

ЛИНДАВИТ ОСТЕО

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Линдавит Остео.

Международное непатентованное название: комбинированный препарат.

Лекарственная форма: капсулы для приема внутрь.

Состав: каждая капсула содержит:

Витамин D3 (в виде холекальциферола) (5000 МЕ витамина D)	125 мкг
Кальций (фосфат кальция)	110 мг
Фосфор (фосфат кальция)	85 мг
Витамин K2 (в виде менахинона-7)	50 мкг

Вспомогательные вещества: диоксид кремния, магниевые соли жирных кислот, капсула (желатин, карбонат кальция).

Фармакотерапевтическая группа: Препараты кальция в комбинации с витамином D и другими препаратами.

Код АТХ: A12AX.

Фармакологическое действие:

Витамин D3 стимулирует усвоение кальция и фосфора в организме. Помогает регулировать уровень кальция в крови. Формирует здоровые кости, мышцы и зубы. Помогает иммунной системе работать правильно. Играет роль в делении клеток.

Витамин K2 принимает участие в метаболизме костной и соединительной ткани, отвечает за процесс свертывания крови. Он улучшает усвоение кальция и укрепляет костную ткань, но при этом предотвращает кальцификацию почек, хрящей и кровеносных сосудов, а также способствует повышению эластичности и упругости кожных покровов.

Кальций снижает уровень холестерина, нормализует свертываемость крови, участвует в формировании костной ткани, зубной эмали, принимает участие в синтезе некоторых гормонов, сложных белков.

Фосфор участвует в сокращении мышц, позволяет зубам и костям оставаться крепкими, помогает почкам в фильтрации, способствует восстановлению мышц после тренировок, нормализует работу нервной системы.

Показания к применению:

- профилактика и лечение дефицита кальция и/или витамина D3;
- в качестве дополнения к специфической терапии остеопороза у пациентов с риском дефицита витамина D;
- переломы, восстановление после переломов или операций на костях;
- при нарушении минерального обмена в костной ткани;
- для предотвращения кальцификации сосудов;
- при диете с отказом от молочной продукции;
- при усиленных физических нагрузках;
- для укрепления иммунитета;
- при повышенной нервнойности.

Способ применения и дозы:

Принимать внутрь, во время еды, запивая стаканом воды.

Взрослым рекомендуемая доза: 1–4 капсулы в неделю (5000–20000 МЕ витамина D3), в зависимости от желаемого уровня 25-гидроксиколекальциферола (25(OH)D) в сыворотке крови, тяжести заболевания и реакции пациента на лечение.

Продолжительность лечения – до 6-8 недель с последующим лабораторным контролем концентрации 25-(OH)D в крови и решением вопроса о продолжительности приема или переходе на прием профилактической дозы.

Более высокие дозы могут быть назначены индивидуально по усмотрению врача с учетом соотношения польза-риск.

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- гиперкальциемия или гиперкальциурия;
- нефролитиаз;
- гипервитаминоз D;
- почечная недостаточность тяжелой степени;
- беременность и период лактации (для данной дозировки);
- детский возраст до 18 лет.

Побочные действия:

При применении препарата очень редко (в случаях превышения рекомендуемой дозы) возможны приступы тошноты, рвота, диарея, боли в животе. В таких случаях применение препарата необходимо прекратить.

Передозировка:

Острая и хроническая передозировка витамина D может привести к развитию гиперкальциемии, которая может принимать постоянный и потенциально жизнеугрожающий характер.

Симптомы.

Симптомы гиперкальциемии являются нетипичными и могут включать анорексию, жажду, тошноту, рвоту, запор, боль в животе, панкреатит, мышечную слабость, усталость, психические расстройства, полидиспсию, полиурию, боль в костях, кальциноз мягких тканей, изменения показателей ЭКГ и в тяжелых случаях аритмию сердца. Типичными биохимическими показателями являются гиперкальциемия, гиперкальциурия, а также повышение сывороточной концентрации 25-гидроксиколекальциферола.

