Этальфа



Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Капсулы мягкие желатиновые, овальные, желтовато-белого цвета; содержимое капсул - прозрачная маслянистая масса от бесцветного до светло-желтого цвета.

	1 капс.
альфакальцидол	0.25 мкг

Вспомогательные вещества: кунжута масло очищенное - 99.9 мг, α-токоферол (вит. E) - 100 мкг.

Состав оболочки: желатин - 51.8 мг, глицерол - 22.3 мг, калия сорбат - 300 мкг, титана диоксид - 1.28 мг.

10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (10) - пачки картонные.

Капсулы мягкие желатиновые, овальные, коричневого цвета; содержимое капсул - прозрачная маслянистая масса от бесцветного до светло-желтого цвета.

	1 капс.
альфакальцидол	1 мкг

Вспомогательные вещества: кунжута масло очищенное - 99.9 мг, α-токоферол (вит. E) - 100 мкг.

Состав оболочки: желатин - 51.6 мг, глицерол - 23.5 мг, калия сорбат - 300 мкг, железа оксид черный - 220 мкг, железа оксид красный - 150 мкг.

10 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (10) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Альфакальцидол (1α-гидроксивитамин D_3) быстро превращается в печени в 1.25-дигидроксивитамин D_3 - метаболит витамина D, который действует как регулятор обмена кальция и фосфора. Недостаточный эндогенный синтез в почках 1.25-дигидроксивитамина D_3 ведет к нарушениям метаболизма минеральных солей. Препарат повышает абсорбцию кальция и фосфора в кишечнике, увеличивает их реабсорбцию в почках, усиливает минерализацию костей, снижает в крови концентрацию паратиреоидного гормона.

Главные преимущества альфакальцидола по сравнению с витамином D - быстрое действие и возможность более точного регулирования дозы, что снижает риск гиперкальциемии.

Фармакокинетика

Всасывание и метаболизм

Альфакальцидол жирорастворим, его биодоступность при приеме внутрь - около 100%.

После всасывания альфакальцидол метаболизируется в печени с образованием активного метаболита 1,25-дигидроксивитамина D_3. C_{max} 1,25-дигидроксивитамина D_3 в плазме крови достигается через 8-12 ч после однократной дозы альфакальцидола.

Выведение

$T_{1/2}$ 1,5-дигидроксивитамина D_3 - около 35 ч. Выводится почками и с желчью примерно в одинаковом количестве.

Показания к применению:

Заболевания, вызванные нарушением обмена кальция и фосфора вследствие недостаточного эндогенного синтеза 1,25-дигидроксивитамина D_3:

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

— остеодистрофия при хронической почечной недостаточности;

— гипопаратиреоз и псевдогипопаратиреоз;

— витамин D-резистентный рахит;

— остеомаляция.

Относится к болезням:

- Гипопаратиреоз
- Остеопороз
- Рахит

Противопоказания:

— гиперкальциемия;

— гиперфосфатемия;

— гипермагниемия;

— гипервитаминоз D;

— беременность;

— период грудного вскармливания;

— длительная иммобилизация;

— туберкулез легких (активная форма);

— детский возраст до 12 лет;

— повышенная чувствительность к компонентам препарата, в т.ч. к кунжуту.

С *осторожностью* назначают препарат при органических поражениях сердца; атеросклерозе; острых и хронических заболеваниях печени и почек; нефроуролитиазе в анамнезе; заболеваниях ЖКТ (в т.ч. язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки); гипотиреозе; саркоидозе, туберкулезе или других гранулематозных заболеваниях (из-за предрасположенности к повышению чувствительности к витамину D).

Способ применения и дозы:

Препарат назначают внутрь (независимо от приема пищи) 1 раз/сут. Длительность курса лечения определяется врачом индивидуально в каждом конкретном случае и зависит от характера заболевания и эффективности терапии. Капсулы принимают, не разжевывая и запивая достаточным количеством воды.

Взрослые и дети с массой тела более 20 кг

Начальная доза - 1 мкг/сут; поддерживающая доза - 0.25-2 мкг/сут.

При *рахите и остеомаляции* - 1-3 мкг/сут; при *гипопаратиреозе* -1-4 мкг/сут; при *остеодистрофии при хронической почечной недостаточности* - 0.5-2 мкг/сут; при *остеопорозе (в т.ч. постменопаузном, сенильном, стероидном)* - 0.5-1 мкг/сут.

Начинать лечение рекомендуется с минимальных доз, контролируя 1 раз в неделю концентрацию кальция и фосфора в плазме крови. Дозу препарата можно повышать на 0.25 или 0.5 мкг/сут до стабилизации биохимических показателей.

При достижении минимальной эффективной дозы рекомендуется контролировать концентрацию кальция в плазме крови каждые 3-5недель.

