

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
АЛЬФА Д3-ТЕВА
(ALPHA D3[®]-TEVA)

Регистрационный номер в РФ:

Торговое название препарата: Альфа Д3-Тева

Международное непатентованное название: альфакальцидол

Лекарственная форма: капсулы

Состав

1 капсула содержит:

Активное вещество: Альфакальцидол - 0,25 мкг или 1 мкг.

Вспомогательные вещества: Лимонная кислота безводная, пропиленгликоль, витамин E (d,1- α -токоферол), этанол абсолютный, арахисовое масло.

Мягкая желатиновая капсула содержит: желатин, глицерол 85%, анидрисорб 85/70 (сорбитол, сорбитан, маннитол, высшие полиолы, вода), железа оксид красный (E 172) в капсуле 0,25 мкг, железа оксид желтый (E 172) и титана диоксид (E 171) в капсуле 1 мкг; чернила черные пищевые А 10379 (шеллак, железа оксид черный (E 172)).

Описание

Капсулы 0,25 мкг - овальные, красновато-коричневые, мягкие желатиновые капсулы с напечатанным «0,25» черной краской, содержащие бледно-желтый масляный раствор.

Капсулы 1,0 мкг - овальные, от кремового цвета до цвета слоновой кости, мягкие желатиновые капсулы с напечатанным «1,0» черной краской, содержащие бледно-желтый масляный раствор.

Фармакологическое действие

Фармакотерапевтическая группа: Витамин — кальциево-фосфорного обмена регулятор.

Код АТХ А11СС03

Фармакодинамика.

Является предшественником активного метаболита витамина D3. Повышает абсорбцию кальция и фосфора в кишечнике, увеличивает их реабсорбцию в почках, усиливает минерализацию костей, снижает уровень в крови паратиреоидного гормона.

Альфа Д3-Тева восстанавливает положительный кальциевый баланс при лечении кальциевой мальабсорбции, тем самым снижая интенсивность костной резорбции, что способствует уменьшению частоты развития переломов.

Фармакокинетика

После приема внутрь альфакальцидол быстро абсорбируется из ЖКТ. Время достижения максимальной концентрации препарата в плазме составляет от 8 до 12 часов. В печени альфакальцидол метаболизируется в основной активный метаболит витамина D3 – кальцитриол (1 α , 25-дигидроксивитамин D3). Меньшая часть препарата метаболизируется в костной ткани. В отличие от природного витамина D3 биотрансформация препарата не происходит в почках, что позволяет использовать его у пациентов с почечной патологией.

Буданов.

Показания к применению

- основные типы и формы остеопороза (в т.ч. постменопаузальный, сенильный, стероидный);
- остеодистрофия при хронической почечной недостаточности;
- гипопаратиреоз и псевдогипопаратиреоз;
- гиперпаратиреоз (с поражением костей);
- рахит и остеомалация, связанные с недостаточностью питания или всасывания;
- гипофосфатемический витамин-D-резистентный рахит и остеомалация;
- псевдодефицитный (витамин-D-зависимый) рахит и остеомалация;
- синдром Фанкони (наследственный почечный ацидоз с нефрокальцинозом, поздним рахитом и адипозогенитальной дистрофией);
- почечный ацидоз.

Противопоказания к применению

- гиперкальциемия
- гиперфосфатемия (за исключением гиперфосфатемии при гипопаратиреозе)
- гипермагниемия
- гипервитаминоз D
- период лактации
- повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С осторожностью: при нефролитиазе, атеросклерозе, сердечной недостаточности, почечной недостаточности, саркоидозе, в том числе туберкулезе легких (активная форма), у пациентов с повышенным риском развития гиперкальциемии, особенно при наличии почечнокаменной болезни.

Применение в период беременности и лактации

В период беременности альфакальцидол назначают только по абсолютным показаниям, если ожидаемый эффект для матери превышает возможный риск для плода.

Препарат противопоказан к применению в период лактации. Гиперкальциемия в период беременности может вызвать дефекты развития у плода.

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь. Длительность курса определяется врачом индивидуально и зависит от характера заболевания и эффективности терапии.

Взрослым при *рахите и остеомалации*, обусловленным экзогенной недостаточностью витамина D, заболеваниями ЖКТ или длительной противосудорожной терапией препарат назначают в дозе 1 - 3 мкг/сут.

При *гипопаратиреозе* суточная доза составляет 2 - 4 мкг.

При *остеодистрофии при хронической почечной недостаточности* суточная доза до 2 мкг.

При *синдроме Фанкони и почечном ацидозе* препарат назначают в суточной дозе 2 - 6 мкг.

При *гипофосфатемическом рахите и остеомалации* суточная доза составляет 4 - 20 мкг.

При *постменопаузальном, сенильном, стероидном и других видах остеопороза* суточная доза составляет 0,5 - 1 мкг.

Начинать лечение рекомендуется с минимальных из указанных доз, контролируя 1 раз в неделю уровень кальция и фосфора в плазме крови. Дозу препарата можно повышать на 0,25 или 0,5 мкг/сут до стабилизации биохимических показателей. При достижении минимальной эффективной дозы рекомендуется контролировать уровень кальция в плазме крови каждые 3 - 5 недель.

Побочное действие

Влияние на обмен веществ: редко - гиперкальциемия, очень редко - незначительное повышение ЛПВП (липопротеинов высокой плотности) в плазме. У пациентов с выраженными нарушениями функции почек возможно развитие гиперфосфатемии.

Со стороны ЖКТ и печени: анорексия, рвота, изжога, боли в животе, тошнота, сухость во рту, ощущение дискомфорта в области эпигастрия, запор, диарея; редко - незначительное повышение АЛТ, АСТ в плазме.

Буданов.

Со стороны ЦНС: редко - слабость, утомляемость, головная боль, головокружение, сонливость.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко - тахикардия.

Аллергические реакции: редко - кожная сыпь, зуд.

Со стороны костно-мышечной системы: умеренные боли в мышцах, костях, суставах.

Передозировка

Симптомы

Ранние симптомы гипервитаминоза D (обусловленные гиперкальциемией): диарея, запор, тошнота, рвота, сухость во рту, анорексия, металлический вкус во рту, гиперкальциурия, полиурия, полидипсия, поллакиурия/никтурия, головная боль, утомляемость, общая слабость, миалгия, боли в костях.

Поздние симптомы гипервитаминоза D: головокружение, спутанность сознания, сонливость, помутнение мочи, нарушение ритма сердца, кожный зуд, повышение артериального давления, гиперемия конъюнктивы, нефролитиаз, снижение массы тела, светобоязнь, панкреатит, гастралгия, редко - психоз (изменение психики и настроения).

Симптомы хронической интоксикации витамином D: кальциноз мягких тканей, кровеносных сосудов и внутренних органов (почек, легких), почечная и сердечно-сосудистая недостаточность вплоть до летального исхода, нарушение роста у детей.

Лечение: следует отменить препарат, в ранние сроки острой передозировки - промывание желудка и/или назначение минерального масла (вазелинового), способствующего уменьшению всасывания и увеличению выведения с фекалиями, в тяжелых случаях может потребоваться проведение поддерживающих лечебных мероприятий - гидратации с введением инфузионных солевых растворов (форсированного диуреза), в некоторых случаях - назначение глюкокортикостероидов, петлевых диуретиков, бисфосфонатов, кальцитонина и гемодиализа с применением растворов с низким содержанием кальция, рекомендуется контролировать содержание электролитов в крови, функцию почек и состояние сердца по данным электрокардиограммы особенно у пациентов, получающих дигоксин.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При лечении остеопороза альфакальцидол может назначаться в комбинации с эстрогенами и антирезорбтивными препаратами разных групп.

При одновременном применении Альфа ДЗ-Тева с препаратами наперстянки повышается риск развития аритмии.

При одновременном назначении с барбитуратами, противосудорожными средствами и другими препаратами, активирующими ферменты микросомального окисления в печени, необходимо использовать более высокую дозу Альфа ДЗ-Тева.

Всасывание альфакальцидола уменьшается при его совместном применении с минеральным маслом (в течение длительного времени), колестирамином, колестиполом, сукральфатом, антацидами, препаратами на основе альбумина.

При применении одновременно с Альфа ДЗ-Тева антацидов повышается риск развития гипермагниемии.

Одновременное назначение препаратов кальция, тиазидных диуретиков повышает риск развития гиперкальциемии.

На фоне терапии Альфа ДЗ-Тева не следует назначать витамин D и его производные из-за возможного аддитивного взаимодействия и увеличения риска развития гиперкальциемии.

Особые указания

В период применения препарата необходимо регулярно (не реже 1 раза в 3 месяца) контролировать уровень кальция в плазме крови и моче, наблюдать за развитием терапевтического эффекта и при необходимости корректировать дозу альфакальцидола во избежание развития гиперкальциемии и гиперкальциурии.

При наличии биохимических признаков нормализации структуры кости

Буданов

(нормализация содержания щелочной фосфатазы в плазме крови) необходимо соответствующее снижение дозы Альфа ДЗ-Тева, что позволяет избежать развития гиперкальциемии. Гиперкальциемия или гиперкальциурия могут быть скорректированы путем отмены препарата и снижения потребления кальция до нормализации концентрации кальция в плазме крови. Как правило, этот период составляет 1 неделю. Затем терапия может быть продолжена, начиная с половины последней применявшейся дозы.

Форма выпуска

Капсулы: 0,25 или 1 мкг.

По 10 капсул в блистер из светозащитного поливинилхлорида и алюминиевой фольги.

Для дозировки 1 мкг: по 10 капсул во флакон из полипропилена высокого давления с полипропиленовой крышкой.

Для дозировки 0,25: по 30 или 60 капсул во флакон из полипропилена высокого давления с полипропиленовой крышкой.

Каждый флакон, 1 или 3 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Отпуск из аптек

По рецепту.

Адрес производителя

Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., Израиль
г. Петах-Тиква 49131, ул. Базель, 5, а/я 3190.

Представительство в Москве:

Россия, Москва, 107031,

Дмитровский пер., 9

Бизнес-Центр «Столешники», 5 этаж

т. (495) 234 97 13

И.о. Директора ИДКЭЛС

Представитель фирмы



С.В. Буданов

М.В. Сапожникова

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

ДАТА ВВЕДЕНИЯ 29 ДЕКАБРЯ 2006Г.
ПРИКАЗ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО
НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
ОТ 29.12.06 №102ИЗМ-ПР-РЕГ/06

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению

ПРЕПАРАТА

АЛЬФА ДЗ – ТЕВА

Регистрационный номер:

Изменение № 1

Срок введения изменений с «29» декабря 2006 г.

Старая редакция	Новая редакция
АЛЬФА ДЗ-ТЕВА / ALPHA D3-TEVA	АЛЬФА ДЗ®-ТЕВА / ALPHA D3®-TEVA

Директор отдела
по регистрации
лекарственных средств



И.В. Волкова