Альфа Д3-Тева



Код АТХ:

- A11CC03

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Альфакальцидол

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Капсулы мягкие желатиновые, красновато-коричневого цвета, овальные, с напечатанным "0.25" черной краской; содержимое капсул - масляный раствор бледно-желтого цвета.

	1 капс.
альфакальцидол	0.25 мкг

Вспомогательные вещества: лимонная кислота безводная - 0.015 мг, пропилгаллат - 0.02 мг, D,L-α-токоферол (вит. E) - 0.02 мг, этанол абсолютный - 1.145 мг, масло арахисовое - до 100 мг.

Состав мягкой желатиновой капсулы: желатин - 48.55 мг, глицерол 85% - 11.7 мг, анидрисорб 85/70 - 7.92 мг (сорбитол - 24-40%, сорбитан - 20-30%, маннитол - 0-6%, высшие полиолы - 12.5-19%, вода - 15-17%), железа оксид красный (E172) - 0.54 мг.
Состав чернил черных пищевых A10379: шеллак - 54%, железа оксид черный (E172) - 46%.

10 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.
30 шт. - флаконы полипропиленовые (1) - пачки картонные.
60 шт. - флаконы полипропиленовые (1) - пачки картонные.

Капсулы мягкие желатиновые, овальной формы, бледно-розового цвета, с напечатанным "0.5" черной краской; содержимое капсул - масляный раствор бледно-желтого цвета.

	1 капс.
альфакальцидол	0.5 мкг

Вспомогательные вещества: лимонная кислота безводная - 0.015 мг, пропилгаллат - 0.02 мг, α-токоферол (вит. Е) - 0.02 мг, этанол - 1.145 мг, масло арахисовое - до 100 мг.

Состав мягкой желатиновой капсулы: желатин - 48.35 мг, глицерол - 11.81 мг, анидрисорб 85/70 - 7.89 мг (сорбитол - 24-40%, сорбитан - 20-30%, маннитол - 0-6%, высшие полиолы - 12.5-19%, вода - 15-17%), краситель железа оксид красный (Е172) - 0.043 мг, титана диоксид (Е171) - 0.65 мг.
Состав чернил черных: шеллак - 54%, краситель железа оксид черный (Е172) - 46%.

10 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.
30 шт. - флаконы полипропиленовые (1) - пачки картонные.
60 шт. - флаконы полипропиленовые (1) - пачки картонные.

Капсулы мягкие желатиновые, от кремового цвета до цвета слоновой кости, с напечатанным "1.0" черной краской; содержимое капсул - масляный раствор бледно-желтого цвета.

	1 капс.
альфакальцидол	1 мкг

Вспомогательные вещества: лимонная кислота безводная - 0.015 мг, пропилгаллат - 0.02 мг, D,L-α-токоферол (вит. Е) - 0.02 мг, этанол абсолютный - 1.144 мг, масло арахисовое - до 100 мг.

Состав мягкой желатиновой капсулы: желатин - 48.27 мг, глицерол 85% - 11.88%, анидрисорб 85/70 - 7.88 мг (сорбитол - 24-40%, сорбитан - 20-30%, маннитол - 0-6%, высшие полиолы - 15.5-19%, вода - 15-17%), железа оксид желтый (Е172) - 0.05 мг, титана диоксид (Е171) - 0.68 мг.
Состав чернил черных пищевых А10379: шеллак - 54%, железа оксид черный (Е172) - 46%.

10 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.
10 шт. - флаконы полипропиленовые (1) - пачки картонные.
30 шт. - флаконы полипропиленовые (1) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Метаболики
- Метаболики

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Витамин, регулятор кальциево-фосфорного обмена.

Альфакальцидол (1α-гидроксивитамин D_3) быстро превращается в печени в 1,25- дигидроксивитамин D_3, активный метаболит витамина D (кальцитриол), который действует как регулятор обмена кальция и фосфора.

Повышает абсорбцию кальция и фосфора в кишечнике, увеличивает их реабсорбцию в почках, восстанавливает положительный кальциевый баланс при лечении синдрома кальциевой мальабсорбции и снижает концентрацию в крови паратиреоидного гормона.

