

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от «__» _____ 20__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Коледан

Международное непатентованное название

Колекальциферол

Лекарственная форма, дозировка

Капли для приема внутрь 15000 МЕ/мл, 10 мл

Фармакотерапевтическая группа

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Витамины. Витамин А и Д и их комбинация. Витамин Д и его производные. Колекальциферол.

Код АТХ А11СС05

Показания к применению

Профилактика и лечение

- профилактика и лечение рахита и остеомалации у детей и взрослых
- профилактика рахита у недоношенных новорожденных
- профилактика дефицита витамина D у детей и взрослых, имеющих риск данного состояния без патологии всасывания в кишечнике
- профилактика дефицита витамина D у детей и взрослых при мальабсорбции
- лечение гипопаратиреоза у взрослых

В составе комплексной терапии

- остеопороз

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ
- гипервитаминоз витамина D
- почечная недостаточность

- повышенный уровень кальция и фосфора в крови и моче
- кальциевые почечные камни
- саркоидоз
- наследственная непереносимость фруктозы, мальабсорбция глюкозы-галактозы, дефицит фермента сахаразы-изомальтазы

Необходимые меры предосторожности при применении

Пациентам с почечной недостаточностью препарат следует применять с осторожностью и контролировать уровни кальция и фосфатов в крови. Следует учитывать риск кальцификации мягких тканей.

Пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями при применении сердечных гликозидов следует соблюдать осторожность.

Препарат следует назначать с осторожностью пациентам с саркоидозом из-за возможного усиления скорости метаболизма витамина D в его активную форму. У таких пациентов следует контролировать уровни кальция в сыворотке крови и моче.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Одновременное применение противосудорожных препаратов (таких как фенитоин) или барбитуратов (и, возможно, других лекарственных средств, индуцирующих ферменты печени) может снизить эффективность витамина D₃ из-за его метаболической инактивации.

В случае сопутствующей терапии тиазидными диуретиками, которые уменьшают экскрецию кальция с мочой, рекомендуется контролировать концентрацию кальция в сыворотке крови.

Одновременное применение глюкокортикоидов может снизить эффективность витамина D. В случае терапии препаратами, содержащими гликозиды наперстянки или другие сердечные гликозиды, применение препарата Коледан может увеличить риск токсичности сердечных гликозидов (развитие аритмий). Следует проводить тщательное медицинское наблюдение с регулярным мониторингом уровня кальция в сыворотке крови и ЭКГ, при необходимости.

Сопутствующее лечение ионообменными смолами, такими как колестирамин, колестипол гидрохлорид, орлистат, или слабительными средствами, такими как парафиновое масло, может уменьшать всасывание витамина D из желудочно-кишечного тракта.

Одновременное применение рифампицина или изониазида может снизить эффективность витамина D.

Препарат может снижать действие лекарственных средств, назначаемых при гиперкальциемии, таких как кальцитонин, этидронат и памидронат.

Комбинированное применение витамина D и антацидных средств, содержащих магний, может вызывать гипермагниемия.

Одновременное применение препарата с антацидами, содержащими алюминий, может вызывать повышение уровня алюминия в сыворотке крови, увеличивая риск токсического воздействия алюминия на кости.

Совместное применение с аналогами витамина D увеличивает риск развития передозировки.

Специальные предупреждения

Избегать передозировки.

Слишком высокие дозы витамина D₃, применяемые продолжительно или ударные дозы, могут быть причиной хронического гипервитаминоза D₃.

Определение суточной потребности ребенка в витамине D и способ его применения должны устанавливаться врачом индивидуально и каждый раз подвергаться коррекции во время периодических обследований, особенно в первые месяцы жизни.

С осторожностью применять у иммобилизованных пациентов, у пациентов, принимающих тиазидные диуретики, у пациентов с мочекаменной болезнью, а также пациентам с заболеванием сердца и принимающих сердечные гликозиды.

Не применять одновременно с витамином D₃ препараты кальция в высоких дозах.

Не следует принимать витамин D при псевдогипопаратиреозе, так как при этом заболевании потребность в витамине D может быть снижена, что может привести к риску длительной передозировки.

При длительном приеме витамина D₃ в суточной дозировке, превышающей 1 000 МЕ, следует контролировать уровень кальция в сыворотке крови и моче.

