



## ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ЭРГОКАЛЬЦИФЕРОЛ (ВИТАМИН D<sub>2</sub>)

*Прочитайте внимательно этот листок-вкладыш, прежде чем применять препарат! Храните этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться перечитать его. Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим врачом.*

*Этот препарат предназначен лично Вам и не следует передавать его другим лицам. Это может навредить им, даже если симптомы их заболевания схожи с теми, которые наблюдаются у Вас.*

**Название лекарственного средства:** Эргокальциферол (витамин D<sub>2</sub>).

### Форма выпуска

Раствор масляный для внутреннего применения.

### Общая характеристика:

*международное непатентованное название:* эргокальциферол;

*основные физико-химические свойства:* прозрачная маслянистая жидкость от светло-желтого до темно-желтого цвета, без прогорклого запаха.

### Состав лекарственного средства

*Действующее вещество:* эргокальциферол (витамин D<sub>2</sub>);

1 мл препарата содержит эргокальциферола 1,25 мг, что соответствует 50 000 МЕ;

*вспомогательное вещество:* масло подсолнечное рафинированное дезодорированное марки «П» вымороженное.

### Фармакологические свойства

Витамины. Препараты витамина D и его аналогов.

Эргокальциферол (витамин D<sub>2</sub>) регулирует обмен фосфора и кальция в организме, способствует их всасыванию в кишечнике за счет увеличения проницаемости его слизистой оболочки и адекватному депонированию в костной ткани. Действие эргокальциферола усиливается при одновременном поступлении соединений кальция и фосфора.

**Фармакодинамика.** Витамин D<sub>2</sub> относится к группе витаминов, растворимых в маслах, и является одним из регуляторов обмена фосфора и кальция. Способствует всасыванию последних из кишечника, распределению и отложению в костях при их росте. Специфический эффект витамина особенно проявляется при рахите (противорахитический витамин).

Повышение уровня кальция в крови начинается уже через 12-24 часа после приема препарата, терапевтический эффект отмечается через 10-14 дней и продолжается до 6 месяцев.

**Фармакокинетика.** Перорально принятый витамин D всасывается в кровь в тонкой кишке, особенно хорошо – в ее проксимальном отделе. С кровью витамин поступает в клетки печени, где он с участием 25-гидроксилазы гидроксилируется с образованием его транспортной формы, которая доставляется кровью в митохондрии почек. В почках проходит его дальнейшее гидроксилирование с помощью 1 $\alpha$ -гидроксилазы, в результате чего образуется гормональная форма витамина. Уже эта форма витамина D транспортируется кровью в ткани-мишени, например – в слизистую оболочку кишечника, где она инициирует абсорбцию Ca<sup>++</sup>.

В большом количестве накапливается в костях, в меньшем – в печени, мышцах, тонкой кишке, особенно долго сохраняется в жировой ткани. В незначительных количествах проникает в грудное молоко. Подвергается метаболизму, превращаясь в печени в неактивный метаболит кальцифедиол (25-дигидрохолекальциферол), в почках – из кальцифедиола превращается в активный метаболит кальцитриол (1,25-дигидроксиохолекальциферол) и неактивный метаболит

6369 - 2017

24,25-дигидроксиголекальциферол.  $T_{1/2}$  – 19-48 часов. Витамин D<sub>2</sub> и его метаболиты выводятся с желчью, незначительное количество – почками. Кумулирует.

### Показания для применения

Витамин D<sub>2</sub> применяют для профилактики и лечения рахита и рахитоподобных заболеваний у детей. В комплексной терапии остеомалации у детей и взрослых, остеопороза у взрослых.

### Противопоказания

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- гипервитаминоз D;
- активная форма туберкулеза легких;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;
- острые и хронические заболевания печени и почек;
- органические заболевания сердца и сосудов в стадии декомпенсации;
- повышенный уровень кальция и фосфора в крови и моче;
- саркоидоз;
- мочекаменная болезнь.

### Взаимодействие с другими лекарственными средствами

*Если Вы принимаете какие-либо другие лекарственные средства, обязательно сообщите об этом врачу!*

Фенитоин или барбитураты: прием препарата одновременно с фенитоином и барбитуратами может вызывать снижение 25-ОН витамина D и повышать его преобразование в неактивные метаболиты.

