Ван-Альфа



Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Таблетки	**1 таб.**
альфакальцидол	0.25 мкг
-"-	0.5 мкг
-"-	1 мкг

10 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пакеты из алюминиевой фольги (1) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10) - пакеты из алюминиевой фольги (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Ван-Альфа, регулятор фосфорно-кальциевого обмена, оказывает D-витаминное и метаболическое действие. Природный метаболит 1-альфа 25-дигидроксивитамина D3 (кальцитриола) - активной формы витамина D, образующийся из витамина D3 в почках. Влияет на ядра клеток-мишеней и стимулирует транскрипцию ДНК и РНК в кишечном эпителии, костной ткани, почечной паренхиме и скелетных мышцах. Усиливает абсорбцию ионов кальция (Ca^{2+}) и фосфатов в кишечнике, повышает минерализацию костей за счет стимуляции синтеза остеокальцина в костной ткани, снижает активность щелочной фосфатазы и содержание в крови паратгормона; нормализует функции мышечных тканей, рост и дифференцировку клеток различных типов; повышает клеточный и гуморальный иммунитет. Восстанавливает положительный кальциевый баланс при лечении синдрома кальциевой мальабсорбции, снижает интенсивность резорбции костей и частоту развития переломов.

При курсовом лечении уменьшает костные и мышечные боли, связанные с нарушением фосфорно-кальциевого обмена, улучшает координацию движений. Продолжительность действия - до 48 ч.

Фармакокинетика

Абсорбция высокая, TC_{max} в плазме крови составляет от 8 до 18 ч. В крови связывается со специфическими альфа-глобулинами. Метаболизируется в печени с образованием активного метаболита кальцитриола (1.25-дигидроксиколекальциферол); меньшая часть метаболизируется в костной ткани. В отличие от природного витамина D, не метаболизируется в почках, что позволяет назначать при дефиците витамина D у пациентов с почечной недостаточностью (эффект не зависит от гидроксилирования в почках). $T_{1/2}$ - 19 дней. Выводится почками и с желчью примерно в одинаковом соотношении. Кумулирует.

Показания к применению:

Состояния, связанные с нарушением метаболизма витамина D:

— профилактика и лечение остеопатии разного генеза; остеомаляция, остеопороз, после оперативных вмешательств по поводу "ложных" суставов с явлениями замедленной консолидации переломов, для стимуляции образования костной мозоли;

— остеодистрофия при хронической почечной недостаточности (ХПН);

— гипопаратиреоз.

Относится к болезням:

- Гипопаратиреоз
- Остеопороз

Противопоказания:

— идиопатическая гиперкальциемия;

— нефроуролитиаз;

— период грудного вскармливания;

— гиперфосфатемия (в т.ч. почечная остеодистрофия с гиперфосфатемией);

— гипермагниемия;

— гиперкальциемия;

— непереносимость лактозы;

— дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция;

— гипервитаминоз D;

— гиперкальциурия;

— длительная иммобилизация;

— тиреотоксикоз (вероятность повышенной чувствительности);

— туберкулез легких (активная форма);

— острая почечная недостаточность;

— детский возраст до 12 лет;

— повышенная чувствительность к колекальциферолу.

С осторожностью: назначают препарат при органических поражениях сердца, атеросклерозе, острых и хронических заболеваниях печени и почек, нефроуролитиазе в анамнезе, заболеваниях ЖКТ (в том числе язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки), беременности, при гипотиреозе, в пожилом возрасте (может способствовать развитию атеросклероза), саркаидозе или др. граиулематозах.

Способ применения и дозы:

Препарат принимают внутрь. Дозировку таблеток Ван-Альфа следует подбирать индивидуально по результатам тщательного мониторинга содержания кальция в плазме крови пациента.

Взрослые:

— при рахите и остеомаляции, обусловленных экзогенной недостаточностью витамина D и при гипопаратиреозе назначают 1-4 мкг адьфакальцидола в сутки;

— при остеодистрофии при ХПН - 0.5-2 мкг в сутки;

— при остеопорозе (в т.ч. постменопаузном, сенильном, стероидном) - 0.5-1 мкг в сутки;

— при гипофосфатическом рахите и остеомаляции - 4-20 мкг в сутки.

