

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ДИГИДРОТАХИСТЕРОЛ

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Дигидротахистерол

Международное непатентованное или группировочное наименование:
дигидротахистерол

Лекарственная форма: капли для приема внутрь в масле

Состав:

Действующее вещество: дигидротахистерол – 1,0 мг

Вспомогательное вещество: глицерилкаприлокапрат (среднецепочечные триглицериды, Миглиол 812) до 1,00 мл.

Описание: прозрачная маслянистая жидкость бесцветная или слабо-желтого цвета, без запаха.

Фармакотерапевтическая группа: кальциево-фосфорного обмена регулятор

Код АТХ: A11CC02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Синтетический аналог витамина D. Повышает концентрацию кальция в крови как за счет увеличения его всасывания в кишечнике, так и в результате мобилизации кальция из кости. Кроме того, стимулирует абсорбцию фосфата в тонком кишечнике, а также увеличивает экскрецию неорганического фосфора почками. Регулирует минерализацию костной ткани. Действие препарата проявляется быстрее, чем у витамина D₂ (эргокальциферола) и витамина D₃ (колекальциферола).

В отличие от витаминов D₂ и D₃, дигидротахистерол может применяться при тяжелых поражениях почек, в частности при ренальной остеодистрофии, так как не требует активации в почках.

Фармакокинетика

После приема внутрь хорошо абсорбируется в кишечнике, максимальная концентрация в плазме достигается уже через 6 часов после приема. Всасывание может нарушаться при заболеваниях печени, желчных протоков или желудочно-кишечного тракта. Дигидротахистерол в печени превращается в основном в два активных метаболита – 25-гидроксидигидротахистерол и 1 α ,25-дигидроксидигидротахистерол, которые

связываются с рецепторами $1\alpha,25$ -дигидрооксивитамина D – гормональной формы витамина D и проявляют подобное ему действие. В отличие от витаминов D₂ и D₃, образование активных метаболитов дигидротахистерола не регулируется по типу обратной связи. Поэтому концентрация 25-гидроксидигидротахистерола в крови растет линейно при увеличении принимаемой дозы препарата, что обуславливает необходимость тщательного подбора и контроля дозы препарата, обеспечивающей нормальный уровень кальция в крови и отсутствие гиперкальциемии. Период полувыведения дигидротахистерола составляет 10,5 – 13 часов. Депонируется в печени, жире, коже, мышцах и костях. Экскреция: преимущественно через желчь с фекалиями. При длительном применении дигидротахистерола в терапевтических дозах концентрация дигидротахистерола в плазме линейно связана с величиной дневной дозы.

При длительном приеме препарата в дозе 1,0 мг в сутки концентрация кальция в сыворотке крови, как правило, остается постоянной. Не вызывает явлений привыкания.

Показания к применению

Гипокальциемия на фоне гипопаратиреоза (послеоперационного, идиопатического, опухолевого, при саркоидозе или туберкулезе), тетания.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к дигидротахистеролу или к лекарственным препаратам группы витамина D, или к любому из вспомогательных веществ.
- Гиперкальциемия.
- Гипервитаминоз D.
- Гипермагниемия.
- Органические поражения сердца в стадии декомпенсации.
- Период грудного вскармливания.

Препарат не рекомендуется применять для детей, поскольку данные о безопасности применения дигидротахистерола у детей отсутствуют.

Если у Вас одно из перечисленных заболеваний, перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.

С осторожностью:

Атеросклероз, туберкулез легких (активная форма), хроническая сердечная недостаточность, гиперфосфатемия, фосфатный нефроуролитиаз, хроническая почечная недостаточность, саркоидоз или другие гранулематозы, беременность, период грудного вскармливания, пожилой возраст (может способствовать развитию атеросклероза), детский возраст.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Гиперкальциемия, развивающаяся в период беременности на фоне приема препарата, может вызвать дефекты умственного и физического развития ребенка. Применение препарата в период беременности возможно, только в случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

Период грудного вскармливания

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Препарат применяют внутрь после еды. Дозируют каплями из капельницы или глазной пипетки. Одна капля препарата содержит 0,03 мг дигидротахистерола; в 1 мл препарата в среднем 33 капли. Дозу устанавливают индивидуально в зависимости от состояния пациентов и содержания кальция и фосфора в крови. Следует подобрать такую дозу, при которой содержание кальция в крови будет находиться около нижней границы нормы – 1,9 ммоль/л.