Воздействуя на обе части процесса костного ремоделирования (резорбцию и синтез), альфакальцидол не только увеличивает минерализацию костной ткани, но и повышает ее упругость за счет стимулирования синтеза белков матрикса кости, костных морфогенетических белков, факторов роста кости, что способствует уменьшению частоты развития переломов.

У пациентов пожилого возраста на фоне эндокринно-иммунной дисфункции, в т.ч. дефицита продукции D-гормона (кальцитриола), происходит снижение общей мышечной массы (саркопения) и появление синдрома мышечной слабости (вследствие нарушения нормального функционирования нервно-мышечного аппарата), что сопровождается повышением риска падений и обусловленных этим травм и переломов. В ряде исследований было показано значительное снижение частоты падений пациентов пожилого возраста при применении альфакальцидола.

Альфакальцидол стимулирует регенерацию мышечных волокон, что восстанавливает утраченный мышечный тонус.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь альфакальцидол быстро всасывается из ЖКТ. C_{max} в плазме крови достигается через 8-12 ч после однократного приема альфакальцидола.

Метаболизм

Превращение альфакальцидола в кальцитриол (1,25-дигидроксиколекальциферол) происходит в печени путем

гидроксилирования по 25 атому углерода, причем процесс гидроксилирования происходит очень быстро (носит субстрат-зависимый характер). В отличие от нативного витамина D альфакальцидол не нуждается в гидроксилировании в почках, поэтому эффективен даже у пациентов со сниженной активностью почечной 1-альфа-гидроксилазы (патология почек, пожилой возраст).

Выведение

Выводится почками и через кишечник с желчью примерно в равных долях.

Показания к применению:

— остеопороз (в т.ч. постменопаузный, сенильный, стероидный);

— остеодистрофия при хронической почечной недостаточности;

— гипопаратиреоз и псевдогипопаратиреоз;

— рахит и остеомаляция, связанные с недостаточностью питания или всасывания;

— гипофосфатемический витамин D-резистентный рахит и остеомаляция;

— псевдодефицитный (витамин D-зависимый) рахит и остеомаляция;

— синдром Фанкони (наследственный почечный ацидоз с нефрокальцинозом, поздним рахитом и адипозогенитальной дистрофией);

— почечный ацидоз.

Относится к болезням:

- Гипопаратиреоз
- Нефрит
- Остеопороз
- Рахит

Противопоказания:

— гиперкальциемия;

— гиперфосфатемия (за исключением гиперфосфатемии при гиперпаратиреозе);

— гипермагниемия;

— гипервитаминоз D;

— беременность;

— период лактации (грудного вскармливания);

— детский возраст до 3 лет;

— повышенная чувствительность к альфакальцидолу и другим компонентам препарата.

С *осторожностью* следует назначать препарат при нефролитиазе, атеросклерозе, хронической сердечной недостаточности, хронической почечной недостаточности, саркоидозе или других гранулематозах, туберкулезе легких (активная форма), пациентам с повышенным риском развития гиперкальциемии, особенно при наличии мочекаменной болезни, детям в возрасте старше 3 лет.

Способ применения и дозы:

Назначают внутрь. Рекомендуемую суточную дозу препарата можно принимать сразу за 1 прием, можно разделить дозу на 2 приема. Терапия может продолжаться от 2-3 месяцев до 1 года и более. Продолжительность лечения определяется врачом для каждого пациента индивидуально.

Взрослые

При *остеомаляции, связанной с недостаточностью питания или всасывания:* от 1 до 3 мкг/сут в течение минимум 2-3 месяцев.

При *гипопаратиреозе:* от 1 до 4 мкг/сут.

При *остеодистрофии при хронической почечной недостаточности:* от 0.5 до 2 мкг/сут курсами в течение 2-3 месяцев 2-3 раза в год.

При *синдроме Фанкони и почечном ацидозе:* от 2 до 6 мкг/сут.

При *гипофосфатемической остеомаляции:* терапию начинают с дозы 4 мкг/сут.

Максимальная суточная доза может достигать 20 мкг.

При необходимости назначения альфакальцидола в высоких дозах следует рассмотреть вопрос о применении другой лекарственной формы препарата Альфа Д3-Тева с более высокой дозировкой или другой лекарственной формы альфакальцидола.

