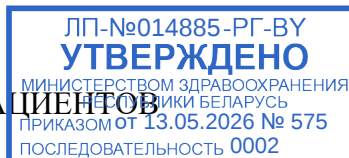


ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ



Кальцитриол Ламира, раствор для приема внутрь масляный 1 мкг/мл Кальцитриол

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Кальцитриол Ламира и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Кальцитриол Ламира.
3. Прием препарата Кальцитриол Ламира.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Кальцитриол Ламира.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ КАЛЬЦИТРИОЛ ЛАМИРА И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Торговое наименование, действующие вещества и фармакотерапевтическая группа препарата

Препарат Кальцитриол Ламира содержит действующее вещество кальцитриол – синтетический аналог витамина D, который активно участвует в регуляции всасывания кальция из желудочно-кишечного тракта и его утилизации в организме. Кальцитриол Ламира относится к группе витамина D и его аналогам.

Показания к применению

Почечная остеодистрофия у пациентов с хронической почечной недостаточностью, находящихся на гемодиализе (например, с искусственной почкой).

Гипопаратиреоз (гипофункция паращитовидной железы):

- послеоперационный гипопаратиреоз;
- идиопатический гипопаратиреоз;
- псевдогипопаратиреоз (для подтверждения диагноза может быть выполнено определение содержания в сыворотке крови паратиреоидного гормона).

Гипофосфатемический рахит (так называемый, витамин-D-резистентный рахит, тяжелая форма «английской» болезни, которая не поддается терапии витамином D).

Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение, вам следует обратиться к врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА КАЛЬЦИТРИОЛ ЛАМИРА

Не применяйте препарат Кальцитриол Ламира, если у вас есть хотя бы одно из перечисленных состояний:

- аллергия на кальцитриол, на другие вещества того же класса (витамин D или его метаболиты) или другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- есть заболевания, связанные с повышенным содержанием кальция в крови (например, при гиперфункции паращитовидной железы);
- при подозрении на гипервитаминоз D.

Особые указания и меры предосторожности

Посоветуйтесь со своим врачом или работником аптеки, прежде чем принимать Кальцитриол Ламира.

- Во время лечения препаратом Кальцитриол Ламира следует регулярно проверять уровень кальция в сыворотке крови, чтобы избежать неправильного дозирования и не допустить повышения концентрации кальция в крови (гиперкальциемии) (см. раздел 3 «Прием препарата Кальцитриол Ламира»).
- Следует соблюдать особую осторожность при лечении тиазидами (определенными мочегонными препаратами), при саркоидозе, наличии камней в почках в анамнезе и если у вас есть затруднения при передвижении, например, после операции по поводу травмы конечностей, так как повышается риск увеличения концентрации кальция в крови (гиперкальциемия) и моче (гиперкальциурия).
- Кальцитриол повышает уровень неорганического фосфора в сыворотке крови. Несмотря на то, что это необходимо для пациентов со сниженной концентрацией фосфора в крови (гипофосфатемия), рекомендуется соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов с хроническим нарушением функции почек из-за риска развития эктопической кальцификации.
В этих случаях уровень фосфора в сыворотке крови следует поддерживать в пределах нормы путем приёма внутрь фосфат-связывающих препаратов и соблюдения диеты с низким содержанием фосфора.
- При рахите, устойчивом к витамину D, и одновременно низких концентрациях фосфора в крови (наследственный гипофосфатемический рахит) следует продолжать прием фосфатов. Однако при этом можно уменьшить количество принимаемых фосфатов, необходимых для приема внутрь, так как Кальцитриол Ламира также стимулирует всасывание фосфатов из кишечника в кровь.
- Поскольку кальцитриол является наиболее эффективным метаболитом витамина D, во избежание развития гипервитаминоза D нельзя принимать другие препараты витамина D во время лечения кальцитриолом.
- При переходе с лечения эргокальциферолом (витамином D₂) на лечение кальцитриолом может потребоваться несколько месяцев, чтобы уровень эргокальциферола в крови вернулся к исходному значению.
- Во время лечения препаратом Кальцитриол Ламира при нормальной функции почек необходимо обеспечить достаточное потребление жидкости.