Побочное действие:

Наиболее распространенными нежелательными эффектами препарата Этальфа являются гиперкальциемия, гиперкальциурия и витамин D-зависимая токсичность.

Ниже приводятся данные о неблагоприятных побочных реакциях, в зависимости от частоты их возникновения. Неблагоприятные побочные реакции, отличные от признаков гиперкальциемии, полученные как отдельные сообщения, также включены: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100 и < 1/10), нечасто (≥ 1/1000 и < 1/100), редко (≥ 1/10 000 и < 1/1000), очень редко (< 1/10 000, включая отдельные сообщения), частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Со стороны обмена веществ и питания: очень часто - гиперкальциемия; нечасто - метастатические кальцификации, гиперфосфатемия, высокое содержание кальциево-фосфатных соединений, анорексия; частота неизвестна - гипермагниемия, сниженный аппетит, снижение массы тела, дегидратация, прекращение роста, альбуминурия, гиперхолестеринемия, повышение уровня АСТ и АЛТ в сыворотке крови.

Со стороны иммунной системы: частота неизвестна - реакции гиперчувствительности с такими симптомами, как лихорадка, озноб, крапивница и отек языка.

Со стороны нервной системы: нечасто - головная боль, дизестезия, дисгевзия; очень редко - нарушения психики, галлюцинации, кома, апатия; частота неизвестна - гипертермия.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко - тахикардия, повышение АД.

Со стороны пищеварительной системы: нечасто - тошнота, рвота, боль в животе, запор, диарея, диспепсия; очень редко - острый панкреатит; частота неизвестна - изъязвление языка, изъязвление десен, полидипсия.

Со стороны кожных покровов: часто - кожный зуд; очень редко - многоформная эритема, псориаз; частота неизвестна - сыпь (эритематозная, макулопапулезная, пустелезная), эксфолиативный дерматит.

Со стороны органа зрения: очень редко - кальциноз конъюнктивы и склеры.

Со стороны дыхательной системы: частота неизвестна - ринит.

Со стороны мочевыделительной системы: часто - гиперкальциурия, повышение уровня креатинина и мочевины в сыворотке крови; частота неизвестна - почечная недостаточность, нефрокальциноз, инфекции мочевыводящих путей

Со стороны репродуктивной системы: частота неизвестна - снижение либидо.

Общие расстройства: редко - кальциноз, астения и повышенная утомляемость.

Передозировка:

Ранние симптомы гипервитаминоза D (обусловленные гиперкальциемией): запор или диарея, сухость слизистой оболочки полости рта, головная боль, жажда, поллакиурия, никтурия, полиурия, анорексия, металлический привкус во рту, тошнота, рвота, общая слабость, гиперкальциурия.

Поздние симптомы гипервитаминоза D: боль в костях, помутнение мочи (появление в моче гиалиновых цилиндров), повышение АД, кожный зуд, светобоязнь, гиперемия конъюнктивы, аритмия, сонливость, миалгия, тошнота, рвота, снижение массы тела; редко - изменение психики и настроения, спутанность сознания.

Симптомы хронической интоксикации витамина D: кальциноз мягких тканей, кровеносных сосудов и внутренних органов (почек, легких), почечная и сердечно-сосудистая недостаточность, нарушение роста у детей.

Лечение: уровень кальция в сыворотке крови нормализуется через 2-7 дней после прекращения приема препарата.

Гиперкальциемия лечится временным прекращением приема альфакальцидола, введением диеты с низким содержанием кальция и прекращением приема добавок кальция. В тяжелых случаях острой случайной передозировки и устойчивой гиперкальциемии следует предпринять общие поддерживающие мероприятия.

В случае передозировки следует отменить препарат. В ранние сроки острой передозировки показано промывание желудка и/или прием внутрь минерального масла (вазелинового), способствующего уменьшению всасывания и увеличению выведения препарата через кишечник. В тяжелых случаях (уровень кальция в сыворотке крови >3 ммоль/л) может потребоваться проведение поддерживающих лечебных мероприятий - гидратации с введением инфузионных солевых растворов (с целью форсированного диуреза), в некоторых случаях - назначение глюкокортикостероидных препаратов, петлевых диуретиков, бисфосфонатов, кальцитонина, перитонеального диализа или гемодиализа с применением диализата, не содержащего кальций. Обязателен контроль содержания электролитов в сыворотке крови (особенно кальция), функции почек и состояния сердца (по данным ЭКГ) особенно у пациентов, принимающих дигоксин (или другие препараты наперстянки).

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат противопоказан при беременности и в период лактации.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

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

При одновременном применении альфакальцидола с препаратами наперстянки повышается риск развития аритмии.

