

ДЕКРІСТОЛ® ФОРТЕ

СКЛАД

Діюча речовина: холекальциферол (cholecalciferol);

1 капсула тверда містить 1,25 мг холекальциферолу (що відповідає 50 000 МО вітаміну D3).

Допоміжні речовини: тригліцериди середнього ланцюга, кремнію діоксид колоїдний безводний, бутилгідрокситолуол (E321), титану діоксид (E171), FD&C Жовтий № 6 (E 110), хіноліновий жовтий (E104), желатин.

ЛІКАРСЬКА ФОРМА

Капсули тверді.

ОСНОВНІ ФІЗИКО-ХІМІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ

Тверді желатинові капсули розміру 3 непрозорого жовтого та непрозорого оранжевого кольору, скріплені безбарвною желатиною стрічкою. Капсули заповнені безбарвною або злегка жовтою маслянистою рідиною.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧНА ГРУПА

Вітамін D та аналоги. Холекальциферол.

Код АТХ A11C C05.

ФАРМАКОЛОГІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ

ФАРМАКОДИНАМІКА

Холекальциферол (вітамін D3) синтезується у шкірі із 7-дегідрохолестерину під дією ультрафіолетового випромінювання і перетворюється на біологічно активну форму (1,25-дигідроксихолекальциферол) у два етапи гідроксилювання: спочатку в тканинах печінки (положення 25), а потім у тканинах нирок (положення 1). Разом із паратиреоїдним гормоном і кальцитоніном 1,25-дигідроксихолекальциферол відіграє значну роль у регулюванні балансу вмісту кальцію та фосфату. У своїй біологічно активній формі вітамін D3 стимулює всмоктування кальцію в кишечнику, проникнення кальцію в остеїд та вивільнення кальцію із кісткової тканини. У тонкому кишечнику він сприяє швидкому та відстроченому засвоєнню кальцію. Крім того, стимулюється пасивне і активне перенесення фосфату. У нирках він пригнічує виведення кальцію та фосфатів шляхом стимуляції каналцевої резорбції. Біологічно активна форма холекальциферолу безпосередньо гальмує продукування паратиреоїдного гормону в парашитовидних залозах. Секреція паратиреоїдного гормону додатково пригнічується внаслідок збільшення поглинання кальцію в тонкому кишечнику під дією біологічно активного вітаміну D3.

ФАРМАКОКІНЕТИКА

Абсорбція

Вітамін D у кількості, в якій він міститься у продуктах харчування, майже повністю всмоктується із їжі. Він абсорбується разом з аліментарними ліпідами та жовчаними кислотами, і тому додавання вітаміну D під час основного прийому їжі може сприяти його кращому всмоктуванню.

Розподіл та біотрансформація

Метаболічне перетворення холекальциферолу відбувається в печінці за допомогою мікосомальної гідроксилази з утворенням 25-гідроксихолекальциферолу (25 (ОН) D3). Потім він перетворюється в нирках на 1,25-дигідроксихолекальциферол, який є біологічно активною формою.

Після одноразового перорального прийому холекальциферолу максимальна концентрація у сироватці крові 25 (ОН) D3 як основної депозитної форми досягається приблизно через тиждень. Потім 25 (ОН) D3 повільно виводиться з уявним періодом напіввиведення із сироватки крові приблизно 50 днів. Після застосування вітаміну D у високих дозах концентрація 25-гідроксихолекальциферолу у сироватці крові може підвищуватися протягом декількох місяців. Гіперкальціємія, викликана передозуванням, може тривати протягом декількох тижнів (див. розділ «Передозування»).

Виведення

Метаболіти, зв'язані зі специфічним α -глобіном, які циркулюють у крові, виділяються головним чином разом із жовчю та калом.

Особливі групи пацієнтів

У осіб з порушеннями функції нирок у порівнянні зі здоровими добровольцями швидкість метаболічного кліренсу знижується на 57%.

У разі мальабсорбції знижується абсорбція та підвищується елімінація вітаміну D3. У людей з ожирінням спостерігається менша здатність підтримувати рівень вітаміну D3 при перебуванні на сонці, і для усунення дефіциту їм можуть бути потрібні вищі дози вітаміну D3 для перорального застосування.

КЛІНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ПОКАЗАННЯ

Лікарський засіб Декрістол® Форте застосовують:

- для лікування дефіциту вітаміну D;
- для профілактики дефіциту вітаміну D у пацієнтів групи високого ризику.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

- Підвищена чутливість до діючої речовини, барвника FD&C Жовтий № 6 (E 110) або до будь-якої іншої допоміжної речовини, що вказана у розділі «Склад».
- Гіперкальціємія.
- Гіперкальціурія.
- Гіпервітаміноз вітаміну D.
- Псевдогіпопаратиреоз.
- Нефролітіаз.
- Ниркова недостатність високого ступеня тяжкості.
- Саркоїдоз.
- Туберкульоз.
- Додатковий прийом вітаміну D (може призвести до передозування).

ВЗАЄМОДІЯ З ІНШИМИ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ ТА ІНШІ ВИДИ ВЗАЄМОДІЙ

Протисудомні засоби та барбітурати

Однчасне застосування протисудомних засобів (наприклад таких, як фенітоїн) або барбітуратів (і, можливо, інших препаратів, що індукують ферменти печінки) може призводити до зменшення ефекту вітаміну D3 через метаболічну інактивацію.

Рифампіцин

Рифампіцин може знижувати ефективність холекальциферолу внаслідок індукції ферментів печінки.

Ізоніазид

Ізоніазид може знижувати ефективність холекальциферолу внаслідок гальмування метаболічної активації холекальциферолу.

Іонообмінники, проносні засоби, орлістат

Лікарські препарати, що викликають метаболічне перетворення жирів, такі як орлістат, рідкий парафін чи холестирамін, можуть зменшувати всмоктування вітаміну D у шлунково-кишковому тракті.

Актиноміцин та імідазоли

Цитотоксичний засіб актиноміцин та протигрибкові засоби імідазолового ряду зменшують активність вітаміну D3 внаслідок гальмування перетворення 25-гідроксиколекальциферолу на 1,25-дигідроксиколекальциферол ферментами нирок з утворенням 25-гідроксивітаміну D-1-гідролази.

Глюкокортикоїди

Глюкокортикоїди збільшують метаболізм вітаміну D, що може призвести до зменшення ефективності вітаміну D.

Тіазидні діуретики

Однчасне застосування похідних бензотіадіазину (діуретиків тіазидного ряду) призводить до підвищення ризику гіперкальціємії внаслідок зниження екскреції кальцію нирками. Тому необхідно контролювати рівень кальцію в плазмі крові та сечі.

Метаболіти вітаміну D та аналоги

Необхідно уникати застосування комбінації Декрістол® Форте з метаболітами або аналогами вітаміну D.

Серцеві глікозиди

Пероральний прийом вітаміну D з одночасним застосуванням серцевих глікозидів може посилювати ефективність та токсичність дигіталісу внаслідок збільшення рівня кальцію (ризик появи серцевих аритмій). У таких пацієнтів необхідно регулярно проводити ЕКГ та перевіряти рівень кальцію у плазмі крові та в сечі, а також визначати концентрацію дигоксину або дигітоксину, якщо це можливо.

Антациди, що містять алюміній або магній

Однчасне застосування препарату з антацидами, що містять алюміній або магній, може провокувати токсичний вплив алюмінію на кістки та гіпермагніємію у пацієнтів з нирковою недостатністю.

Кетоконазол

Кетоконазол може знижувати біосинтез і катаболізм 1,25 (ОН) 2-холекальциферолу.

Кальцій та фосфор

Однчасне застосування з лікарськими засобами, що містять високі дози кальцію та фосфору, підвищує ризик гіперфосфатемії.

Кальцитонін, етидронат, памідронат

Вітамін D може антагонізувати лікарські засоби, що призначаються при гіперкальціємії, такі як кальцитонін, етидронат, памідронат.

ОСОБЛИВОСТІ ЗАСТОСУВАННЯ

Декрістол® Форте не рекомендовано приймати особам, які мають схильність до утворення в нирках кальцієвмісних каменів.