Витамин D должен назначаться с крайней осторожностью у новорожденных с малыми размерами переднего родничка.

Вспомогательные вещества

Сахароза

Препарат содержит сахарозу. Пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать препарат.

Бензиловый спирт

Препарат содержит бензиловый спирт, который может вызывать анафилактические реакции.

Касторовое масло

Касторовое масло может вызвать нарушения желудочно-кишечного тракта и диарею.

Во время беременности или лактации

Беременность

Данные о применении холекальциферола у беременных отсутствуют или ограничены. Рекомендуемая суточная доза для беременных составляет 500 МЕ, однако женщинам с предполагаемым дефицитом витамина D может потребоваться более высокая суточная доза (до 2000 МЕ).

Во время беременности женщины должны следовать рекомендациям врача, а доза может варьироваться в зависимости от тяжести заболевания и ответа на лечение.

При беременности следует избегать передозировки препарата, так как гиперкальциемия может привести к задержке физического и умственного

развития, к формированию специфической формы аортального стеноза и ретинопатии у плода.

Лактация

Препарат может применяться при необходимости в период грудного вскармливания.

Применение витамина D₃ матерью при лактации не заменяет назначение препарата грудному ребенку.

Витамин D₃ и его метаболиты выводятся с грудным молоком. Случаи передозировки у детей, находящихся на грудном вскармливании, связанные с применением препарата матерью, не описаны. Тем не менее, при назначении препарата детям, находящимся на грудном вскармливании, врач должен принимать во внимание дозу витамина D₃, получаемую матерью.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Препарат не влияет на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Дозу препарата следует устанавливать индивидуально, учитывая общее применение кальция (как в ежедневном рационе питания, так и в виде лекарственных препаратов).

Профилактика дефицита витамина D:

Детям со 2-й недели жизни и взрослым по 500 МЕ (1 капля) в сутки.

Лечение дефицита витамина D:

Дозу препарата устанавливает врач индивидуально, в зависимости от степени недостаточности витамина D.

Витамин D зависимый рахит:

Детям от 3000 МЕ до 10000 МЕ (6-20 капель) в сутки.

Остеомалация, связанная с применением противосудорожных средств:

Дети – 1000 МЕ (2 капли) в сутки.

Взрослые – 1000-4000 МЕ (2-8 капель) в сутки.

При остеомалации и остеопорозе в составе комплексной терапии:

500-1000 МЕ (1-2 капли) в сутки. Доза определяется врачом индивидуально, в зависимости от причины и тяжести заболевания.

Метод и путь введения

Препарат принимают внутрь в ложке с небольшим количеством жидкости.

1 капля содержит около 500 МЕ витамина D₃. Для того чтобы точно отмерить дозу препарата, следует во время счета капель держать флакон под углом 45°.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы

Эргокальциферол (витамин D₂) и холекальциферол (витамин D₃) имеют относительно низкий терапевтический индекс. Порог интоксикации

витамина D составляет 40000-100000 МЕ в сутки в течение 1-2 месяцев у взрослых с нормальной функцией паращитовидной железы. У новорожденных и детей младшего возраста может отмечаться чувствительность к значительно более низким концентрациям. Таким образом, препарат не следует применять без медицинского наблюдения.

Передозировка приводит к повышению уровней фосфора в сыворотке крови и моче, а также к синдрому гиперкальциемии с последующим отложением кальция в тканях, особенно в почках (нефролитиаз, нефрокальциноз) и кровеносных сосудах.

При уровнях кальция в сыворотке крови более 10,6 мг/дл (2,65 ммоль/л) или в моче более 300 мг в сутки у взрослых или 4-6 мг/кг в сутки у детей следует отменить препарат.

Хроническая передозировка может привести к кальцификации сосудов и органов вследствие гиперкальциемии.

Симптомы интоксикации неспецифичны и включают тошноту, рвоту, на начальной стадии - диарею, на более поздней - запор, снижение аппетита, утомляемость, головную боль, миалгию, артралгию, мышечную слабость, персистирующую сонливость, азотемию, полидипсию, полиурию и на терминальной стадии - дегидратацию. Характерные биохимические изменения включают гиперкальциемию, гиперкальциурию, а также повышение концентрации 25-гидроксиколекальциферола в сыворотке крови.

Лечение

Наличие симптомов хронической передозировки препарата может потребовать применения форсированного диуреза, а также назначения глюкокортикостероидов или кальцитонина.