Дети и подростки

Безопасность и эффективность кальцитриола у детей и подростков изучены недостаточно, чтобы дать рекомендации по режиму дозирования. Имеются лишь ограниченные данные о применении кальцитриола у детей и подростков.

Другие препараты и Кальцитриол Ламира

Сообщите лечащему врачу о том, что вы применяете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

- При одновременном приеме тиазидных диуретиков (некоторых мочегонных препаратов) существует риск повышения концентрации кальция в крови (гиперкальциемия).
- Кальцитриол Ламира следует с осторожностью назначать при одновременном приеме препаратов наперстянки (сердечно-сосудистых средств), так как у таких пациентов возможно возникновение сердечной аритмии вследствие повышения концентрации кальция в крови.
- При одновременном применении глюкокортикоидов может происходить снижение эффективности препарата Кальцитриол Ламира. Глюкокортикоиды препятствуют всасыванию кальция.
- При нарушении функции почек (почечной недостаточности) во время лечения препаратом Кальцитриол Ламира нельзя принимать препараты, содержащие магний (например, препараты, связывающие желудочную кислоту, так называемые антациды), так как это может привести к повышению уровня магния в крови.
- При одновременном приеме фосфат-связывающих препаратов (например, препаратов, содержащих гидроксид или карбонат алюминия) подбор дозы следует осуществлять в зависимости от концентрации фосфатов в сыворотке крови.
- При одновременном приеме секвестрантов желчных кислот, таких как колестирамин и севелимер, возможно уменьшение всасывания жирорастворимых витаминов в кишечнике и, следовательно, возможно нарушение всасывания кальцитриола в кишечнике и ослабление действия кальцитриола.

Прием препарата Кальцитриол Ламира с пищей и напитками

Очень важно придерживаться назначенной вам кальциевой диеты. Следует избегать резкого увеличения потребления кальция, в том числе вследствие изменения пищевых привычек (например, в случае употребления большего количества молочных продуктов, таких, как молоко и сыр или приема добавок с кальцием).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Опыт применения кальцитриола при беременности и в период лактации отсутствует.

При беременности следует избегать передозировки кальцитриола – действующего вещества препарата Кальцитриол Ламира – из-за риска длительно сохраняющегося повышения концентрации кальция в крови (гиперкальциемии). Это может привести к нарушению физического и умственного развития, особой форме сужения крупной артерии в организме (надклапанному стенозу аорты) и заболеванию сетчатки глаза (ретинопатии) у ребенка.

Во время лечения препаратом Кальцитриол Ламира беременных женщин с гипопаратиреозом необходимо тщательно контролировать уровень кальция в сыворотке крови. Это также следует осуществлять и в послеродовом периоде (см. раздел 3 «Прием препарата Кальцитриол Ламира»).

Считается, что кальцитриол переходит в грудное молоко. Во время лечения препаратом Кальцитриол Ламира не рекомендуется кормить грудью. При грудном вскармливании необходимо регулярно контролировать уровень кальция в сыворотке крови матери и младенца.

Управление транспортным средством и работа с механизмами
Кальцитриол Ламира не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять автотранспортом и работать с другими механизмами.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА КАЛЬЦИТРИОЛ ЛАМИРА

Всегда принимайте препарат Кальцитриол Ламира в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Доза

Внимание:

оптимальная суточная доза препарата Кальцитриол Ламира тщательно подбирается для каждого пациента в зависимости от уровня кальция в сыворотке крови.

Подбор дозы в начале лечения следует начинать с дозы в 0,25 мкг.

На этапе подбора дозы лекарственного препарата Кальцитриол Ламира уровень кальция в сыворотке крови следует определять не реже двух раз в неделю. После подбора оптимальной дозы препарата Кальцитриол Ламира уровень кальция в сыворотке крови следует определять ежемесячно.

