимо проводить мониторинг концентрации кальция в сыворотке крови и моче, а также контролировать функцию почек путем измерения уровня креатинина сыворотки. Осуществление данного мониторинга является особенно важным у пожилых пациентов, а также при сопутствующем лечении сердечными гликозидами или диуретиками. При гиперкальциемии или симптомах нарушения функции почек необходимо принять решение о снижении дозы препарата или прекращении лечения. Снижение дозы препарата или прекращение лечения рекомендуется при превышении значений содержания кальция в моче 7,5 ммоль/24 часа (300 мг/24 часа).

*Суточные дозы свыше 1000 МЕ/сутки*

При длительном лечении дозами свыше 1000 МЕ витамина D3 сутки, необходимо проводить мониторинг концентрации кальция в сыворотке.

#### **Влияние на способность управлять транспортным средством и работу с механизмами**

Изучение влияния на способность управлять транспортным средством и работать с механизмами не проводилось.

#### **Форма выпуска**

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

По 10 мл препарата во флакон коричнево-оранжевого светозащитного стекла, укупороенный пробкой-капельницей из полиэтилена и навинчиваемой крышкой из полипропилена. 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 из аптек**

Без рецепта.

#### **Производитель**

Мерк КГаА, Германия (Merck KGaA, Germany)

Франкфуртер Штрассе 250, 64293 Дармштадт, Германия (Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Germany)

#### **Претензии потребителей направлять по адресу:**

Представительство ООО «Takeda Osteuropa Holding GmbH» (Австрийская Республика) в Республике Беларусь.

220020, Минск, пр-т Победителей, 84, офис 27, тел. (017) 240 41 20, факс (017) 240 41 30