Прием тиазидных диуретиков может привести к развитию гиперкальциемии вследствие пониженного уровня выведения кальция почками. В случае длительного приема препарата необходимо контролировать уровень кальция в плазме крови и моче.

Глюкокортикоиды: одновременное применение препарата с ГКС снижает эффект витамина D.

Гликозиды наперстянки (сердечные гликозиды): пероральное применение витамина D способно повышать эффективность и увеличивать токсичность сердечных гликозидов в результате повышения уровня кальция (риск возникновения нарушений сердечного ритма).

Пациентам следует проводить контроль концентрации кальция в плазме крови, ЭКГ, а также в случае необходимости уровень дигоксина-дигитоксина в плазме крови.

Метаболиты или аналоги витамина D (например, кальцитриол): комбинированный прием препарата с метаболитами или аналогами витамина D возможен только в исключительных случаях и только под контролем концентрации кальция в плазме крови.

Рифампицин и изониазид: метаболизм витамина D может повышаться, а эффективность препарата снижаться.

### Меры предосторожности

*Перед началом лечения посоветуйтесь с врачом!*

*При применении препарата нужно придерживаться рекомендованных врачом доз!*

Препараты витамина D<sub>2</sub> хранят в условиях, исключающих действие света и воздуха, инактивирующих их: кислород окисляет витамин D<sub>2</sub>, а свет превращает его в ядовитый токсистерин.

Необходимо учитывать, что витамин D<sub>2</sub> имеет кумулятивные свойства.

При длительном применении необходимо определять концентрацию Ca<sup>2+</sup> в крови и моче.

Слишком высокие дозы витамина D<sub>2</sub>, которые принимают длительное время или ударные дозы могут стать причиной хронического гипервитаминоза D<sub>2</sub>.

При гипервитаминозе, вызванном витамином D<sub>2</sub>, возможно усиление действия сердечных

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

6369 - 2017

гликозидов и повышение риска возникновения аритмии, обусловленные развитием гиперкальциемии (целесообразна коррекция дозы сердечного гликозида).

С осторожностью назначают больным гипотиреозом в течение длительного времени, лицам пожилого возраста, так как, усиливая отложения кальция в легких, почках и сосудах, он может способствовать развитию и усилению явлений атеросклероза.

В пожилом возрасте потребность в витамине D<sub>2</sub> может увеличиваться вследствие уменьшения абсорбции витамина D, снижения способности кожи синтезировать провитамин D<sub>3</sub>, уменьшения времени инсоляции, увеличение частоты возникновения почечной недостаточности.

При применении в больших дозах одновременно следует назначать витамин А (10 000-15 000 МЕ в сутки), кислоту аскорбиновую и витамины группы В для уменьшения токсического действия на организм. Не следует сочетать прием витамина D<sub>2</sub> с облучением кварцевой лампой.

Не применять препараты кальция одновременно с витамином D в высоких дозах. В процессе лечения рекомендуется проводить контроль уровня кальция и фосфора в крови и моче.

С осторожностью следует применять больным сахарным диабетом и пациентам с иммобилизацией.

Эргокальциферол не следует применять пациентам с тенденцией к образованию камней в почках, содержащих кальций.

С осторожностью применять у пациентов при нарушении почечной экскреции кальция и фосфатов, при лечении производными бензотиадиазина и при ограниченной физической активности (риск развития гиперкальциемии, гиперкальциурии). У этих пациентов рекомендуется контролировать концентрации кальция в плазме и моче.

Эргокальциферол следует с осторожностью применять у пациентов, страдающих от саркоидоза, поскольку существует риск увеличения конверсии витамина D в его активный метаболит. У этих пациентов рекомендуется контролировать концентрации кальция в плазме крови и моче.

Эргокальциферол не рекомендуется применять при псевдогипопаратиреозе (поскольку в фазе нормальной чувствительности к витамину D потребность в нем может уменьшаться, что приводит к риску отсроченной передозировки). В таких случаях лучше применять другие производные витамина D, позволяющие более точно регулировать дозировку.

*Суточные дозы выше 500 МЕ/сутки*

При длительном лечении дозами выше 500 МЕ/сутки следует контролировать концентрацию кальция в сыворотке крови и моче и почечную функцию путем измерения концентрации креатинина в сыворотке.