Необходимым условием оптимальной эффективности лечения является достаточное, но не избыточное потребление кальция на момент начала терапии. Может потребоваться прием добавок, содержащих кальций.

Вследствие улучшения всасывания кальция в желудочно-кишечном тракте, некоторым пациентам, получающим лекарственный препарат Кальцитриол Ламира, может быть снижен дополнительный прием кальция. Пациентам, склонным к повышению уровня кальция в крови (гиперкальциемия), могут потребоваться препараты кальция в малых дозах, либо полная их отмена.

Как только уровень кальция в сыворотке крови на 1 мг/100 мл (0,25 ммоль/л) превысит норму (9-11 мг/100 мл или 2,25-2,75 ммоль/л) или креатинин сыворотки крови превысит 120 мкмоль/л, прием лекарственного препарата Кальцитриол Ламира следует немедленно прекратить до нормализации уровня кальция в крови. Отмена дополнительного приема кальция также может быть полезна для быстрой нормализации концентрации кальция в сыворотке крови. При гиперкальциемии уровни кальция и фосфатов в сыворотке крови нужно определять ежедневно. После их нормализации лечение лекарственным препаратом Кальцитриол Ламира можно продолжить, уменьшив прежнюю суточную дозу до 0,25 мкг.

Почечная остеодистрофия (пациенты на диализе)

Рекомендуемая начальная доза кальцитриола составляет 0,25 мкг/сут.

Пациентам с нормальной или незначительно сниженной концентрацией кальция в сыворотке крови достаточно дозы кальцитриола 0,25 мкг через день.

Если биохимические показатели и клиническая картина не улучшается в течение 2-4 недель, суточную дозу следует увеличить на 0,25 мкг/сут с интервалом в 2-4 недели. В течение этого периода следует определять сывороточную концентрацию кальция не реже двух раз в неделю.

У большинства пациентов терапевтический эффект наступает при суточной дозе 0,5-1,0 мкг, при этом заметно повышается концентрация кальция в сыворотке крови.

Максимальная суммарная доза препарата Кальцитриол Ламира не должна превышать 12 мкг в неделю.

Гипопаратиреоз (гипофункция паращитовидной железы)

Рекомендуемая начальная доза препарата Кальцитриол Ламира составляет 0,25 мкг в сутки. Если улучшения биохимических показателей и клинической картины не наблюдается, дозу можно увеличивать с интервалами в 2-4 недели. В течение этого периода следует не реже двух раз в неделю определять уровень кальция в сыворотке крови. При повышении концентрации кальция в крови (гиперкальциемии) прием препарата Кальцитриол Ламира следует немедленно прекратить до нормализации уровня кальция в крови. Также следует снизить потребление кальция с пищей.

У пациентов со сниженной функцией паращитовидной железы (гипопаратиреоз) иногда наблюдается нарушение всасывания пищи из кишечника (мальабсорбция). В таких случаях могут потребоваться более высокие дозы препарата Кальцитриол Ламира.

Если препарат Кальцитриол Ламира назначают беременной женщине с гипопаратиреозом, то во второй половине беременности может потребоваться более высокая доза препарата, а после родов и в период кормления грудью – её уменьшение (см. Раздел 2 «О чем следует знать перед приемом препарат Кальцитриол Ламира»).

Гипофосфатемический рахит (витамин-D-резистентный рахит)

В этом случае лечение также начинают с приема 0,25 мкг кальцитриола.

Дальнейшее лечение должно проводиться в зависимости от полученных значений лабораторных показателей.

Пациенты пожилого возраста

В большинстве случаев для пациентов пожилого возраста могут использоваться стандартные дозировки. Выбор дозы для пожилых пациентов должен быть осторожным, обычно начиная с нижнего предела диапазона доз.

Дети и подростки

Безопасность и эффективность кальцитриола у детей и подростков изучены недостаточно, чтобы дать рекомендации по режиму дозирования. Имеются лишь ограниченные данные о применении кальцитриола у детей и подростков.