Декрістол® Форте слід застосовувати з особливою обережністю пацієнтам із порушенням функції нирок під час лікування похідними бензотіадіазину, а також іммобілізованим пацієнтам (через ризик розвитку гіперкальціємії, гіперкальціурії). У таких пацієнтів необхідно контролювати рівень кальцію та фосфатів. Необхідно враховувати ризик кальцифікації м'яких тканин. У пацієнтів із тяжкою нирковою недостатністю порушується нормальне метаболічне перетворення холекальциферолу, і тому необхідно застосовувати інші форми вітаміну D.

Декрістол® Форте не слід застосовувати пацієнтам із саркоїдозом у зв'язку з ризиком прискореного перетворення вітаміну D на його активні метаболіти. У таких пацієнтів необхідно контролювати рівень кальцію у плазмі крові та сечі.

Декрістол® Форте не слід застосовувати за наявності псевдогіпопаратиреозу (потреба у вітаміні D може бути нижча, ніж у період нормальної чутливості до вітаміну, з ризиком тривалого передозування). У таких випадках рекомендовано застосовувати похідні вітаміну D, дози яких легше піддаються корекції.

Під час лікування еквівалентною добовою дозою, що перевищує 1000 МО вітаміну D, необхідно контролювати рівень кальцію в сироватці крові та сечі, а також перевіряти функцію нирок шляхом визначення концентрації креатиніну в сироватці крові. Такий контроль є особливо важливим для пацієнтів літнього віку та під час супутнього лікування серцевими глікозидами або діуретиками (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»). Це також стосується пацієнтів із схильністю до утворення кальцієвмісних каменів у нирках.

У разі гіперкальціємії або появи ознак погіршення функції нирок дозу слід знизити або припинити подальше застосування препарату. У разі розвитку гіперкальціурії (понад 7,5 ммоль, еквівалент 300 мг кальцію/24 години) дозу слід знизити або припинити подальше застосування препарату.

Необхідність додаткового прийому кальцію слід розглядати для кожного пацієнта окремо. Кальцієві добавки слід застосовувати під ретельним медичним наглядом для попередження гіперкальціємії.

Перед початком лікування вітаміном D потрібна ретельна оцінка лікарем стану пацієнта та врахування одночасно застосовуваних пацієнтом інших лікарських засобів, які містять вітамін D, а також слід брати до уваги додаткову кількість вітаміну D, яку споживає пацієнт разом із певними продуктами харчування.

Літні пацієнти (віком > 65 років)

У недавньому дослідженні у літніх людей з падіннями в анамнезі відмічалось збільшення ризику падіння при застосуванні щомісяця по 60000 МО вітаміну D. Тому застосування препарату Декрістол® Форте особам літнього віку рекомендується лише після ретельного аналізу користі та ризику та лише за наявності чітких показань. Для літніх пацієнтів з падіннями в анамнезі рекомендується розглянути можливість щоденного введення додаткової кількості вітаміну D.

Літні пацієнти (віком > 70 років)

При лікуванні вітаміном D з протоколом навантажувальної дози також необхідно регулярно перевіряти рівні 25 (ОН) D3 в сироватці. Лікування слід припинити при рівні ≥ 50 нг/мл.

Декрістол® Форте містить FD&C Жовтий № 6 (E 110). FD&C Жовтий № 6 (E 110) може спричиняти алергічні реакції.

ЗАСТОСУВАННЯ У ПЕРІОД ВАГІТНОСТІ АБО ГОДУВАННЯ ГРУДДЮ

Вагітність

Дані щодо застосування холекальциферолу (вітаміну D3) жінкам в період вагітності відсутні або обмежені. Дані досліджень на тваринах свідчать про токсичний вплив на репродуктивні функції.

Рекомендований щоденний прийом для вагітних жінок становить 400 МО, однак жінкам, які мають дефіцит вітаміну D3, може бути потрібна вища доза (до 2000 МО/добу). У період вагітності жінкам слід дотримуватись призначень свого лікаря, оскільки їхні потреби можуть відрізнятися залежно від ступеня тяжкості захворювання та відповіді на лікування. Застосування високих доз вітаміну D (як у лікарському засобі Декрістол® Форте) не рекомендоване під час вагітності.

У період вагітності слід уникати передозування вітаміну D, оскільки тривала гіперкальціємія може призвести до уповільнення фізичного і психічного розвитку дитини та появи надклапанного аортального стенозу та ретинопатії у дитини.

