

ЛИНДЕСАН

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Линдесан.

Международное непатентованное название: колекальциферол.

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного введения и приема внутрь.

Состав: каждый 1 мл содержит: Колекальциферол USP 300 000 МЕ В масляной основе q.s.

Фармакотерапевтическая группа: кальциево-фосфорного обмена регулятор.

Код АТХ: A11CC05.

Фармакологические свойства
Фармакодинамика

Витамин D₃, регулятор обмена кальция и фосфора. Усиливает всасывание кальция в кишечнике и реабсорбцию фосфора в почечных канальцах. Способствует формированию костного скелета и зубов, сохранению структуры костей. Необходим для нормального функционирования паращитовидных желез. Участвует в процессах синтеза лимфокинов и АТФ.

Фармакокинетика

Абсорбируется в дистальном отделе тонкой кишки с участием желчных кислот, в крови связывается с альфа₂-глобулинами и частично - с альбуминами, переносится в печень, (первое гидроксилирование) трансформируется в 25-гидроксиколекальциферол (кальцидиол). Это основная циркулирующая форма, которая в почках (второе гидроксилирование) превращается в соответствующие активные формы. Наиболее важной из них является 1,25-дигидроксиколекальциферол (кальцитриол).

Основные места депонирования - жировая ткань и мышцы. Витамин D выводится преимущественно с фекалиями. Незначительное его количество выводится с мочой.

Показания к применению

• лечение дефицита витамина D.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к витамину D₃;
- гиперкальциемия;
- гиперкальциурия; саркоидоз;
- кальциевый нефроуролитиаз;
- тиреотоксикоз (вероятность гиперчувствительности);
- почечная остеодистрофия с гиперфосфатемией;
- гипервитаминоз D;
- беременность и период лактации.

С осторожностью следует назначать препарат при атеросклерозе, сердечной недостаточности, почечной недостаточности, туберкулезе легких (активная форма), гиперфосфатемии, фосфатном нефроуролитиазе, органических поражениях сердца, острых и хронических заболеваниях печени и почек, заболеваниях ЖКТ (в т.ч. язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, при гипотиреозе).

Беременность и период лактации

Гиперкальциемия, в период беременности может вызвать дефекты физического и умственного развития плода. Так как витамин D₃ и его метаболиты проникают в грудное молоко, в период беременности суточная доза D₃ не должна превышать 600 МЕ. Раствор содержит высокие дозы витамина D и не должен использоваться во время беременности и лактации.

Способ применения и дозы

Препарат применяют как внутримышечно (в/м) так и перорально.

Внутримышечно препарат вводится в клинических / больничных условиях под наблюдением квалифицированного медицинского работника для подтверждения безопасности внутримышечной терапии колекальциферолом.

Дети и подростки (2-18 лет)

Профилактика: 1 ампула (300 000 МЕ витамина D₃) 1 раз в год.

Лечение: 1 ампула (300 000 МЕ витамина D₃) каждые 3 месяца.

Взрослые и пожилые:

Профилактика: 1 ампула (300 000 МЕ витамина D₃) 1 раз в год.

У пациентов с высоким риском дефицита может потребоваться увеличить дозу до 1 ампулы (300 000 МЕ витамина D₃) каждые 6 месяцев.

Лечение: 1 ампула (300 000 МЕ витамина D₃) каждые 6 недель.

Для обеспечения эффективности лечения необходимо обеспечить адекватное потребление кальция.

Побочное действие

Со стороны электролитного обмена: гиперфосфатемия, гиперкальциемия, гиперкальциурия.

Со стороны пищеварительной системы: анорексия, запор.

Со стороны мочевыделительной системы: полиурия, почечная недостаточность.

Со стороны ЦНС: головная боль.

Со стороны костно-мышечной системы: миалгия, артралгия.

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

Прочие: аллергические реакции.

Передозировка:

Симптомы гипертвитаминоза витамина D:

Ранние (обусловленные гиперкальциемией) - запор или диарея, сухость слизистой оболочки полости рта, головная боль, поллакиурия, никтурия, полиурия, анорексия, металлический привкус во рту, тошнота, рвота, необычайная усталость, общая слабость, гиперкальциемия, гиперкальциурия.

Поздние: боль в костях, помутнение мочи (появление в моче гиалиновых цилиндров, протеинурии, лейкоцитурии), повышение артериального давления, кожный зуд, фоточувствительность глаз, гиперемия конъюнктивы, аритмия, сонливость, миалгия, тошнота рвота, панкреатит, гастралгия, похудание, редко - психоз (изменение психики и настроения).

Лечение: отмена препарата, диета с низким содержанием кальция, потребление больших количеств жидкости, назначение глюкокортикостероидов, а-токоферола, аскорбиновой кислоты, ретинола, тиамина, в тяжелых случаях - внутривенное введение больших количеств 0,9% раствора натрия хлорида, фуросемида, электролитов, проведение гемодиализа. Специфического антидота не существует.

Для исключения передозировки в ряде случаев рекомендуется определение концентрации кальция в крови (см. «Особые указания»).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Риск гиперкальциемии увеличивают тиазидные диуретики. Эффект снижают фенитоин (увеличение скорости биотрансформации); колестирамин, глюкокортикостероиды, кальцитонин, производные этидроновой и ламидроновой кислот, пликмицион, нитрат галлия, токсичность снижает - витамин А. Скорость биотрансформации увеличивает барбитураты. Повышает токсичность сердечных гликозидов. Длительная терапия на фоне одновременного применения антиацетов, содержащих алюминий и магний, увеличивает их концентрацию в крови и риск возникновения интоксикации (особенно при наличии хронической почечной недостаточности).

Колестирамин, колестипол и минеральные масла снижают абсорбцию в ЖКТ жирорастворимых витаминов и требуют повышения их дозировки. Увеличивает абсорбцию фосфорсодержащих препаратов и риск возникновения гиперфосфатемии.

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

Одновременное применение с другими аналогами витамина D₃ повышает риск развития гипертвитаминоза.

Особые указания:

Применять под тщательным медицинским контролем.

При применении доз свыше 1000 МЕ/в сутки рекомендуется периодическое определение концентрации кальция и фосфора в сыворотке крови для исключения хронического гипертвитаминоза D₃ и гиперфосфатемии.

Для того, чтобы предотвратить развитие гиперфосфатемии у пациентов с поражением костей почечного генеза, препарат можно назначать вместе с фосфатсвязывающими средствами.

Форма выпуска:

Раствор для внутримышечного введения и приема внутрь по 1 мл в ампуле. Одна ампула в блистере ПВХ, вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия хранения:

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

Условия отпуска:

По рецепту врача.

Belinda

Произведено для:

BELINDA Laboratories

Лондон, Великобритания

Производитель:

Макмиллон Фармасьютикалс Лтд.

Индия