Вигантол



Код АТХ:

- A11CC05

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Колекальциферол

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Раствор для приема внутрь масляный прозрачный, слегка желтоватый, вязкий.

	1 мл
колекальциферол	500 мкг (20 000 МЕ)

Вспомогательные вещества: триглицериды среднецепочные - 939.5 мг.

10 мл - флаконы темного стекла с пробкой-капельницей (1) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Метаболики

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Препарат, регулирующий обмен кальция и фосфора. Восполняет дефицит витамина D_3. Усиливает всасывание кальция в кишечнике и реабсорбцию фосфатов в почках. Способствует минерализации костей и является необходимым для нормального функционирования паращитовидных желез.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь абсорбируется из дистального отдела тонкой кишки.

Распределение

В крови связывается с α_2-глобулинами и частично с альбуминами.

Колекальциферол накапливается в печени, костях, скелетных мышцах, почках, надпочечниках, миокарде, жировой ткани. C_{max} в тканях достигается через 4-5 ч, после этого несколько снижается, сохраняясь длительное время на постоянном уровне.

Кумулирует.

Проникает через плацентарный барьер. Выделяется с грудным молоком.

Метаболизм

Биотрансформация происходит в печени и почках: в печени колекальциферол превращается в неактивный метаболит кальцифедиол (25-дигидроколекальциферол), в почках - из кальцифедиола превращается в активный метаболит кальцитриол (1,25-дигидроксиколекальциферол) и неактивный метаболит 24,25-дигидроксиколекальциферол. Подвергается кишечно-печеночной рециркуляции.

Выведение

Выведение происходит, в основном, с желчью и незначительное количество - почками.

Показания к применению:

— профилактика и лечение рахита;

— профилактика дефицита витамина D у пациентов из групп высокого риска (мальабсорбция, хронические заболевания тонкого отдела кишечника, билиарный цирроз печени, состояние после резекции желудка и/или тонкого кишечника);

— поддерживающая терапия остеопороза (различного генеза);

— остеомаляция (на фоне нарушений минерального обмена у пациентов старше 45 лет, длительной иммобилизации в случае травм, соблюдения диет с отказом от приема молока и молочных продуктов);

— лечение гипопаратиреоза и псевдогипопаратиреоза.

Относится к болезням:

- Гипопаратиреоз
- Остеопороз
- Рахит
- Травмы
- Цирроз печени

Противопоказания:

— гиперкальциемия;

— гиперкальциурия;

— кальциевый нефроуролитиаз;

— тиреотоксикоз (вероятность гиперчувствительности);

— почечная остеодистрофия с гиперфосфатемией;

— гипервитаминоз D;

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С *осторожностью* следует назначать препарат при атеросклерозе, сердечной недостаточности, почечной недостаточности, саркоидозе или других гранулематозах, гиперфосфатемии, фосфатном нефроуролитиазе (в т.ч. в анамнезе), органических поражениях сердца, острых и хронических заболеваниях печени и почек, заболеваниях ЖКТ (в т.ч. язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки), при гипотиреозе, при беременности и в период грудного вскармливания, при приеме дополнительных количеств витамина D_3 (например, в составе других препаратов).

Способ применения и дозы:

Препарат принимают внутрь с молоком или другой жидкостью.

Профилактика рахита: **доношенным здоровым детям** Вигантол назначают **со 2 недели жизни** по 1 капле (около 667 МЕ витамина D_3) ежедневно. **Недоношенным детям** назначают **со 2 недели жизни** по 2 капли (1334 МЕ витамина D_3) ежедневно. Препарат следует принимать в течение первого и второго года жизни, особенно в зимние месяцы.

Лечение рахита: назначают 2-8 капель (около 1334-5336 МЕ витамина D_3)/сут. Лечение следует продолжать в течение 1 года.

Профилактика риска возникновения заболеваний, связанных с недостаточностью витамина D_3: 1-2 капли (около 667-1334 МЕ витамина D_3)/сут.

Профилактика недостаточности витамина D_3 при синдроме мальабсорбции: 5-8 капель (около 3335-5336 МЕ витамина D_3)/сут.

Лечение остеомаляции, вызванной недостаточностью витамина D_3: 2-8 капель (около 1334-5336 МЕ витамина D_3)/сут. Лечение следует продолжать в течение 1 года.

Поддерживающая терапия остеопороза: 2-5 капель (около 1334-3335 МЕ витамина D_3)/сут.

Лечение гипопаратиреоза и псевдогипопаратиреоза: в зависимости от плазменной концентрации кальция назначают 15-30 капель (около 10 005-20 010 МЕ витамина D_3) в сут. Концентрацию кальция в крови следует проверять в течение 4-6 недель, затем каждые 3-6 месяцев, и корректировать дозу в соответствии с содержанием кальция в крови.

Побочное действие:

Со стороны пищеварительной системы: запор, метеоризм, тошнота, абдоминальная боль, диарея, снижение аппетита.