Годування груддю

Вітамін D та його метаболіти виділяються у грудне молоко. Застосування високих доз вітаміну D жінкам, які годують груддю, не рекомендується.

Фертильність

У дослідженнях впливу холекальциферолу на репродуктивну функцію та фертильність жодних ефектів не спостерігалось. Не очікується негативних наслідків нормального ендогенного рівня вітаміну D на фертильність.

ЗДАТНІСТЬ ВПЛИВАТИ НА ШВИДКІСТЬ РЕАКЦІЇ ПРИ КЕРУВАННІ АВТОТРАНСПОРТОМ АБО ІНШИМИ МЕХАНІЗМАМИ

Декрістол® Форте не впливає або чинить незначний вплив на здатність керувати автомобілем або іншими механізмами.

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ ТА ДОЗИ

Дозування

Дозування має визначати лікар індивідуально, залежно від потреби в додатковому прийомі вітаміну D. Дозу слід корегувати з урахуванням бажаного рівня 25-гідроксихолекальциферолу (25 (ОН) D3) в сироватці крові, тяжкості захворювання та відповіді пацієнта на лікування.

Дорослі

Профілактика дефіциту вітаміну D:

1 капсула (50 000 МО) кожні 2 місяці. Пацієнтам з високим ризиком дефіциту вітаміну D (див. нижче) дозу можна збільшити до 1 капсули на місяць.

Лікування дефіциту вітаміну D:

1 капсула (50 000 МО) щотижня протягом 6–8 тижнів з подальшою підтримуючою терапією (може бути потрібно 1400–2000 МО/добу, тобто 1 капсула щомісяця); через три-чотири місяці після початку підтримуючої терапії необхідно визначити рівень 25 (ОН) D3 для підтвердження досягнення цільового рівня.

Також слід дотримуватися національних рекомендацій щодо дозування для лікування та профілактики дефіциту вітаміну D.

Особливі групи пацієнтів

Пацієнти з печінковою недостатністю

Корегувати дозування не потрібно пацієнтам з печінковою недостатністю.

Пацієнти з нирковою недостатністю / гіперкальціємією

Корегувати дозування не потрібно пацієнтам з рШКФ > 30 мл/хв, у яких відсутні гіперпаратиреоз та гіперфосфатемія (див. розділ «Особливості застосування»).

Декрістол® Форте не слід застосовувати для лікування пацієнтів з нирковою недостатністю високого ступеня тяжкості (див. розділ «Протипоказання»).

Певні популяції належать до групи високого ризику дефіциту вітаміну D3 і можуть потребувати вищих доз та моніторингу рівня 25-гідроксиколекальциферолу (25 (ОН) D3) у сироватці крові, зокрема:

- особи, які перебувають у закритих установах, або госпіталізовані особи;
- темношкірі особи;
- особи з обмеженим ефективним впливом сонця через носіння захисного одягу або постійне застосування сонцезахисних кремів;
- особи з ожирінням;
- пацієнти з остеопорозом;
- особи, які застосовують певні супутні препарати (наприклад протисудомні засоби, глюкокортикоїди);
- пацієнти із мальабсорбцією, включаючи запальні захворювання кишечника та целиацію;
- особи, яким нещодавно провели лікування з приводу дефіциту вітаміну D та які потребують підтримуючої терапії.

Спосіб та тривалість застосування

Для орального застосування.

Капсулу слід ковтати цілою, запиваючи достатньою кількістю води, бажано, під час основного прийому їжі.

Діти

Декрістол® Форте не слід застосовувати дітям (віком до 18 років).

ПЕРЕДОЗУВАННЯ

Симптоми передозування

Ергокальциферол (вітамін D2) та холекальциферол (вітамін D3) мають відносно низький терапевтичний індекс. Гранична доза вітаміну D, що спричиняє інтоксикацію, становить від 40 000 до 100 000 МО на добу протягом 1–2 місяців для дорослих з нормальною функцією парашитовидної залози.

Гостре та хронічне передозування вітаміном D3 може призвести до гіперкальціємії, яка може стати стійкою і загрозливою для життя.