Всасывание альфакальцидола уменьшается при его совместном применении с колестирамином, колестиполом, минеральным маслом, сукральфатом, антацидами. Для снижения вероятности взаимодействия альфакальцидол следует применять за 1 ч до или через 4-6 ч после приема вышеуказанных препаратов.

Кальцитонин, производные этидроновой и памидроновой кислот, пликамицин, галлия нитрат и ГКС снижают эффект альфакальцидола.

Альфакальцидол увеличивает абсорбцию фосфорсодержащих препаратов и риск возникновения гиперфосфатемии.

Одновременное применение альфакальцидола с препаратами кальция, тиазидными диуретиками может вызвать гиперкальциемию, за счет повышения абсорбции кальция в кишечнике, увеличения его реабсорбции в почках.

Сочетанная терапия магнийсодержащими антацидами и витамином D может вызвать повышение концентрации магния в крови, а алюминийсодержащими антацидами - алюминия в крови, особенно при хронической почечной недостаточности.

Одновременное применение различных аналогов витамина D сопровождается аддитивным действием с развитием гиперкальциемии. Препарат Этальфа не следует назначать одновременно с другими препаратами витамина D и его производными.

Особые указания и меры предосторожности:

Следует обратить внимание на пациентов, принимающих сердечные гликозиды, т.к. гиперкальциемия может привести к развитию аритмии у таких пациентов. Следует обратить внимание на пациентов, принимающих тиазидные диуретики, т.к. у таких пациентов может увеличиваться риск развития гиперкальциемии.

Эффективность альфакальцидола в целом сохраняется у пациентов со сниженной функцией печени. При тяжелой печеночной недостаточности концентрация активного метаболита 1,25-дигидроксивитамина D может уменьшаться за счет ослабления процесса гидроксилирования или ввиду снижения энтерогепатической циркуляции. В этом случае может потребоваться назначение препарата в более высоких дозах.

При применении препарата у пожилых людей корректировки дозы не требуется.

Препарат может способствовать развитию гиперкальциемии, поэтому пациентов следует информировать о клинических симптомах этого состояния.

Во время применения препарата Этальфа необходимо регулярно контролировать концентрацию кальция, фосфатов, кальциево-фосфатных соединений, щелочной фосфатазы и уровень паратиреоидного гормона в сыворотке крови.

Концентрацию кальция следует определять 1 раз в неделю или в месяц в зависимости от клинической ситуации.

Более частое измерение содержания кальция требуется в начале лечения, особенно при состояниях без значительного поражения костей, например, гипопаратиреозе, и, если содержание кальция в плазме 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 Этальфа. Появление гиперкальциемии может быть обусловлено тем, что доза препарата не снижается своевременно и адекватно при наличии биохимических признаков восстановления структуры костной ткани (нормализация щелочной фосфатазы в крови). Следует предотвращать развитие длительной гиперкальциемии, особенно при хронической почечной недостаточности, ориентируясь на такие показатели, как концентрация в сыворотке крови кальция, щелочной фосфатазы, паратиреоидного гормона, количество кальция, выделяющегося с мочой, рентгенологические и биохимические данные.

При развитии гиперкальциемии или стойком повышении уровня кальциево-фосфатных соединений, выходящим за пределы клинической нормы, препарат нужно немедленно отменить, по меньшей мере, до тех пор, пока данные показатели не нормализуются (обычно в течение одной недели), затем препарат можно назначить снова в дозе, составляющей половину от предыдущей.

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

Необходимо избегать чрезмерного подавления паратиреоидного гормона. Для пациентов, находящихся на диализе, уровень паратиреоидного гормона в сыворотке крови должен соответствовать действующим руководствам по лечению.

Для того чтобы предотвратить развитие гиперфосфатемии у пациентов с поражением костей почечного генеза, препарат Этальфа можно назначать вместе с фосфатсвязывающими средствами.

При остеопорозе применение препарата Этальфа можно сочетать с эстрогенами и антирезорбтивными препаратами.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Этальфа не влияет или влияет незначительно на способность управлять автомобилем и сложными механизмами.

При нарушениях функции почек

С*осторожностью* следует применять препарат при почечной недостаточности.

При нарушениях функции печени

С *осторожностью* назначают препарат при острых и хронических заболеваниях печени.

Применение в детском возрасте

У **детей младшего возраста** рекомендуется назначение препарата Этальфа в форме капель (дозирование и прием препарата в форме капсул затруднены).

При **массе тела <20 кг** препарат назначают из расчета 0.01-0.05 мкг/кг/сут.

При **массе тела ≥20 кг** - 1 мкг/сут (кроме случаев почечной остеодистрофии).

При *почечной остеодистрофии* у детей доза составляет 0.04-0.08 мкг/кг/сут. Дозу определяют в соответствии с динамикой биохимических показателей с целью предотвращения гиперкальциемии.

Условия хранения:

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

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Etalfa