Это особенно важно у пациентов пожилого возраста и при сопутствующей терапии сердечными гликозидами или мочегонными средствами. В случае гиперкальциемии или признаков уменьшения почечной функции доза должна уменьшаться или лечение прерываться. Рекомендуется уменьшить дозу или прервать лечение, если содержание кальция в моче превышает 7,5 ммоль/24 часа (300 мг/24 часа).

*Суточные дозы выше 1000 МЕ/сутки*

При длительном лечении ежедневными дозами по 1000 МЕ витамина D обязательно контролируется концентрация кальция в сыворотке крови.

Следует принимать препарат под наблюдением врача. Индивидуальное обеспечение определенной потребности должно учитывать все возможные источники этого витамина.

***Применение в период беременности или кормления грудью***

В период беременности и кормления грудью витамин D должен поступать в организм в необходимом количестве.

*Суточные дозы до 500 МЕ витамина D*

Риски при применении витамина D в указанном диапазоне доз неизвестны. В период беременности следует избегать длительной передозировки витамина D из-за возможного развития гиперкальциемии, которая может приводить к порокам физического и умственного

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

6369 - 2017

развития плода, надклапанному стенозу аорты и ретинопатии у детей.

*Суточные дозы свыше 500 МЕ витамина D*

В период беременности препарат следует применять только в случае крайней необходимости в строго рекомендованной дозе, необходимой для устранения дефицита витамина D.

Следует избегать длительной передозировки витамина D, поскольку длительная гиперкальциемия может приводить к порокам физического и умственного развития плода, надклапанному стенозу аорты и ретинопатии у детей.

Витамин D и его метаболиты проникают в грудное молоко. Данных о возможной передозировке витамина D у грудных детей, возникшей в результате приема препарата, нет.

#### **Дети**

Определение суточной потребности ребенка в витамине D и способ его применения устанавливает индивидуально врач, и каждый раз корректирует во время периодических обследований, особенно в первые месяцы жизни.

Чувствительность новорожденных к витамину D<sub>2</sub> может быть разной, некоторые из них могут быть чувствительными даже к очень низким дозам.

При назначении витамина D<sub>2</sub> недоношенным детям целесообразно вводить одновременно фосфаты.

***Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами***

Изучение влияния на способность управлять транспортным средством и работать с механизмами не проводилось.

#### **Способ применения и дозы**

*Профилактики рахита у доношенных детей:* ежедневно по 500 МЕ витамина D (или по 1 капле 1 раз в три дня).

*Профилактика рахита у недоношенных детей:* доза определяется лечащим врачом. Обычно рекомендуемая доза составляет 1000 МЕ витамина D в сутки (или по 1 капле через день).

*Лечение рахита и остеомаляции:* доза зависит от типа и тяжести состояния и определяется индивидуально лечащим врачом. Обычно рекомендуемая доза составляет 1000-5000 МЕ витамина D в сутки.

*Поддерживающее лечение остеопороза:* ежедневно по 1000 МЕ витамина D.

В общем, дозы для лечения состояний, связанных с недостаточностью витамина D, зависят от типа и тяжести состояния и определяются индивидуально лечащим врачом.

Обычно рекомендуемые дозы составляют от 1000 МЕ до 5000 МЕ витамин D в сутки.

Следует учитывать национальные и международные рекомендации по надлежащему применению витамина D при различной патологии.

При длительном лечении рекомендуется проводить регулярный мониторинг уровня кальция в сыворотке крови и моче, и функции почек путем измерения концентрации креатинина в сыворотке. При необходимости проводится коррекция дозы в соответствии со значениями концентрации кальция в сыворотке крови.

#### **Продолжительность применения**

*Профилактика рахита у детей:* дети грудного возраста получают витамин D со второй-четвертой недели жизни до конца первого года жизни. На втором-третьем году жизни рекомендуется продолжать применение витамина D, особенно в течение зимних месяцев.

*Дети старшего возраста и взрослые:* продолжительность применения зависит от течения заболевания.

Лечение рахита и остеомаляции вследствие дефицита витамина D должно продолжаться в течение 1 года.