Симптоми інтоксикації є не дуже характерними і проявляються як спрага, зневоднення, нудота, блювання, спочатку часта діарея, яка змінюється запором, анорексія, задишка, головний біль, міалгія, артралгія, м'язова слабкість та постійна сонливість, порушення свідомості, аритмія, азотемія, полідипсія та поліурія, а також (на передтермінальній стадії) зневоднення організму. Тому застерігають від прийому вітаміну D без нагляду лікаря.

Окрім збільшення вмісту фосфору в сироватці крові та в сечі, передозування також може викликати гіперкальціємічний синдром, який згодом призводить до відкладання кальцію в тканинах і, зокрема, в нирках (нефролітіаз, нефрокальциноз, ниркова недостатність), а також у кровоносних судинах.

Лікування

Поява симптомів хронічного передозування вітаміну D може вимагати проведення форсованого діурезу, а також введення глюкокортикоїдів і кальцитоніну.

У разі передозування необхідні терапевтичні заходи для корекції гіперкальціємії, яка зберігається тривалий час і є потенційно небезпечною для життя. Перш за все, слід припинити прийом вітаміну D; нормалізація рівня кальцію при гіперкальціємії, що виникла в результаті інтоксикації вітаміном D, триває декілька тижнів.

Залежно від ступеня гіперкальціємії слід застосовувати дієту, яка містить низьку кількість кальцію, або безкальцієву дієту, вживати велику кількість рідини, проводити форсований діурез з фуросемідом, вводити глюкокортикоїди і кальцитонін.

При нормальній функції нирок рівень кальцію можна знизити інфузією ізотонічного розчину натрію хлориду (3–6 літрів за 24 години) з додаванням фуросеміду та в деяких випадках – введенням натрію едетату у дозі 15 мг/кг маси тіла/годину під постійним контролем рівня кальцію та ЕКГ. Проте при олігоанурії необхідно провести гемодіаліз (за допомогою безкальцієвого діалізату).

Специфічного антидоту не існує.

Пацієнтам, яким проводять тривале лікування вітаміном D у більш високих дозах, рекомендовано повідомити про симптоми можливого передозування (нудота, блювання, початкова часта діарея, яка змінюється запором, анорексія, запаморочення, головний біль, міалгія, артралгія, м'язова слабкість, сонливість, азотемія, полідіпсія та поліурія).

ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

Поширені побічні реакції

Побічні реакції наведено нижче з урахуванням належності до класів систем органів, а також частоти виникнення.

Класи системи органів (MedDRA)	Частота побічних реакцій (MedDRA)		
	Нечасто (від $\geq 1/1000$ до $< 1/100$)	Рідко (від $\geq 1/10\,000$ до $< 1/1000$)	Невідома частота (не можна оцінити на підставі наявних даних)
З боку серцево-судинної системи			Аритмія, артеріальна гіпертензія
З боку шлунково-кишкового тракту			Запор, метеоризм, нудота, абдомінальний біль, діарея, втрата апетиту, блювання, сухість у ротовій порожнині, диспепсія
З боку нервової системи			Головний біль, сонливість, порушення психіки, депресія
З боку сечовидільної системи			Підвищення рівня кальцію в крові і/або сечі, сечокам'яна хвороба та кальцифікація тканин, уремія, поліурія
З боку шкіри та підшкірних тканин		Свербіж, шкірний висип, кропив'янка	
З боку скелетно-м'язової системи			Міалгія, артралгія, м'язова слабкість
З боку органів зору			Кон'юнктивіт, фоточутливість
Метаболічні порушення та розлади харчування	Гіперкальціємія та гіперкальціурія		Гіперхолестеринемія, втрата маси тіла, полідіпсія, посилене потовиділення, панкреатит
З боку імунної системи			Реакції гіперчутливості, наприклад ангіоневротичний набряк або набряк гортані
З боку гепатобіліарної системи			Підвищення активності амінотрансфераз
З боку психіки			Зниження лібідо

FD&C Жовтий № 6 (E 110) може спричиняти алергічні реакції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх 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.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від дії світла. Зберігати у недоступному для дітей місці.

УПАКОВКА

По 2 капсули у блістері; по 4 або по 6 блістерів 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

03.06.2025