Со стороны обмена веществ: гиперкальциемия и гиперкальциурия в случае приема препарата в течение длительного времени в высоких дозах, полиурия.

Со стороны костно-мышечной системы: миалгия, артралгия.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: повышение АД, аритмии.

Аллергические реакции: зуд, сыпь, крапивница.

Прочие: головная боль, нарушение функции почек, обострение туберкулезного процесса в легких.

Передозировка:

Симптомы гипервитаминоза D_3: ранние (обусловленные гиперкальциемией) - 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, адинамия, дегидратация, гиперкальциемия, гиперкальциурия, повышение в плазме крови концентрации 25-дигидроколекальциферола; 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, снижение массы тела; редко - изменения психики (вплоть до развития психоза) и настроения.

Симптомы хронической передозировки витамина D_3 (при приеме в течение нескольких недель или месяцев для взрослых в дозах 20-60 тыс. МЕ/сут, для детей - 2-4 тыс. МЕ/сут): кальциноз мягких тканей, почек, легких, кровеносных сосудов, повышение АД, почечная и сердечная недостаточность (эти эффекты наиболее часто возникают при присоединении к гиперкальциемии гиперфосфатемии), нарушение роста у детей (длительный прием в дозе 1.8 МЕ/сут).

Лечение: при острой или хронической передозировке необходимо проводить мероприятия по лечению развивающейся гиперкальциемии. В зависимости от степени тяжести гиперкальциемии применяют следующие меры: отмена препарата, диета с низким содержанием кальция, потребление больших количеств жидкости, назначение ГКС, витамина Е, аскорбиновой кислоты, ретинола, тиамина, пантотеновой кислоты, рибофлавина; в тяжелых случаях - в/в введение 0.9% раствора натрия хлорида, фуросемида, электролитов, проведение гемодиализа, введение кальцитонина. Специфического антидота не существует. Для исключения передозировки в ряде случаев рекомендуется определение концентрации кальция в крови.

Применение при беременности и кормлении грудью:

С осторожностью следует применять Вигантол при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

При беременности и в период грудного вскармливания требуется адекватное поступление витамина D_3.

При передозировке возможно возникновение гиперкальциемии и трансплацентарного проникновения метаболитов витамина D_3 в организм плода, что может привести к тератогенному действию: задержка умственного и физического развития плода, особые формы аортального стеноза.

Витамин D_3 и его метаболиты выделяются с грудным молоком.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Фенитоин, примидон и препараты группы барбитуратов повышают потребность в витамине D_3 из-за увеличения скорости биотрансформации.

Длительная терапия на фоне одновременного применения антацидов, содержащих ионы алюминия и магния, увеличивает их концентрацию в крови и риск возникновения интоксикации (особенно при наличии хронической почечной недостаточности).

Кальцитонин, бисфосфонаты (в т.ч. этидроновая, памидроновая кислота), пликамицин снижают эффект.

Колестирамин, колестипол снижают абсорбцию из ЖКТ жирорастворимых витаминов и требуют повышения их дозы.

Увеличивает абсорбцию фосфорсодержащих препаратов и риск возникновения гиперфосфатемии.

При одновременном применении с натрия фторидом интервал между приемом должен составлять не менее 2 ч; с пероральными формами тетрациклинов - не менее 3 ч.

При сопутствующей терапии ГКС возможно снижение эффективности препарата.

Сопутствующая терапия сердечными гликозидами может увеличивать их токсический потенциал вследствие развития гиперкальциемии. У таких пациентов необходимо контролировать показатели уровня кальция, ЭКГ, и корректировать дозы сердечных гликозидов.

Сопутствующая терапия производными бензодиазепина повышает риск развития гиперкальциемии.

Витамин D_3 можно комбинировать с метаболитами или аналогами витамина D только в исключительных случаях и под контролем уровня кальция в сыворотке крови.

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.

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

Вигантол не взаимодействует с пищей.

Особые указания и меры предосторожности:

При псевдогипопаратиреозе необходимо контролировать наличие признаков интоксикации. Т.к. при псевдогипопаратиреозе могут существовать фазы нормальной чувствительности к витамину D, необходимо проводить коррекцию дозы препарата. При псевдогипопаратиреозе, возникшем после оперативного лечения щитовидной железы, необходимо прекращать применение препарата по мере восстановления паращитовидных желез для предотвращения интоксикации витамином D.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Исследования по влиянию на способность управлять транспортным средством и работу с механизмами не проводились.

При нарушениях функции почек

С осторожностью назначать при острых и хронических заболеваниях печени.

При нарушениях функции печени

С осторожностью назначать при острых и хронических заболеваниях почек.

Применение в детском возрасте

Применение возможно по показаниям согласно режиму дозирования.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей, защищенном от света месте при температуре от 15° до 25°С.

Срок годности:

5 лет.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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