Способ применения

Препарат Кальцитриол Ламира предназначен только для приема внутрь.

Перед началом использования препарата следует проверить целостность кольца первого вскрытия. Если она нарушена, флакон нельзя использовать – его следует вернуть в аптеку.

Для того, чтобы точно отмерить необходимое количество раствора и, соответственно, дозу лекарственного препарата, необходимо присоединить дозирующий шприц к отверстию в пробке флакона и перевернуть конструкцию вертикально (см. рисунки). Потянуть поршень вниз, чтобы набрать необходимое количество препарата в соответствии с градуировкой шприца. Перевернув флакон в исходное положение, отсоединить шприц с раствором от флакона.

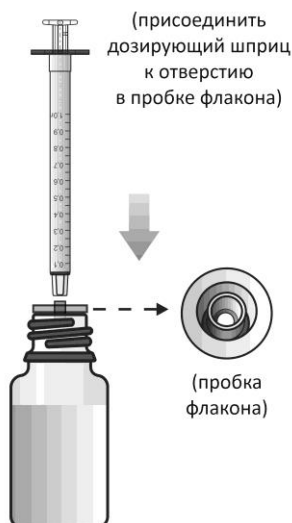


рис. 1

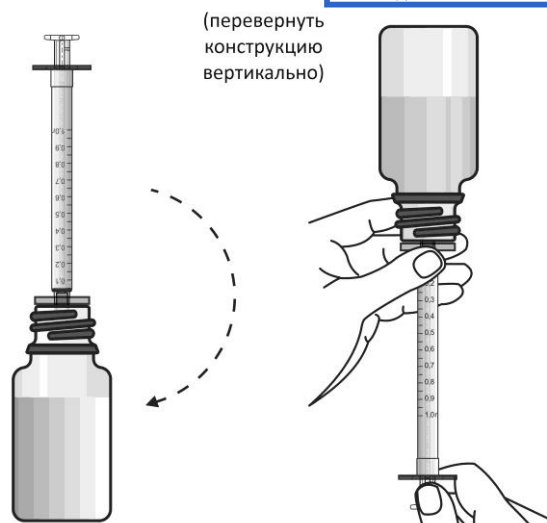


рис. 2



рис. 3

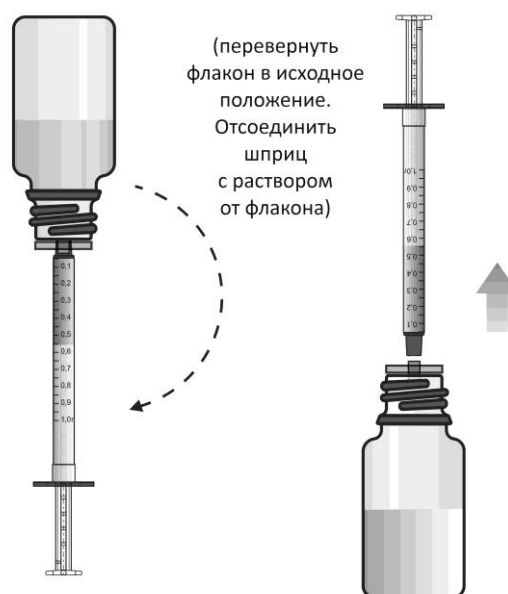


рис. 4

Следует отмеривать дозу непосредственно перед применением. Шприцы предназначены только для одноразового использования.

Пациентам, которым требуются высокие дозы, суточную дозу следует разделить на 2-3 приема. Принимать во время еды.

Продолжительность терапии

Длительность лечения зависит от формы заболевания и значений лабораторных показателей. Поэтому длительность лечения определяется лечащим врачом индивидуально для каждого пациента.

Если вы приняли препарата Кальцитриол Ламира больше, чем следовало
Прием кальцитриола в больших дозах может вызвать потерю аппетита, снижение веса, чувство недомогания, тошноту, запор, головную боль и вялость, сонливость или слабость. Данные симптомы являются проявлением повышенного уровня кальция в крови. Немедленно обратитесь к врачу или в больницу в случае приема дозы кальцитриола, которая превышает назначенную. Возьмите с собой упаковку лекарственного препарата.

