

ДЕТРИ

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Детри.

Международное непатентованное название: Витамин D3.

Лекарственная форма: капли для приема внутрь.

Состав: каждый мл содержит:

Витамин D3 USP 15000 МЕ (I.U.).

Фармакотерапевтическая группа: регулятор кальциево-фосфатного обмена.

Код АТХ: А11СС05.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Витамин D3 является активным антирахитическим фактором. Самой важной функцией витамина D3 является регулирование метаболизма кальция и фосфатов, что способствует правильной минерализации и росту скелета. Витамин D3 является естественной формой витамина D, которая образуется у человека в коже под действием солнечных лучей. По сравнению с витамином D2 характеризуется на 25% более высокой активностью. Колекальциферол играет существенную роль в абсорбции кальция и фосфатов из кишечника, в транспорте минеральных солей и в процессе кальцификации костей, регулирует также выведение кальция и фосфатов почками. Концентрация ионов кальция в крови обуславливает поддержание тонуса мышц скелетной мускулатуры, функцию миокарда, способствует проведению нервного возбуждения, регулирует процесс свертывания крови. Витамин D необходим для нормальной функции паразитовидных желез, также участвует в функционировании иммунной системы, влияя на производство лимфокинов.

Недостаток витамина D в пище, нарушение его всасывания, дефицит кальция, а также недостаточное пребывание на солнечном свете, в период интенсивного роста ребенка, приводит к рахиту, у взрослых к остеомаляции; у беременных женщин могут возникнуть симптомы тетании, нарушение процессов кальцификации костной ткани новорожденных. Повышенная потребность в витамине D возникает у женщин в период менопаузы, поскольку у них часто развивается остеопороз, в связи с гормональными нарушениями.

Фармакокинетика:

После перорального применения колекальциферол абсорбируется в тонкой кишке. Метаболизируется в печени и почках. Период полувыведения колекальциферола из крови составляет несколько дней и может продлиться в случае почечной недостаточности. Препарат проникает через плацентарный барьер в молоко матери. Выводится из организма почками и через кишечник. Витамин D3 обладает свойством кумуляции.

Показания к применению:

- профилактика и лечение рахита;
- профилактика дефицита витамина D у групп высокого риска (мальабсорбция, хронические заболевания тонкого кишечника, билиарный цирроз печени, состояния после резекции желудка и/или тонкого кишечника);
- гипокальциемия;
- гипокальциемическая тетания;
- лечение остеопороза (различного генеза);
- лечение остеомаляции (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.

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- гипервитаминоз D;
- повышенная концентрация кальция в крови (гиперкальциемия);
- повышенное выделение кальция с мочой (гиперкальциурия);
- мочекаменная болезнь (образование кальциевых оксалатных камней);
- саркоидоз;
- острые и хронические заболевания печени и почек, почечная недостаточность;
- активная форма туберкулеза легких;
- детский возраст до 4-х недель жизни.

С осторожностью: состояние иммобилизации, при приеме тиазидов, сердечных гликозидов (особенно гликозидов наперстянки). У грудных детей при предрасположенности к раннему зарастанию родничков (когда от рождения установлены малые размеры переднего темечка).

Беременность и период лактации:

В период беременности не следует применять витамин D3 в высоких дозах из за возможности проявления тератогенного эффекта в случае передозировки.

С осторожностью следует назначать витамин D3 у женщин, кормящих ребенка грудью препарат, принимаемый в высоких дозах матерью, может вызвать симптомы передозировки у ребенка.

В период беременности и грудного вскармливания доза витамина D3 не должна превышать 600 МЕ в сутки.

Способ применения и дозы:

Перорально.

1 капля содержит около 1250 МЕ витамина D3.

По назначению врача, или же препарат Детри используется в следующих дозировках:

Профилактические дозы:

Дношенные новорожденные с 4 недель жизни, до 2-3 лет при правильном уходе и достаточном пребывании на свежем воздухе: 1250 МЕ (1 капля) в сутки.

Недоношенные дети, с 4-х недель жизни, близнецы, младенцы, находящиеся в плохих жизненных условиях: 1250 МЕ (1 капля) в сутки.

Беременные женщины: начиная с 28 недели беременности 1250 МЕ (1 капля) в сутки.

В постменопаузальном периоде: 1250 МЕ (1 капля) в сутки.

Риск возникновения заболеваний, связанных с недостаточностью витамина D3: 1 капля Детри (1250 МЕ витамина D3) в день (принимать пять дней, затем перерыв два дня).

Недостаточность витамина D3 при синдроме мальабсорбции: 2-3 капли Детри (около 2500-3750 МЕ витамина D3) в день.