При *остеопорозе (в т. ч. постменопаузном, сенильном, стероидном):* от 0.5 до 1 мкг/сут. Начинать лечение рекомендуется с минимальной дозы, контролируя 1 раз в неделю содержание кальция и фосфора в плазме крови. Дозу можно повышать на 0.5 мкг/сут до стабилизации биохимических показателей.

Дети старше 3 лет

При *рахите и остеомаляции, связанными с недостаточностью питания или всасывания:* от 1 до 3 мкг/сут в течение минимум 2-3 месяцев.

При *остеодистрофии при хронической почечной недостаточности:* от 0.5 до 1 мкг/сут курсами в течение 2-3 месяцев 2-3 раза в год.

При *синдроме Фанкони и почечном ацидозе:* от 2 до 6 мкг/сут.

При *гипофосфатемическом рахите и остеомаляции:* терапию начинают с дозы 1 мкг/сут.

Побочное действие:

Со стороны пищеварительной системы: анорексия, рвота, изжога, боль в животе, тошнота, сухость слизистой оболочки полости рта, ощущение дискомфорта в области эпигастрия, запор, диарея; редко - незначительное повышение активности печеночных ферментов.

Со стороны нервной системы: общая слабость, утомляемость, головная боль, головокружение, сонливость.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия.

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд.

Со стороны костно-мышечной системы: умеренные боли в мышцах, костях, суставах.

Со стороны обмена веществ: гиперкальциемия, незначительное повышение концентрации ЛПВП, у пациентов с выраженным нарушением функции почек возможно развитие гиперфосфатемии.

Передозировка:

Ранние симптомы гипервитаминоза D (обусловленные гиперкальциемией): диарея, запор, тошнота, рвота, сухость слизистой оболочки полости рта, анорексия, металлический вкус во рту, гиперкальциурия, полиурия, полидипсия, поллакиурия/никтурия, головная боль, утомляемость, общая слабость, миалгия, боли в костях.

Поздние симптомы гипервитаминоза D: головокружение, спутанность сознания, сонливость, помутнение мочи, нарушение ритма сердца, кожный зуд, повышение АД, гиперемия конъюнктивы, нефролитиаз, снижение массы тела, светобоязнь, панкреатит, гастралгия, психотические расстройства.

Симптомы хронического гипервитаминоза D: кальциноз мягких тканей, кровеносных сосудов и внутренних органов (почек, легких), почечная и сердечно-сосудистая недостаточность вплоть до смертельного исхода, нарушение роста у детей.

Лечение: следует отменить препарат. В ранние сроки острой передозировки - промывание желудка, применение минерального масла (вазелиновое), способствующего уменьшению всасывания и увеличению выведения через кишечник. В тяжелых случаях может потребоваться проведение поддерживающих лечебных мероприятий - проводят гидратацию с введением инфузионных солевых растворов (форсированного диуреза), в некоторых случаях -

применение ГКС, "петлевых" диуретиков, бисфосфонатов, кальцитонина, проведение гемодиализа с применением растворов с низким содержанием кальция. Рекомендуется контролировать содержание электролитов в крови, функцию почек и состояние сердца (по данным ЭКГ), особенно у пациентов, получающих дигоксин или другие сердечные гликозиды.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат противопоказан к применению при беременности и в периоде грудного вскармливания.

Гиперкальциемия у матери при беременности, связанная с длительной передозировкой витамина D, может вызвать у плода повышение чувствительности к витамину D, подавление функции паращитовидной железы, синдром специфической эльфоподобной внешности, задержку умственного развития, аортальный стеноз.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При лечении остеопороза альфакальцидол можно назначать в комбинации с эстрогенами и лекарственными препаратами, снижающими костную резорбцию.

При одновременном применении альфакальцидола с сердечными гликозидами повышается риск развития нарушений сердечного ритма.

Индукторы микросомальных ферментов печени (в т. ч. фенитоин и фенобарбитал) снижают, а ингибиторы - повышают концентрацию альфакальцидола в плазме крови (возможно изменение его эффективности).

Всасывание альфакальцидола уменьшается при его одновременном применении с минеральным маслом (в течение длительного времени), колестирамином, колестиполом, сукральфатом, антацидами, препаратами на основе альбумина. Для снижения вероятности взаимодействия альфакальцидол следует применять за 1 ч до или через 4-6 ч после приема вышеуказанных препаратов.