При гипопаратиреозе – взрослым начальная доза – от 0,8–2,4 мг (27–80 капель) 1 раз в день в течение 4 дней, при плазменных концентрациях кальция (1,9–2,5 ммоль/л) и фосфора (0,9–1,5 ммоль/л) переходят на поддерживающую дозу – по 0,2–1,0 мг (7–33 капли) в день. Лечение проводят в течение длительного времени (от 2–3 месяцев до года и более) в зависимости от тяжести заболевания.

При тетании – по 0,5–1,5 мг/сут (17–50 капель) в течение 7–10 дней, при улучшении – 0,25–0,5 мг/сут (8–17 капель) в течение последующих 3 суток, поддерживающая доза – от 0,25 до 1,0 мг (8–33 капли) в неделю.

Техническая информация. При дозировании препарата с помощью капельницы для повышения точности дозирования необходимо держать флакон вертикально.

Побочное действие

Гиперкальциурия на фоне нормального или пониженного уровня кальция в крови.

Гиперкальциемия, симптомами которой являются: потеря аппетита, тошнота, запор или диарея, сухость слизистой оболочки полости рта, головная боль, жажда, полиурия, усталость, астения, боль в костях, помутнение мочи, повышение артериального давления, гиперемия конъюнктивы, фотосенсибилизация глаз, аритмия, сонливость, кожный зуд, панкреатит.

Аллергические реакции.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об

этом врачу.

Передозировка

При передозировке возможно проявление признаков гиперкальциемии.

Ранние признаки гиперкальциемии: потеря аппетита, тошнота, запор или диарея, сухость слизистой оболочки полости рта, головная боль, жажда, полиурия, усталость, астения, проявляющиеся на фоне приема препарата.

Поздние признаки: боль в костях, помутнение мочи, повышение артериального давления, гиперемия конъюнктивы, фотосенсибилизация глаз, аритмия, сонливость, кожный зуд, панкреатит.

При появлении признаков гиперкальциемии немедленно обратитесь к врачу.

Хроническая передозировка возможна у взрослых при приеме препарата в течение нескольких недель или месяцев в дозе, превышающей 1,0 мг (33 капли) в день. У некоторых пациентов передозировка может наблюдаться при меньшей дозе. При хронической передозировке возможно усиление гиперкальциурии.

Длительное повышение уровня кальция в крови может привести к нарушению функции почек, развитию мочекаменной болезни, кальцинозу мягких тканей и почек. Кальций может депонироваться во многих тканях, включая артерии и почки, что ведет к повышению артериального давления и почечной недостаточности. Кальциноз может возникать также в сердце, легких, коже. В редких случаях возникают изменения роговой оболочки глаз, поражение зубов. Возможен гиперкальциемический криз с дегидратацией, ступором, комой и азотемией.

Лечение. В случае передозировки препарат отменяют. Рекомендуются обильное питье, диета с пониженным содержанием кальция, слабительные.

При гиперкальциемическом кризе проводят внутривенное введение 0,9 % раствора натрия хлорида, возможно с добавлением «петлевых» диуретиков (фуросемида или этакриновой кислоты). Диурез должен контролироваться и поддерживаться на уровне >3 мл/кг/час в течение острой стадии лечения. Другие меры для лечения стойких случаев вызванной препаратом гиперкальциемии могут включать введение бисфосфонатов, кальцитонина, колестирамина, цитратов или кортикостероидов, гемодиализ.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном приеме дигидротахистерола с другими соединениями группы витамина D, а также с препаратами и пищевыми добавками, содержащими кальций, тиазидными диуретиками и рифампицином, возможно развитие гиперкальциемии.