Терапевтические дозы:

При рахите: ежедневно 2500 - 5000 МЕ (2-4 капли), в зависимости от степени тяжести рахита (I, II или III) и

варианта протекания, на протяжении 4-6 недель, под тщательным контролем за клиническим состоянием и исследованием биохимических показателей (кальция, фосфора, щелочной фосфатазы) крови и мочи. Начинать следует с 2500 МЕ в течение 3-5 дней. Затем при хорошей переносимости дозу повышают до индивидуальной лечебной дозы (чаще всего 3000 МЕ). Доза 5000 МЕ назначается только при выраженных костных изменениях.

По мере необходимости после одной недели перерыва, можно повторить курс лечения. Лечение проводится до получения четкого лечебного эффекта, с последующим переходом на профилактическую дозу 1250 МЕ в сутки.

При лечении рахитоподобных заболеваний: 20000-30000 МЕ в сутки (16-24 капель) в зависимости от возраста, массы тела и тяжести заболевания, под контролем биохимических показателей крови и анализа мочи. Курс лечения 4-6 недель. Лечение проводится под контролем врача.

Поддерживающая терапия остеопороза: 1-2 капли Детри (ок. 1250 - 2500 МЕ витамина D3) в сутки.

При лечении остеомаляции, вызванной недостаточностью витамина D3: от 1 до 3 капель Детри (1250 - 3750 МЕ витамина D3) в день. Лечение следует продолжать в течение 1 года.

Поддерживающая терапия остеопороза: 1-2 капли Детри (ок. 1250 - 2500 МЕ витамина D3) в день.

При лечении гипопаратиреоза и псевдогипопаратиреоза: В зависимости от концентрации в плазме кальция назначают 6-12 капель Детри (7500 -15000 МЕ витамина D3) в день. Если требуется более высокая доза, то рекомендуется прием препаратов с более высокой дозировкой. Уровень кальция в крови и моче следует проверять в течение 4-6 недель, затем каждые 3-6 месяцев и корректировать дозу в соответствии с нормальным содержанием кальция в крови.

Дозировка, как правило, назначается с учетом количества витамина D, поступающего с пищей.

Побочное действие:

Повышенная чувствительность к компонентам препарата; гипervитаминоз D (симптомы гипervитаминоза: потеря аппетита, тошнота, рвота; головные, мышечные и суставные боли; запоры; сухость в полости рта; полиурия; слабость; нарушения психики, в том числе депрессия; потеря массы тела; нарушение сна; повышение температуры; в моче появляется белок, лейкоциты, гиалиновые цилиндры; повышение уровня кальция в крови и его выделение с мочой; возможен кальциноз почек, кровеносных сосудов, легких).

При появлении признаков гипervитаминоза D необходимо отменить препарат, ограничить поступление кальция, назначить витамины А, С и В.

Передозировка:

Симптомы: снижение аппетита, тошнота, рвота, запоры, беспокойство, жажда, полиурия, понос, кишечная колика. Частыми симптомами являются головная боль, мышечная и суставная боли, нарушения психики, в том числе депрессия, ступор, атаксия и прогрессирующая потеря массы тела. Развивается нарушение функции почек с альбинурией, эритроцитурией и полиурией, повышенной потерей калия, гипостенурией, никтурией и повышением артериального давления.

В тяжелых случаях может возникнуть помутнение роговицы, режe отек сосочка зрительного нерва, воспаление радужной оболочки вплоть до развития катаракты.

Могут образоваться камни в почках, происходит процесс кальцификации мягких тканей, в том числе кровеносных сосудов, сердца, легких и кожи.

Редко развивается холестатическая желтуха.

Лечение: прервать применение препарата. Обратиться к врачу. Принимать большое количество жидкости.

При необходимости может потребоваться госпитализация.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Противозипелитические средства, рифампицин, холестирамин снижают реабсорбцию витамина D3.

Применение одновременно с тиазидными диуретиками повышает риск проявления гипervитаминоза.

Одновременное применение с сердечными гликозидами может усилить их токсическое действие (повышается риск проявления нарушений ритма сердца).

Особые указания:

Избегать передозировки.

Индивидуальное обеспечение определенной потребности должно учитывать все возможные источники этого витамина.

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

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

Не применять одновременно с витамином D3 высоких доз кальция.

Во время лечения необходим периодический контроль концентрации кальция и фосфатов в крови и моче.

Форма выпуска:

Капли для приема внутрь 10 мл в стеклянной бутылке. Одна бутылка вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°С и в местах, недоступных для детей.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

Без рецепта.