Передозировка требует принятия мер для коррекции гиперкальциемии, которая часто носит персистирующий характер и, при определенных обстоятельствах, может вызывать угрозу для жизни.

В первую очередь следует прекратить прием витамина D. Для устранения гиперкальциемии, вызванной передозировкой препарата, требуется несколько недель. В зависимости от степени гиперкальциемии меры лечения включают диету с низким содержанием кальция или без кальция, употребление большого количества жидкости, форсированный диурез с применением фуросемида, а также назначение глюкокортикостероидов и кальцитонина.

При нормальной функции почек уровень кальция может быть снижен путем инфузии изотонического раствора натрия хлорида (3-6 л в течение 24 часов) с добавлением фуросемида и, в некоторых случаях, натрия эдетата в дозе 15 мг/кг/час с постоянным мониторингом уровня кальция в сыворотке крови и ЭКГ. В случае олигоанурии необходимо провести гемодиализ (диализат без кальция).

Специфический антидот отсутствует.

Рекомендуется обращать внимание пациентов на симптомы возможной передозировки при длительном применении высоких доз препарата

(тошнота, рвота, также первоначально диарея, позже - запор, анорексия, слабость, головная боль, миалгия, артралгия, мышечная слабость, сонливость, азотемия, полидипсия и полиурия).

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

При возникновении вопросов по применению лекарственного препарата следует обратиться за консультацией к врачу или фармацевту.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

При применении препарата в рекомендуемых дозах риск развития нежелательных реакций практически исключен. В редких случаях гиперчувствительности к витамину D₃ или при длительном применении в очень высоких дозах возможно развитие передозировки, называемой гипервитаминозом D.

Нежелательные реакции и симптомы гипервитаминоза включают:

Нечасто

- повышенные уровни кальция в крови и моче

Редко

- запор, метеоризм, тошнота, боль в животе или диарея
- повышенное потоотделение, зуд, сыпь, крапивница

Частота неизвестна

- гиперхолестеринемия, полидипсия, снижение аппетита
- снижение либидо, депрессия, психотические расстройства
- головная боль, сонливость
- конъюнктивит, светобоязнь
- сердечные аритмии
- артериальная гипертензия
- ринорея
- ксеростомия, рвота, панкреатит
- миалгия, артралгия, мышечная слабость
- уремия, полиурия, нефролитиаз
- гипертермия, кальцификация тканей
- снижение массы тела, повышение активности aminотрансфераз

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 мл раствора содержит

активное вещество - колекальциферол (витамин D₃) 15 000 МЕ,
вспомогательные вещества: сахароза, полиоксил 35 касторовое масло, спирт бензиловый, динатрия фосфат безводный, ароматизатор «Тутти-Фрутти», кислота лимонная моногидрат, вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Бесцветный или слегка коричневатый однородный раствор с запахом «Тутти Фрутти».

Форма выпуска и упаковка

По 10 мл препарата помещают во флакон темного стекла, укупоренный завинчивающейся крышкой с капельницей и контролем первого вскрытия флакона.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную коробку.

Срок хранения

3 года

После вскрытия флакона препарат используют в течение 6 месяцев.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

«Уорлд Медицин Илач Сан. ве Тидж. А.Ш.»

15 Теммуз Мах., Джами Йолу Джад. №50, Гюнешли, Багджылар, Стамбул, Турция

Тел.: +90 (212) 474 70 50

Факс: +90 (212) 474 09 01

Эл. почта: info@worldmedicine.com.tr

Держатель регистрационного удостоверения

«Уорлд Медицин Илач Сан. ве Тидж. А.Ш.»

15 Теммуз Мах., Джами Йолу Джад. №50, Гюнешли, Багджылар, Стамбул, Турция

Тел.: +90 (212) 474 70 50

Факс: +90 (212) 474 09 01

Эл. почта: info@worldmedicine.com.tr

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей

ТОО «РИН Фарм», Республика Казахстан, г. Алматы, пр. Сүйінбай, 222Б

Тел/факс: 8 (7272) 529090, электронная почта: rin_pharma@mail.ru

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «РИН Фарм», Республика Казахстан, г. Алматы, пр. Сүйінбай, 222Б

Сотовый телефон: +7 701 786 33 98, электронная почта: pvpharma@worldmedicine.kz