Если вы забыли принять препарат Кальцитриол Ламира

Если вы забыли принять дозу Кальцитриол Ламира, не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать забытую дозу. Примите следующую дозу в соответствии с установленным графиком приема препарата.

Если вы прекратили прием препарата Кальцитриол Ламира

Не прекращайте лечение по своему усмотрению если вы чувствуете себя лучше. Прекращение или отмена лечения не должны осуществляться без консультации врача.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам, Кальцитриол Ламира может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

В случае возникновения каких-либо из следующих наиболее серьезных нежелательных реакций прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью:

- высокий уровень кальция в крови (гиперкальциемия). Симптомы включают в себя потерю аппетита, потерю веса, чувство недомогания, тошноту, головную боль и вялость, сонливость или слабость, нарушения чувствительности, жажду, полиурию, обезвоживание, апатию, задержку роста и инфекции мочевыводящих путей;
- аллергическая реакция (гиперчувствительность). Симптомы могут включать в себя кожный зуд, кожные высыпания и покраснение кожи (которое может быть сильным).

Другие возможные нежелательные реакции:

Очень частые (могут возникать у более чем 1 человека из 10)

- Высокий уровень кальция в крови (гиперкальциемия).

Частые (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

- Головная боль.
- Боль в животе.
- Тошнота.
- Сыпь.
- Инфекция мочевыводящих путей.

Нечастые (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

- Снижение аппетита.
- Рвота.
- Повышенный уровень креатинина в крови.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно)

- Гиперчувствительность, крапивница.
- Постоянная жажда (полидипсия).
- Обезвоживание.
- Снижение веса.
- Отсутствие интереса, эмоций или чувств (апатия).
- Мышечная слабость.
- Потеря чувственного восприятия со стороны одного или нескольких органов чувств (сенсорные нарушения).
- Запор.
- Боль в желудке.
- Покраснение кожи (эритема).
- Зуд.
- Задержка роста.
- Выделение аномально большого количества мочи (полиурия).
- Кальциноз.
- Повышение температуры тела.
- Жажда.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов: 220037, г Минск, Товарищеский пер., 2а, УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении». Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29; факс: +375(17) 242 00 29; эл почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by; веб-сайт: www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА КАЛЫЦИТРИОЛ ЛАМИРА

Храните препарат в недоступном для детей месте, так чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре ниже 25°C.

После вскрытия флакона препарат годен в течение 2 месяцев.

Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

Условия отпуска

По рецепту

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

1 мл раствора содержит:

действующее вещество: 1 мкг кальцитриола;

вспомогательные вещества: бутилгидроксанизол, бутилгидрокситолуол, триглицериды среднецепочечные.

Внешний вид препарата Кальцитриол Ламира и содержимое упаковки

Прозрачный раствор от бесцветного до слегка желтого цвета, по 15 мл в флаконе из коричневого стекла с контролем первого вскрытия. По одному флакону в комплекте с 20 одноразовыми шприцами объемом 1 мл (цена деления градуировки шкалы 0,01 мл или 0,05 мл) и листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

ООО «Ламира-Фармакар» по лицензии Ламира ЛПП, Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии.

222215, Минская область, Смолевичский район, Озерицко-Слободской с/с, 10Б вблизи аг. Слобода, комната 55. Тел/факс: + 375 (17) 555-52-76 E-mail: info@lphc.by

Претензии потребителей отправлять по адресу:

Республика Беларусь

ООО «Ламира-Фармакар»

222215, Минская область, Смолевичский район, Озерицко-Слободской с/с, 10Б вблизи аг. Слобода, комната 55. Тел/факс: + 375 (17) 555-52-76 E-mail: info@lphc.by

Листок-вкладыш пересмотрен

Октябрь 2024 г.