#### ***Способ применения***

Эргокальциферол следует принимать внутрь во время еды. 1 мл препарата содержит 50 000 МЕ. Препарат применяют в виде капель, 1 капля из глазной пипетки содержит около 1 670 МЕ.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

**Передозировка**

*Симптомы передозировки*

Острая и хроническая передозировка витамина D может вызвать персистирующую гиперкальциемию, которая потенциально может угрожать жизни. Симптомы могут быть неспецифичными и проявляться в виде аритмии, жажды, обезвоживания, адинамии и нарушений сознания. Хроническая передозировка может привести к отложению кальция в сосудах и тканях.

*Суточные дозы до 500 МЕ витамина D*

Длительная передозировка витамина D может привести к развитию гиперкальциемии и гиперкальциурии. При значительной и длительной передозировке витамина D может происходить образование кальцификатов в паренхиматозных органах.

*Суточные дозы выше 500 МЕ витамина D*

Эргокальциферол (витамин D<sub>2</sub>) и холекальциферол (витамин D<sub>3</sub>) имеют относительно низкий терапевтический индекс. Интоксикация у взрослых пациентов с нормальной функцией паращитовидных желез возникает при приеме доз в диапазоне от 40 000 до 100 000 МЕ/сут в течение 1-2 мес. Новорожденные и дети раннего возраста более чувствительны к приему значительно более низких доз, поэтому витамин D следует применять под наблюдением врача.

При передозировке могут отмечать повышенный уровень фосфора в плазме крови и моче, а также возникновение гиперкальциемии, накопление кальция в тканях, в почках (нефролитиаз, нефрокальциноз) и сосудах.

Симптомы интоксикации менее характерны и проявляются в виде тошноты, рвоты, сначала без диареи, затем в виде запора, анорексии, головной боли, слабости, боли в мышцах, а также устойчивой сонливости, азотемии, полидипсии, полиурии, обезвоживания организма. Типичными биохимическими признаками являются гиперкальциемия, гиперкальциурия, а также повышенная концентрация 25-гидроксиголекальциферола в плазме крови.

*Лечение*

*Суточные дозы до 500 МЕ витамина D*

Симптомы хронической передозировки могут потребовать проведения форсированного диуреза и приема глюкокортикоидов и кальцитонина.

*Суточные дозы выше 500 МЕ/сутки*

Передозировка требует лечения часто длительной гиперкальциемии, которая при определенных обстоятельствах может угрожать жизни.

Необходимо прекратить прием препарата; процесс нормализации гиперкальциемии, вызванной интоксикацией витамина D, длится несколько недель.

В зависимости от степени гиперкальциемии рекомендуется диета с низким содержанием кальция или без кальция, обильное питье, форсированный диурез, индуцированный введением фуросемида, а также прием ГКС и кальцитонина.

При нормальной функции почек уровень кальция достоверно снижается при введении инфузионного раствора натрия хлорида (3-6 л в течение 24 ч) с добавлением фуросемида, в некоторых случаях можно также применять 15 мг/кг/ч натрия эдетата при постоянном контроле уровня кальция и ЭКГ. При олигоанурии, наоборот, необходимо проведение гемодиализа (не содержащий кальция диализат).

Специфического антидота нет.

**Побочное действие**

Частота встречаемости побочных эффектов не известна, так как каких-либо крупномасштабных клинических испытаний, которые позволили бы ее оценить, не проводилось.

*Нарушения метаболизма и питания:* гиперкальциемия и гиперкальциурия.

*Желудочно-кишечные нарушения:* желудочно-кишечные расстройства, такие как запор, метеоризм, тошнота, боль в животе или диарея.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

6369 - 2017

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: аллергические реакции, такие как зуд, сыпь или крапивница.*

*Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов.*

*Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.*

#### **Условия и срок хранения**

Хранить в оригинальной упаковке в холодильнике (при температуре от + 2 °С до + 8 °С). Срок годности – 2 года.

Не следует применять лекарственное средство после окончания срока годности, указанного на упаковке. *Хранить в недоступном для детей месте.*

#### **Условия отпуска**

По рецепту врача.

#### **Упаковка**

По 10 мл раствора во флаконах из стекломассы, закупоренные пробками полиэтиленовыми с навинчивающимися крышками. По 1 флакону и глазной пипетке в пачке из картона.

#### **Информация о производителе (заявителе)**

ЧАО «Технолог», Украина, 20300, г. Умань, Черкасская обл., ул. Старая прорезная, 8.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь