

Колитрол®

Кальцитриол для инъекций и капсулы

Лекарственная форма

Колитрол® для инъекций: каждая ампула на 1 мл содержит 1 мкг кальцитриола, Брит. Фарм., (витамин D3).

Колитрол® капсулы: каждая капсула содержит 0,25 мкг кальцитриола, Брит. Фарм., (витамин D3).

Описание

Кальцитриол является одним из наиболее важных активных метаболитов витамина D3. В норме он образуется в почках из своего предшественника, 25-гидроксиколекальциферола (25-ГХК). Физиологическая суточная выработка обычно составляет 0,5–1,0 мкг и несколько выше в периоды повышенного синтеза костной ткани (например, во время роста или беременности). Кальцитриол способствует всасыванию кальция в кишечнике и регулирует процесс минерализации костей.

Показания

Кальцитриол показан для коррекции нарушений кальциевого и фосфатного обмена у пациентов с почечной остеодистрофией.

Кальцитриол также показан для лечения диагностированного постменопаузального остеопороза, гипопаратиреоза, идиопатического гипопаратиреоза, псевдогипопаратиреоза, витамин D-зависимого рахита.

Режим дозирования и способ применения

Раствор для инъекций

В зависимости от тяжести гипокальциемии и/или вторичного гиперпаратиреоза рекомендуемая начальная доза кальцитриола для инъекций, вводимая внутривенно, составляет от 1 мкг (0,02 мкг/кг) до 2 мкг три раза в неделю, примерно через день. В качестве начальной дозы применялись дозы от 0,5 мкг и вплоть до 4 мкг три раза в неделю. Если удовлетворительный ответ не наблюдается, дозу можно увеличивать на 0,5–1 мкг с интервалом от двух до четырех недель.

Капсулы

Взрослые

Почечная остеодистрофия

Начальная суточная доза составляет 0,25 мкг кальцитриола. Для пациентов с нормальным или с незначительно пониженным уровнем кальция доза 0,25 мкг через день является достаточной. Если в течение 2–4 недель не наблюдается удовлетворительный ответ, оцениваемый по биохимическим показателям и клиническим проявлениям заболевания, суточная доза может быть увеличена на 0,25 мкг с интервалом в 2–4 недели.

Постменопаузальный остеопороз

Рекомендуемая доза кальцитриола составляет 0,25 мкг два раза в сутки.

Уровни кальция и креатинина в сыворотке крови следует определять через 1–3 и 6 месяцев, а затем с интервалом 1 раз каждые 6 месяцев.

Гипопаратиреоз и рахит

Рекомендуемая начальная доза кальцитриола составляет 0,25 мкг в сутки, утром. Если у пациентов с почечной остеодистрофией или гипопаратиреозом и рахитом в течение 2–4 недель приема обычной дозы не наблюдается удовлетворительный ответ, дозу можно увеличивать с интервалом от двух до четырех недель.

Пациенты пожилого возраста

Для пациентов пожилого возраста особых изменений в дозировке не требуется.

Дети

Режим дозирования у детей не установлен.

Побочное действие

Поскольку кальцитриол действует как витамин D, могут возникать нежелательные явления, схожие с теми, которые наблюдаются при приеме избыточной дозы витамина D, т.е. гиперкальциемический синдром или интоксикация кальцием (в зависимости

от степени тяжести и продолжительности гиперкальциемии). Периодические острые симптомы включают анорексию, головную боль, тошноту, рвоту, боль в животе или боль в верхней части живота, а также запор.

Применение при беременности и в период лактации

Применение при беременности: категория C. В исследованиях на кроликах было обнаружено тератогенное действие кальцитриола. Адекватные и хорошо контролируемые исследования у беременных женщин не проводилось. Кальцитриол следует применять во время беременности только в том случае, если потенциальная польза обосновывает потенциальный риск для плода.

Меры предосторожности

Пациенты, находящиеся в обездвиженном состоянии, например, после перенесенного хирургического вмешательства, подвержены повышенному риску развития гиперкальциемии.

Пациентам с нормальной функцией почек, которые принимают кальцитриол, следует избегать обезвоживания. Следует поддерживать адекватное потребление жидкости.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Совместное применение тиазидных диуретиков повышает риск развития гиперкальциемии. Следует с осторожностью определять дозу кальцитриола для пациентов, которые получают лечение наперстянкой, поскольку гиперкальциемия у таких пациентов может спровоцировать нарушения сердечного ритма.

Применение индукторов ферментов, таких как фенитоин или фенобарбитал, может привести к усилению метаболизма и, следовательно, снижению концентрации кальцитриола в сыворотке крови. Поэтому при одновременном применении таких лекарственных препаратов могут потребоваться более высокие дозы кальцитриола. Холестирамин может уменьшать всасывание жирорастворимых витаминов в кишечнике и, следовательно, может нарушать всасывание в нем кальцитриола.

Передозировка

Введение кальцитриола пациентам в дозах, превышающие их суточную потребность, может вызвать развитие гиперкальциемии, гиперкальциурии и гиперфосфатемии. Поскольку кальцитриол является производным витамина D, признаки и симптомы передозировки являются такими же, как и при передозировке витамином D.

Коммерческая упаковка

Колитрол® для инъекций: каждая пачка содержит 1 ампулу раствора объемом 1 мл.

Колитрол® капсулы: каждая пачка содержит 3 blisterных стрипа по 10 капсул в каждом.

Произведено



Incepta Pharmaceuticals Ltd
Dhaka, Bangladesh (Бангладеш)

© Зарегистрированный товарный знак