Одновременное применение магнийсодержащих антацидов и альфакальцидола может вызвать повышение содержания магния в плазме крови, а алюминийсодержащих антацидов - алюминия в плазме крови, особенно при хронической почечной недостаточности.

Альфакальцидол увеличивает абсорбцию фосфорсодержащих препаратов и риск возникновения гиперфосфатемии.

Одновременное применение альфакальцидола с препаратами кальция, тиазидными диуретиками может увеличить риск развития гиперкальциемии.

На фоне терапии альфакальцидолом не следует применять другие лекарственные препараты, содержащие витамин D и его производные, из-за возможного аддитивного взаимодействия и увеличения риска развития гиперкальциемии.

Особые указания и меры предосторожности:

Во время применения препарата Альфа Д3-Тева у детей и у пациентов с хронической почечной недостаточностью необходимо регулярно контролировать содержание кальция и фосфатов (в начале лечения - 1 раз в неделю, при достижении C_{max} в плазме крови и в течение всего периода лечения - каждые 3-5 нед.), а также активность ЩФ (при хронической почечной недостаточности - еженедельный контроль) в плазме крови. При хронической почечной недостаточности требуется предварительная коррекция гиперфосфатемии.

При достижении нормальной активности ЩФ в плазме крови дозу Альфа Д3-Тева необходимо уменьшить, что позволит избежать развития гиперкальциемии.

В начале лечения препаратом Альфа Д3-Тева рекомендуется измерение содержания кальция особенно при состояниях без значительного поражения костей, например, при гипопаратиреозе и в случае, если содержание кальция в плазме крови уже повышено, а также на более поздних этапах лечения - при наличии признаков восстановления структуры костной ткани.

Риск развития гиперкальциемии определяется такими факторами, как степень деминерализации кости, функциональная способность почек и доза препарата.

Гиперкальциемию или гиперкальциурию корректируют снижением дозы препарата Альфа Д3-Тева и снижением потребления кальция до нормализации его содержания в плазме крови. Как правило, этот период составляет 1 неделю. После нормализации терапию продолжают, применяя половину последней применяемой дозы.

При развитии гиперкальциемии или стойком повышении содержания кальциево-фосфатных соединений, выходящего за пределы клинической нормы, препарат следует немедленно отменить, по меньшей мере, до тех пор, пока данные показатели не нормализуются (обычно в течение недели), затем применение препарата можно возобновить в дозе,

составляющей половину предыдущей.

Пациенты с выраженным поражением костной ткани (в отличие от пациентов с почечной недостаточностью) могут переносить более высокие дозы препарата без признаков гиперкальциемии. Отсутствие быстрого повышения содержания кальция в плазме крови у пациентов с остеомаляцией не всегда означает, что должна быть повышена доза препарата, т.к. кальций может проникать в деминерализованную кость за счет его возросшей абсорбции в кишечнике.

Следует предотвращать развитие длительной гиперкальциемии, особенно при хронической почечной недостаточности, ориентируясь на такие показатели, как содержание кальция в сыворотке крови и моче, активность ЩФ, концентрация паратгормона, рентгенологические и гистологические данные.

Для предотвращения развития гиперфосфатемии у пациентов с поражением костей почечного генеза альфакальцидол можно применять вместе с фосфатсвязывающими препаратами.

Необходимо принимать во внимание, что чувствительность к витамину D у разных пациентов индивидуальна, и иногда применение даже терапевтических доз может сопровождаться симптомами гипервитаминоза.

У детей, получающих витамин D в течение длительного времени, повышается риск возникновения задержки роста.

Для профилактики гиповитаминоза D наиболее предпочтительно сбалансированное питание. В пожилом возрасте потребность в витамине D может возрастать вследствие уменьшения абсорбции витамина D, снижения способности кожи синтезировать провитамин D_3, уменьшения времени инсоляции, возрастания частоты возникновения почечной недостаточности.

В состав вспомогательных веществ препарата входит масло арахиса. Пациентам с аллергической реакцией на масло арахиса и сою препарат противопоказан.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, поскольку при применении препарата Альфа Д3-Тева возможно развитие головокружения и сонливости.

При нарушениях функции почек

С *осторожностью* следует назначать препарат при почечной недостаточности.

Применение в детском возрасте

Противопоказан в детском возрасте до 3 лет.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Alfa_D3-Teva