Начинают лечение с минимальных доз, контролируя один раз в неделю содержание кальция и фосфора в плазме крови, при необходимости дозу повышают до 0.25 или 0.5 мкг/сут до стабилизации биохимических показателей. При достижении оптимальной эффективной дозы рекомендуется контролировать концентрацию кальция в плазме крови каждые 3-5 недель.

Дети:

Препарат применяется у детей с 12 лет.

— при остеопорозе пациентам детского возраста назначают по 0.01 -0.03 мкг/кг массы тела в сутки;

— при других заболеваниях - 0.05-0.1 мкг/кг массы тела в сутки;

— при почечной остеодистрофии - 0.04-0.08 мкг/кг массы тела в сутки.

Дозировку препарата следует подбирать с учетом характера заболевания, возраста пациента, конкретных симптомов и признаков заболевания, а также типа патологии. Максимальная суточная доза препарата для детей не должна превышать таковую у взрослых.

Побочное действие:

*Клинически важные побочные реакции: о*страя почечная недостаточность, нарушение функции печени.

При обнаружении перечисленных ниже побочных реакций следует предпринять соответствующие меры, такие как, снижение дозировки или перерыв в приеме препарата.

Со стороны ЖКТ: тошнота, ощущение вздутия живота, диспепсия, запор, снижение аппетита, изжога, ощущение дискомфорта в эпигастрии, гастралгия, «металлический» привкус во рту, сухость во рту, незначительное повышение активности «печеночных» трансаминаз.

Со стороны нервной системы: головные боли, бессонница, раздражительность, слабость, головокружение, сонливость, нарушения памяти, шум в ушах, снижение слуха, боли в спине, тугоподвижность плечевого сустава, судороги нижних конечностей, боли в груди, повышенная утомляемость, дисфория.

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

Со стороны опорно-двигательного аппарата: периартикуляриая кальцификация (избыточное костеобразование), умеренные боли в костях, артралгия.

Со стороны обмена веществ: гиперкальциемия, увеличение липопротеидов высокой плотности, гиперфосфатемия (пациенты с выраженным нарушением функции почек).

Со стороны офтальмологии: гиперемия конъюнктивы.

Прочие: снижение массы тела, полидипсия, никтурия, светобоязнь, охриплость, возможно образование камней в почках, возможны аллергические реакции (кожная сыпь, зуд, ощущение тепла).

Передозировка:

Симптомы гипервитаминоза витамина D: ранние (обусловленные гиперкальцисмией) запор или диарея, сухость слизистой оболочки полости рта, головная боль, жажда, поллакиурия, никтурия, полиурия, анорексия, металлический привкус во рту, тошнота, рвота, необычайная усталость, общая слабость, гиперкальциемия, гиперкальциурия; поздние боль в костях, помутнение мочи (появление в моче гиалиновых-цилиндров, протеинурии, лейкоцитурии) повышение АД, кожный зуд, фоточувствительность глаз, гиперемия конъюнктивы, аритмия, сонливость, миалгия, тошнота, рвота, панкреатит, гастралгия похудание, редко - изменение психики и настроения (вплоть до развития психоза).

Симптомы хронической интоксикации витамином D: кальциноз мягких тканей, почек, легких, кровеносных сосудов, артериальная гипертензия, почечная и сердечно-сосудистая недостаточность вплоть до смертельного исхода (эти эффекты наиболее часто возникают при присоединении к гиперкальцнемии гиперфосфатемии), нарушение роста у детей.

Лечение: отмена препарата до нормализации содержания кальция в плазме крови (обычно на 1 неделю); затем лечение можно возобновить с половины от последней применявшейся дозы; в ранние сроки острой передозировки - промывание желудка, назначение минерального масла, способствующего уменьшению всасывания и увеличению выведения с каловыми массами; в тяжелых случаях может потребоваться внутривенное введение 0.9% раствора натрия хлорида, в некоторых случаях - назначение петлевых диуретиков, глюкокортикостероидов.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Таблетки Ван-Альфа разрешается назначать беременным (а также при подозрении на беременность) только в тех случаях, когда ожидаемый лечебный эффект превышает возможный риск для плода, связанный с приемом препарата.