При одновременном приеме с препаратами, содержащими магний, возможно возникновение гипермагниемии.

Дигидротахистерол усиливает действие сердечных гликозидов и блокаторов «медленных» кальциевых каналов. При одновременном приеме с дигидротахистеролом сердечных гликозидов или блокаторов «медленных» кальциевых каналов возможно снижение дозы последних. Гиперкальциемия, вызванная передозировкой дигидротахистерола, может увеличивать токсическое действие сердечных гликозидов.

Барбитураты (фенобарбитал), противоэпилептические средства (фенитоин, карбамазепин, примидон) ослабляют действие дигидротахистерола вследствие усиления метаболизма в неактивные метаболиты.

Анионообменные смолы (колестирамин, колестипол) и вазелиновое масло ослабляют фармакологическое действие препарата за счет снижения абсорбции в желудочно-кишечном тракте.

Препараты, подавляющие остеокластическую резорбцию кости, такие как кальцитонин и бисфосфонаты, снижают гиперкальциемический эффект дигидротахистерола.

Если на фоне приема дигидротахистерола проводят одновременное лечение тироксином, то после его отмены возможно развитие гиперкальциемии.

Особые указания

В течение курса лечения необходимо контролировать содержание кальция и фосфора в сыворотке крови и моче не реже одного раза в месяц на начальном этапе лечения, а после подбора оптимальной дозы и стабилизации состояния пациента – не реже одного раза в три месяца. Уровень кальция сыворотки крови должен поддерживаться между 1,9 и 2,5 ммоль/л, предпочтительно у нижней границы указанного интервала. Если произведение общего кальция сыворотки крови на неорганический фосфор сыворотки крови $[Ca_{\text{общ.}}(\text{ммоль/л}) \times P_{\text{неорг.}}(\text{ммоль/л})]$ превысит 6, прием препарата следует немедленно прекратить до восстановления нормокальциемии.

Препарат должен с осторожностью назначаться пациентам с ишемической болезнью сердца и ослабленной почечной функцией, особенно при вторичном гиперпаратиреозе. При почечной остеодистрофии с гиперфосфатемией имеется высокий риск возникновения метастатической кальцификации, поэтому дигидротахистерол назначают только при нормализации концентрации фосфатов в крови.

Следует контролировать уровень кальция у пожилых пациентов при резком изменении диеты и режима двигательной активности.

Гиперкальциемия или гиперкальциурия могут быть скорректированы путем отмены препарата и снижения потребления кальция до нормализации концентрации кальция в сыворотке крови. Как правило, этот период составляет 1 неделю. Затем терапия может быть продолжена, начиная с половины последней применявшейся дозы.

Действие дигидротахистерола может продолжаться в течение 1–2 месяцев после прекращения приема.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не выявлены.

Форма выпуска

Капли для приема внутрь в масле, 1 мг/мл.

По 10, 15 или 20 мл во флаконы типа ФВ вместимостью 10, 15 или 20 мл соответственно из оранжевого стекла, укупоренные пробками полиэтиленовыми с уплотнительным элементом и навинчиваемыми пластмассовыми крышками или во флаконы коричневого стекла, укупоренные крышками с капельницами.

Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С в вертикальном положении.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства лекарственного препарата

Юридический адрес: ЗАО «НПК ЭХО», Россия, 117574, г. Москва, проезд Одоевского, д. 3, корп. 7, этаж 1, пом. II, оф. 41

Адрес места производства: Россия, 115533, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 5;

тел./факс (499) 4002754, e-mail: info@nprk-echo.ru

Организация, принимающая претензии потребителей

ЗАО «НПК ЭХО», Россия, 115533, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 5;

тел./факс (499) 4002754, e-mail: info@nprk-echo.ru