Лечение.

Специфического антитода не существует. Передозировка требует принятия мер по лечению часто персистирующей и при определенных обстоятельствах угрожающей жизни гиперкальциемии. Первая мера заключается в прекращении приема препарата Линдавит Остео. Требуется несколько недель, чтобы нормализовать гиперкальциемию, вызванную интоксикацией

витамином D. В зависимости от степени гиперкальциемии меры включают диету с низким содержанием кальция или без него, обильное потребление жидкости, усиление экскреции с мочой с помощью петлевых диуретиков, а также назначение глюкокортикоидов и кальцитонина.

Пациенты, находящиеся на терапии высокими дозами витамина D, должны быть проинформированы о симптомах потенциальной передозировки.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Противосудорожные препараты (такие как фенитоин) и барбитураты могут ослаблять действие холекальциферола в связи с усилением метаболизма.

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 и моче.

Глюкокортикостероиды. Одновременное назначение глюкокортикостероидов может снижать эффект лекарственного препарата.

Сердечные гликозиды. Пероральное назначение препарата Линдавит Остео может повышать их эффективность и токсичность вследствие повышения уровней кальция (риск развития сердечных аритмий). У таких пациентов необходимо контролировать показатели уровня кальция в плазме и моче, ЭКГ, а также (если это показано) уровни дигоксина и дигитоксина в плазме крови.

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

Актиниомицин, противоэрибковые препараты (производные имидазола). Влияют на активность витамина D, ингибируя превращение 25-гидроксихолекальциферола в 1,25-гидроксихолекальциферол.

Можно вместе с приемом витаминного препарата употреблять продукты богатые магнием.

Витамины нельзя употреблять вместе с алкогольными напитками. Последние негативно влияют на полезные элементы, разрушают, мешают всасыванию.

Особые указания:

Перед применением рекомендуется проконсультироваться с врачом.

Во время лечения необходимо следить за уровнем кальция в сыворотке крови и контролировать функцию почек посредством измерения креатинина в сыворотке крови. Мониторинг особенно важен у пожилых пациентов, получающих сопутствующее лечение сердечными гликозидами или диуретиками. В случае гиперкальциемии лечение необходимо прервать. В случае гиперкальциурии или признаков нарушения функции почек следует уменьшить дозу или прекратить лечение.

Препарат Линдавит Остео следует применять с особой осторожностью у пациентов с нарушением экскреции кальция и фосфатов с мочой, при лечении производными бензотиадиазина и у иммобилизованных пациентов (риск гиперкальциемии и гиперкальциурии). У таких пациентов следует контролировать уровень кальция в плазме и моче.

У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью нарушен метаболизм витамина D в форме холекальциферола, и следует использовать другие формы витамина D.

С осторожностью следует назначать препараты витамина D при саркоидозе по причине риска повышения уровня его трансформации в активный метаболит. У таких пациентов необходимо проводить мониторинг концентрации кальция в сыворотке и моче. Препарат не следует принимать в случае псевдогипопаратиреоза (нарушение выделения паратиреоидного гормона). Возможен риск длительной передозировки, так как с течением времени может измениться потребность в витамине D. Врач может назначить другой лекарственный препарат с аналогичным механизмом действия.

Во избежание передозировки при назначении витамина D следует учитывать все потенциальные источники витамина D, такие как другие препараты, содержащие витамин D, продукты питания, продукты, обогащенные витамином D, пищевые добавки и т. д. Дополнительные дозы витамина D следует принимать под тщательным медицинским наблюдением. В таких случаях необходимо чаще контролировать уровень кальция в сыворотке крови и экскрецию кальция с мочой.

Влияние на возможность вождения автомобиля, работу с техникой. Препарат не влияет на способность к управлению автотранспортом и работу с механизмами.

Форма выпуска:

10 капсул в каждом блистере. 6 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

Без рецепта.



Произведено для:
BELINDA Laboratories
Лондон, Великобритания
Производитель:
Fortex Nutraceuticals Ltd.,
Болгария