В период кормления грудью принимать данный препарат не рекомендуется. Если назначение этого препарата оправдано важными медицинскими показаниями, то во время лечения грудное вскармливание необходимо прекратить.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Альфакальцидол повышает риск развития нарушений сердечного ритма на фоне сердечных гликозидов (например, дигоксин).

Препараты кальция, фосфорсодержащие лекарственные средства и препараты, содержащие витамин D, повышают риск развития побочных эффектов (в том числе гиперкальциемии). Индукторы микросомальных ферментов печени (например, фенитоин и фенобарбитал) снижают, а ингибиторы повышают концентрацию альфакальцидола в плазме крови (возможно изменение его эффективности).

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

Одновременное применение препаратов, содержащих магний (например, оксид магния, карбонат магния) повышают риск развития гипермагниемии.

Минеральные масла, богатая белками пища, колестирамин, колестипол, сукральфат и антациды уменьшают всасывание альфакальцидола.

Одновременное проведение гемодиализа или прием антацидов повышают риск развитии гипермагниемии и гипералюминиемии; тиазидные диуретики - гиперкальциемии. При лечении остеопороза может назначаться в комбинации с эстрогенами и другими лекарственными средствами, снижающими костную резорбцию.

Особые указания и меры предосторожности:

Во избежание передозировки у пациентов во время лечения необходимо регулярно проверять уровень, кальция и фосфатов в плазме крови, причем дозу препарата следует подбирать таким образом, чтобы уровень кальция в плазме крови не превышал допустимого уровня.

В начале лечения - 1 раз в неделю , при достижении C_{max} и в течение всего периода - концентрацию Ca^{2+} в плазме крови и моче определяют каждые 3-5 недель , а также активность щелочной фосфатазы (при хронической почечной недостаточности - еженедельный контроль). Прй хронической почечной недостаточности требуется предварительная коррекция гиперфосфатемии. При нормализации содержания щелочной фосфатазы в плазме крови необходимо соответствующее снижение дозы (во избежание развития гиперкальциемии). Гиперкальциемия и гиперкальциурия корригируется отменой лечения и снижением потребления Ca^{2+} (обычно через 1 неделю). После нормализации содержания уровня кальция терапию продолжают, назначая половину последней применявшейся дозы. В случае развития гиперкальциемии прием таблеток Ван-Альфа следует немедленно прекратить. Если после отмены препарата уровень кальция в плазме крови снизится до нормального уровня, можно возобновить прием препарата с пониженной дозировкой.

Применение для лечения пожилых пациентов

Поскольку в пожилом возрасте обычно происходит снижение физиологических процессов в организме, при назначении и подборе дозы следует проявлять особую осторожность.

Применение для лечении пациентов - детей

При назначении этого препарата детям его прием следует начинать с низких доз и постепенно повышать дозировку под контролем уровня кальция в плазме крови, а также соотношения кальции и креатинина в моче. Данный препарат следует применять с осторожностью во избежание передозировки .

Дополнительные предостережения

При назначении препарата пациентам с гиперфосфатиемией необходимо снизить уровень фосфора в плазме крови, используя комбинированные препараты, связывающие фосфор.

При нарушениях функции почек

Противопоказан при острой почечной недостаточности. Применять с осторожностью при острых и хронических

заболеваниях почек.

При нарушениях функции печени

Применять с осторожностью при острых и хронических заболеваниях печени.

Применение в пожилом возрасте

Применять осторожно в пожилом возрасте (может способствовать развитию атеросклероза).

Применение в детском возрасте

Противопоказан детям до 12 лет. При назначении этого препарата детям старше 12 лет его прием следует начинать с низких доз и постепенно повышать дозировку под контролем уровня кальция в плазме крови, а также соотношения кальции и креатинина в моче. Данный препарат следует применять с осторожностью во избежание передозировки .

Условия хранения:

Список Б. В сухом, защищенном от спета месте, при температуре не выше 30°С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Van-Alfa