

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування
лікарського засобу

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
03.02.2025 № 25
Реєстраційне посвідчення
№ UA/20723/01/01
№ UA/20723/01/02

ДЕКОСТРІОЛ®

СКЛАД

Діюча речовина: calcitriol;

1 капсула містить 0,25 мкг кальцитріолу;

1 капсула містить 0,5 мкг кальцитріолу.

Допоміжні речовини:

ДЕКОСТРІОЛ®, капсули м'які по 0,25 мкг: олія арахісова, рафінована; бутилгідроксіанізол; бутилгідрокситолуол; етанол безводний; желатин, 195 Bloom; гліцерин 85%; сорбіту розчин 70%, що не кристалізується; заліза оксид червоний (E 172); титану діоксид (E 171); вода очищена;

ДЕКОСТРІОЛ®, капсули м'які по 0,5 мкг: олія арахісова, рафінована; бутилгідроксіанізол; бутилгідрокситолуол; етанол безводний; желатин, 160 Bloom; гліцерин 85%; сорбіту розчин 70%, що не кристалізується; заліза оксид червоний (E 172); вода очищена.

ЛІКАРСЬКА ФОРМА

Капсули м'які.

ОСНОВНІ ФІЗИКО-ХІМІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ

ДЕКОСТРІОЛ®, капсули м'які по 0,25 мкг: овальні м'які капсули рожевого кольору.

ДЕКОСТРІОЛ®, капсули м'які по 0,5 мкг: овальні м'які капсули червоного кольору.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧНА ГРУПА

Дерматологічні засоби. Інші дерматологічні засоби. Диклофенак.

Код АТХ D11A X18.

ФАРМАКОЛОГІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ

ФАРМАКОДИНАМІКА

Кальцитріол є найактивнішим відомим метаболітом вітаміну D₃ для стимуляції інтестинального транспорту кальцію.

Біологічні ефекти кальцитріолу опосередковуються рецептором вітаміну D. Цей рецептор є ядровим гормональним рецептором, присутнім у більшості типів клітин, і після зв'язування зі специфічним сайтом ДНК діє як лігандактивований фактор транскрипції, який змінює транскрипцію в цільовому гені.

Двома відомими мішенями кальцитріолу в організмі є кишковий тракт та кістки.

В слизовій оболонці кишечника людини існує білок, що зв'язує рецептор кальцитріолу; крім того, є докази, що кальцитріол також діє безпосередньо на нирки та парашитовидні залози.

Пацієнти з нирковою недостатністю не здатні синтезувати кальцитріол з попередників вітаміну D у достатній кількості. Гіпокальціємія та вторинний гіперпаратиреоз, що виникають в результаті цього, є основними причинами метаболічного захворювання кісток при нирковій недостатності. Однак інші токсичні для кісток речовини (наприклад, алюміній), які накопичуються під час уремії, також можуть відігравати певну роль.

Сприятливий ефект кальцитріолу при нирковій остеодистрофії виникає в результаті корекції гіпокальціємії та вторинного гіперпаратиреозу. Невідомо, чи матиме кальцитріол інші сприятливі ефекти незалежно.

Кальцитріол ($1,25(\text{OH})_2\text{D}_3$) є одним з найважливіших активних метаболітів вітаміну D_3 . Цей метаболіт зазвичай виробляється в нирках із його попередника – 25-гідроксихолекальциферолу ($25(\text{OH})\text{D}$). Кальцитріол сприяє всмоктуванню кальцію в кишечнику та регулює мінералізацію кісток. Фармакологічний ефект одноразового прийому кальцитріолу триває 3–5 днів.

У пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю, особливо у тих, хто перебуває на хронічному діалізі, утворення ендogenous кальцитріолу постійно знижується і може навіть повністю припинитися. Цей дефіцит відіграє істотну роль у розвитку ниркової остеодистрофії.

У пацієнтів з нирковою остеодистрофією пероральне застосування лікарського засобу Декостріол® нормалізує всмоктування кальцію в кишечнику і сприяє нормалізації або зниженню підвищеного рівня лужної фосфатази в сироватці крові та підвищеної концентрації паратиреоїдного гормону у сироватці крові. Це усуває біль у кістках та м'язах і коригує гістологічні зміни при фіброзному оститі та інших порушеннях мінералізації.

У пацієнтів з післяопераційним гіпаратиреозом, ідіопатичним гіпаратиреозом і псевдогіпаратиреозом гіпокальціємія та її клінічні ознаки зменшуються внаслідок лікування препаратом Декостріол®.

У пацієнтів із спадковим гіпофосфатемічним рахітом при зниженій концентрації кальцитріолу в плазмі крові терапія кальцитріолом зменшує виведення фосфату в каналцях та нормалізує розвиток кісток у комбінації з одночасним лікуванням фосфатами.

ФАРМАКОКІНЕТИКА

Абсорбція

Після перорального застосування одноразової дози 0,25–1,0 мікрограма кальцитріолу максимальна концентрація в сироватці крові досягається протягом 2–6 годин.

Розподіл

Під час транспортування в крові кальцитріол та інші метаболіти вітаміну D зв'язуються зі специфічними білками плазми.

Біотрансформація

Кальцитріол гідроксильовується й окислюється в нирках та печінці за допомогою специфічного ізоферменту цитохрому P450 CYP24A1. Визначені різні метаболіти кальцитріолу, кожний з яких демонструє різну активність вітаміну D.

Виведення

Період напіввиведення кальцитріолу в сироватці крові становить від 3 до 6 годин.

Однак фармакологічний ефект одноразової дози кальцитріолу триває від 3 до 5 днів.

Кальцитріол виводиться через жовчний міхур та зазнає кишково-печінкової циркуляції.

Окремі групи пацієнтів

У пацієнтів із нефротичним синдромом або пацієнтів, які перебувають на гемодіалізі, рівень кальцію в сироватці крові є зниженим, а час досягнення максимального рівня подовжується.

КЛІНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ПОКАЗАННЯ

Декостріол® застосовувати дорослим для лікування:

- тяжкого або прогресивного вторинного гіперпаратиреозу, що призводить до ниркової остеодистрофії з помірною або тяжкою хронічною нирковою недостатністю;
- гіпокальціємії внаслідок гіпаратиреозу (післяопераційний, ідіопатичний та псевдогіпаратиреоз);
- спадкового гіпофосфатемічного рахіту.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

- Підвищена чутливість до діючої речовини або інших речовин тієї ж групи (вітамін D або метаболіти), до арахісової олії, сої або до будь-якої з допоміжних речовин, зазначених у розділі «Склад».
- Всі захворювання, пов'язані з гіперкальціємією або гіперкальціурією.
- Спадковий гіпофосфатемічний рахіт з гіперкальціурією.
- Підозрюваний гіпервітаміноз вітаміну D.
- Метастатична кальцифікація.
- Нефрокальциноз.
- Нефролітіаз.

ВЗАЄМОДІЯ З ІНШИМИ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ ТА ІНШІ ВИДИ ВЗАЄМОДІЙ

Одночасне лікування тіазидними діуретиками підвищує ризик розвитку гіперкальціємії.

Для пацієнтів, які проходять лікування препаратами наперстянки, дозу кальцитріолу слід визначати з обережністю, оскільки гіперкальціємія у таких пацієнтів може спровокувати серцеві аритмії.

Між аналогами вітаміну D, які сприяють засвоєнню кальцію, і кортикостероїдами, які його пригнічують, існує функціональний антагонізм.

Препарати, що містять магній (наприклад, антациди), можуть спричинити гіпермагніємію, тому пацієнтам, які перебувають на хронічному нирковому діалізі, слід уникати їх прийому під час терапії кальцитріолом. Див. також розділ «Особливості застосування».

Оскільки кальцитріол впливає на транспорт фосфатів у кишечнику, нирках і кістках, дозу фосфатозв'язувальних агентів (наприклад, лікарських засобів, що містять алюмінію гідроксид або алюмінію карбонат) слід коригувати відповідно до концентрації фосфату в сироватці крові.

Пацієнтам зі спадковим гіпофосфатемічним рахітом слід продовжувати терапію пероральними фосфатами. Однак слід брати до уваги можливу стимуляцію всмоктування фосфату в кишечнику кальцитріолом, оскільки цей ефект може змінити потребу в дієтичних добавках фосфату (див. розділ «Особливості застосування»).

Застосування індукторів ферментів, таких як фенітоїн або фенобарбітал, може призвести до посилення метаболізму і, отже, зниження концентрації кальцитріолу в сироватці крові. Таким чином, якщо ці препарати застосовуються одночасно, можуть бути потрібні вищі дози кальцитріолу.

Секвестранти жовчних кислот, іонообмінники, проносні засоби, орлістат

Препарати, що призводять до порушення всмоктування жирів, наприклад: орлістат, рідкий парафін, холестирамін або севеламер – можуть зменшити всмоктування кальцитріолу в кишечнику.

ОСОБЛИВОСТІ ЗАСТОСУВАННЯ

Існує тісний зв'язок між лікуванням кальцитріолом і розвитком гіперкальціємії.

Гіперкальціємія може призвести до генералізованої кальцифікації судин, нефрокальцинозу та іншої кальцифікації м'яких тканин, тому існують протипоказання (див. розділ «Протипоказання»).

Як тільки рівень кальцію в сироватці крові підвищується на 1 мг / 100 мл (0,25 ммоль/л) вище норми (9–11 мг / 100 мл, або 2,25–2,750 ммоль/л), лікування кальцитріолом слід негайно припинити до досягнення нормокальціємії (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Під час лікування кальцитріолом вживання усіх інших сполук вітаміну D та їх похідних, включаючи запатентовані складові або харчові продукти, які можуть бути «збагачені» вітаміном D, слід припинити.

Оскільки кальцитріол є найефективнішим з доступних метаболітом вітаміну D, під час лікування кальцитріолом не слід призначати інші препарати вітаміну D (зокрема аналоги та метаболіти вітаміну D), уникаючи тим самим розвитку гіпервітамінозу D. Якщо пацієнта переведено з препарату вітаміну D тривалої дії (наприклад, ергокальциферолу або холекальциферолу) на кальцитріол, може бути потрібно кілька місяців, щоб рівень ергокальциферолу в крові повернувся до вихідного значення, що підвищує ризик гіперкальціємії (див. розділ «Передозування»).

Імобілізовані пацієнти, наприклад ті, що перенесли хірургічне втручання, особливо схильні до гіперкальціємії. Підвищений ризик розвитку гіперкальціємії також існує у пацієнтів із саркоїдозом, пацієнтів із нефролітіазом в анамнезі та пацієнтів, які приймають тіазидні діуретики.

Різде збільшення споживання кальцію внаслідок зміни раціону харчування (наприклад, збільшення споживання молочних продуктів) або неконтрольованого прийому препаратів кальцію може спровокувати гіперкальціємію. Слід інформувати пацієнтів та їхні родини, що суворе дотримання призначеної дієти є обов'язковим, та надати їм інструкції, як розпізнавати симптоми гіперкальціємії (див. розділи «Побічні реакції» та «Передозування»).

Кальцитріол підвищує рівень неорганічних фосфатів у сироватці крові. Через небезпеку розвитку ектопічної кальцифікації пацієнтам з нирковою недостатністю слід приймати препарат з обережністю, незважаючи на те, що це ж бажано і для пацієнтів з гіпофосфатемією. У таких випадках рівень фосфатів у плазмі крові слід підтримувати на нормальному рівні шляхом перорального прийому відповідних фосфатозв'язувальних агентів та застосовувати раціон харчування з низьким вмістом фосфатів. Кальцій-фосфорний добуток ($\text{Ca} \times \text{P}$) не повинен перевищувати 70 мг²/дл².

Пацієнти зі спадковим гіпофосфатемічним рахітом, які отримують лікування кальцитріолом, повинні продовжувати терапію пероральними фосфатами. Однак потребу у споживанні фосфатів можна зменшувати, оскільки кальцитріол стимулює всмоктування фосфату з кишечника в кров.

До необхідних регулярних лабораторних досліджень входять визначення рівнів кальцію, фосфату, магнію, лужної фосфатази в сироватці крові та вмісту кальцію і фосфату в сечі. Під час фази стабілізації терапії каль-

цитріолом слід регулярно контролювати рівень кальцію в сироватці крові (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Пацієнтам з нормальною функцією нирок, які приймають кальцитріол, слід уникати зневоднення. Слід споживати достатню кількість рідини.

У пацієнтів з нормальною функцією нирок хронічна гіперкальціємія може бути пов'язана з підвищенням рівня креатиніну в сироватці крові. У разі гіперкальціємії лікування слід припинити.

Потрібно приділити увагу ранній діагностиці та лікуванню дисбалансу магнію через його велике значення в регуляції гомеостазу кальцію.

Декостріол® містить 0,869 мг спирту (етанолу) в одній м'якій капсулі.

Цей лікарський засіб містить невелику кількість етанолу (алкоголю), менше 100 мг/дозу.

Декостріол® містить арахісову олію. Якщо у пацієнта є алергія на арахіс або сою, йому не слід вживати цей лікарський засіб.

Декостріол® містить сорбіт. Якщо у пацієнта встановлено непереносність деяких цукрів, потрібно проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Декостріол® містить гліцерин, що може спричинити головний біль, подразнення шлунково-кишкового тракту та діарею.

ЗАСТОСУВАННЯ У ПЕРІОД ВАГІТНОСТІ АБО ГОДУВАННЯ ГРУДДЮ

Вагітність

Адекватні та добре контрольовані дослідження за участю вагітних жінок не проводилися.

Дослідження на тваринах показали репродуктивну токсичність високих доз вітаміну D або його похідних.

Кальцитріол слід застосовувати під час вагітності, лише якщо користь перевищує потенційний ризик для плода.

Під час вагітності слід уникати передозування кальцитріолу, оскільки тривала гіперкальціємія може призвести до фізичної та розумової відсталості, надклапанного стенозу аорти і ретинопатії у дитини.

Немає ознак того, що вітамін D або його похідні в терапевтичних дозах мають тератогенний ефект для людини.

Під час терапії вагітних жінок слід проводити ретельний моніторинг рівня кальцію в сироватці крові та продовжувати його протягом післяпологового періоду (див. розділ «Показання»).

Грудне годування

Слід припустити, що екзогенний кальцитріол проникає в грудне молоко. З огляду на можливість розвитку гіперкальціємії у матері та розвитку побічних реакцій у немовлят, які перебувають на грудному вигодовуванні, матері можуть годувати грудьми під час прийому кальцитріолу за умови контролю рівня кальцію в сироватці крові матері та дитини.

Фертильність

У дослідженнях на тваринах порушень фертильності не спостерігалось.

ЗДАТНІСТЬ ВПЛИВАТИ НА ШВИДКІСТЬ РЕАКЦІЇ ПРИ КЕРУВАННІ АВТОТРАНСПОРТОМ АБО ІНШИМИ МЕХАНІЗМАМИ

Декостріол® не впливає або має незначний вплив на здатність керувати автотранспортом та працювати з механізмами.

Дослідження не проводилися.

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ ТА ДОЗИ

Дози

Ефективність лікування частково залежить від достатнього добового споживання кальцію, яке, в разі потреби, слід доповнювати шляхом зміни раціону харчування або прийому дієтичних добавок. Необхідно суворо дотримуватися інструкцій щодо застосування дієтичних добавок, особливо препаратів кальцію, і уникати безконтрольного прийому додаткових препаратів, що містять кальцій.

Для коригування терапію слід починати з найменшої можливої дози (0,25 мкг) і збільшувати її, ретельно контролюючи рівень кальцію в сироватці крові.

Під час лікування необхідно регулярно контролювати рівень кальцію як у сироватці крові, так і в сечі. Якщо рівень кальцію в сироватці крові підвищується на 1 мг / 100 мл (0,250 ммоль/л) вище норми (9–11 мг / 100 мл, або 2,25–2,75 ммоль/л) або рівень креатину в сироватці крові підвищується до > 120 мкмоль/л, лікування кальцитріолом слід негайно припинити до досягнення нормокальціємії.

Дорослі

Тяжкий або прогресивний вторинний гіперпаратиреоз, що призводить до ниркової остеодистрофії

Лікування слід розпочинати з низьких доз, незалежно від початкової концентрації паратгормону, і титрувати залежно від реакції паратгормону на лікування.

Початкова добова доза становить 0,25 мкг кальцитріолу.

Пацієнтам із нормальним або лише незначно зниженим рівнем кальцію достатньо дози 0,25 мкг через день.

Якщо немає покращення біохімічних показників та клінічних проявів захворювання протягом 2–4 тижнів, добову дозу можна підвищувати на 0,25 мкг з інтервалом кожні 2–4 тижні. Впродовж цього періоду рівень кальцію в сироватці крові слід перевіряти принаймні двічі на тиждень.

Більшість пацієнтів відповідають на лікування в дозі 0,5–1,0 мкг на добу. Не слід перевищувати максимальну сумарну дозу 12 мкг/тиждень.

Гіпокальціємія внаслідок гіпопаратиреозу

Рекомендована початкова доза становить 0,25 мкг/день. Якщо немає покращення біохімічних показників та клінічних проявів захворювання, добову дозу можна збільшувати на 0,25 мкг з інтервалом 2–4 тижні. Протягом цього періоду рівень кальцію в сироватці крові слід перевіряти принаймні двічі на тиждень.

Спадковий гіпофосфатемічний рахіт

Лікування починають з дози 0,25 мкг кальцитріолу на день і корегують дозу залежно від клінічної та біохімічної відповіді. Подальше лікування повинно ґрунтуватися на лабораторних показниках (див. розділи «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» і «Особливості застосування»).

Діти

Безпека та ефективність кальцитріолу в капсулах не були достатньо досліджені, щоб дати рекомендації щодо дозування для дітей. У дітей до 6 років існує ризик задухи через лікарську форму капсули.

Літні пацієнти

Пацієнти літнього віку не потребують спеціальної корекції дози. Потрібно дотримуватися загальних рекомендацій щодо моніторингу рівня кальцію в сироватці крові та сечі і креатиніну в сироватці крові.

Порушення функції печінки

Дані відсутні.

Спосіб застосування

Для орального застосування.

Капсули слід ковтати цілими, не розжовуючи, бажано після сніданку, запиваючи водою.

Збільшені добові дози приймати 2–3 рази на день з їжею (тобто загальну добову дозу розділити на 2–3 прийоми).

Тривалість лікування

Тривалість лікування кальцитріолом залежить від вираженості захворювання та лабораторних показників.

Діти

Не рекомендується застосовувати лікарський засіб Декостріол® дітям (віком до 18 років).

ПЕРЕДОЗУВАННЯ

Оскільки кальцитріол є похідною сполукою вітаміну D, симптоми передозування є аналогічними симптомам передозування вітаміну D. Прийом високих доз кальцію та фосфату разом з кальцитріолом може спричинити подібні симптоми. Кальцій-фосфорний добуток ($\text{Ca} \times \text{P}$) не повинен перевищувати $70 \text{ мг}^2/\text{дл}^2$. Високий рівень кальцію в діалізаті може сприяти розвитку гіперкальціємії.

Гострі симптоми інтоксикації вітаміном D: анорексія, головний біль, блювання, закріп.

Хронічні симптоми інтоксикації вітаміном D: дистрофія (слабкість, втрата ваги), розлади сенсорної системи, можлива лихоманка зі спрагою, поліурія, зневоднення, апатія, зупинка росту та інфекції сечовивідних шляхів. Розвивається гіперкальціємія з метастатичною кальцифікацією кори нирок, міокарда, легенів та підшлункової залози та дисфункцією цих органів з гіпертензією, серцевими аритміями, ураженням серцевого м'яза, нудотою, блюванням, закрепами й іноді з діареєю.

Для лікування випадкового передозування рекомендуються такі заходи:

- введення рідкого парафіну, щоб спричинити виведення калу;
- бажане повторне визначення рівня кальцію в сироватці крові;
- якщо підвищений рівень кальцію в сироватці крові зберігається, можна ввести фосфати та кортикостероїди і вжити заходів для забезпечення адекватного діурезу.

Гіперкальціємія при вищих рівнях ($> 3,2$ ммоль/л) може призвести до ниркової недостатності, особливо якщо рівень фосфатів у крові є нормальним або підвищеним через порушення функції нирок.

Якщо після тривалого лікування виникає гіперкальціємія, застосування кальцитріолу слід припинити, доки рівень кальцію в плазмі не нормалізується. Раціон харчування з низьким вмістом кальцію прискорить процес нормалізації. Потім терапію кальцитріолом можна відновити, починаючи з нижчої дози або застосовуючи в тій самій дозі, але з меншими інтервалами, ніж раніше.

Пацієнтам, які перебувають на періодичному гемодіалізі, також можна використовувати низьку концентрацію кальцію в діалізаті.

ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

Побічні реакції, зазначені нижче, відображають досвід експериментальних досліджень кальцитріолу, а також досвід післяреєстраційного застосування.

Побічною реакцією, про яку повідомляли найчастіше, була гіперкальціємія.

Системи й органи (MedDRA)*	Частота побічних реакцій				
	Дуже часто ($\geq 1/10$)	Часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Нечасто ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)	Рідко ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)	Невідомо (неможливо оцінити на підставі доступних даних)
З боку імунної системи				тяжкі алергічні реакції на арахісову олію	гіперчутливість, кропив'янка
З боку обміну речовин та харчування	гіперкальціємія		знижений апетит		полідипсія, зневоднення, втрата ваги
З боку психіки					апатія, психічні розлади
З боку нервової системи		головний біль			м'язова слабкість, розлади чутливості, сонливість
З боку серця					серцеві аритмії
З боку шлунково-кишкового тракту		біль у животі, нудота	блювання		закреп, паралітична кишкова непрохідність, біль у верхній частині живота
З боку шкіри та підшкірної клітковини		висип			еритема, свербіж
З боку скелетно-м'язової та сполучної тканини					затримка росту
З боку нирок та сечовивідної системи		інфекції сечовивідних шляхів			поліурія, ноктурія
Загальні порушення та реакції в місці введення					кальциноз, пірексія, спрага
Дослідження			підвищений рівень креатиніну в крові		

* MedDRA [Медичний словник для регуляторної діяльності] версії 12.0.

Оскільки кальцитріол впливає на активність вітаміну D, можуть виникати побічні реакції, подібні до тих, що спостерігаються після прийому надмірної дози вітаміну D, наприклад синдром гіперкальціємії або інтоксикація

кальцієм (залежно від тяжкості та тривалості гіперкальціємії) (див. розділи «Спосіб застосування та дози», «Особливості застосування» і «Передозування»).

Відомо про епізодичні гострі симптоми, серед яких зниження апетиту, головний біль, нудота, блювання, біль у животі або біль у животі та закреп.

Через короткий біологічний період напіввиведення кальцитріолу фармакокінетичні дослідження показали нормалізацію підвищеного рівня кальцію в сироватці крові протягом декількох днів після припинення лікування, тобто набагато швидше, ніж при лікуванні препаратами вітаміну D3.

Хронічні реакції можуть включати м'язову слабкість, зниження ваги, порушення чутливості, лихоманку, спрагу/полідипсію, поліурію, зневоднення, апатію, затримку росту та інфекції сечовивідних шляхів.

При одночасній гіперкальціємії та гіперфосфатемії > 6 мг / 100 мл, або > 1,9 ммоль/л, може виникнути кальциноз; це можна побачити рентгенографічно.

Реакції гіперчутливості, включаючи висип, еритему, свербіж та кропив'янку, можуть виникати у осіб, що мають схильність.

Відхилення лабораторних показників

У пацієнтів з нормальною функцією нирок хронічна гіперкальціємія може бути пов'язана з підвищенням рівня креатиніну в крові. Було описано декілька випадків аномального підвищення кількості нейтрофілів і лімфопенії.

Досвід післяреєстраційного застосування

Кількість побічних реакцій, про які повідомлялося при клінічному застосуванні кальцитріолу протягом 15 років за всіма показаннями, є дуже низькою, причому кожна окрема реакція, включаючи гіперкальціємію, виникає з частотою 0,001% або менше.

Повідомлення про побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням <https://aisf.dec.gov.ua>.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

36 місяців. Після першого розкриття упаковки – 4 місяці.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

Зберігати флакон щільно закритим у картонній упаковці для захисту від світла. Зберігати при температурі не вище 25 °C у захищеному від світла місці. Зберігати у недоступному для дітей місці.

УПАКОВКА

По 50 або 100 капсул у флаконі; по 1 флакону у пачці.

КАТЕГОРІЯ ВІДПУСКУ

За рецептом.

ВИРОБНИК

мібе ГмбХ Арцнайміттель.

МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА АДРЕСА МІСЦЯ ПРОВАДЖЕННЯ ЙОГО ДІЯЛЬНОСТІ

Мюнхенерштрассе 15, Брена, Саксонія-Анхальт, 06796, Німеччина.

ДАТА ОСТАННЬОГО ПЕРЕГЛЯДУ

03.01.2025