

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

17.07.2023 № 1286

Реєстраційне посвідчення

№ UA/20119/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ОЛІДЕТРИМ® Д3 форте
(OLIDETRIM D3 forte)

Склад:

діюча речовина: холекальциферол;

1 капсула м'яка містить 0,25 мг холекальциферолу, що відповідає 10000 МО вітаміну D₃;

допоміжні речовини: вміст капсули: олія сафролова очищена; корпус капсули: желатин, гліцерин, вода очищена, тригліцериди середнього ланцюга (сліди).

Лікарська форма. Капсули м'які.

Основні фізико-хімічні властивості: світло-жовті, овальні, капсули м'які, з лінією шва посередині, наповнені світло-жовтою рідиною.

Фармакотерапевтична група. Вітаміни. Вітамін D та аналоги. Холекальциферол.

Код АТХ А11С С05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Холекальциферол (вітамін D₃) синтезується у шкірі під дією ультрафіолетового випромінювання, в тому числі сонячного світла. У своїй біологічно активній формі вітамін D₃ стимулює всмоктування кальцію в кишечнику, проникнення кальцію в остеод 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 паращитовидних 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 жовчними кислотами, і тому введення вітаміну D під час основного прийому їжі в цей день може сприяти його кращому всмоктуванню.

Розподіл

Холекальциферол накопичується в жирових клітинах, його біологічний період напіввиведення становить приблизно 50 днів.

Після одноразового перорального прийому холекальциферолу максимальна концентрація у сироватці крові 25 (ОН) D₃ як основної депозитної форми досягається приблизно через 7 днів.

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. Метаболіти, які циркулюють у крові, зв'язуються зі специфічним α-глобінном.

Виведення

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доось

 1

25 (ОН) D₃ виводиться повільно, уявний період напіввиведення із сироватки крові становить приблизно 50 днів. Холекальциферол та його метаболіти виділяються головним чином із жовчю та калом. Після застосування вітаміну D у високих дозах концентрація 25-гідроксихолекальциферолу у сироватці крові може підвищуватися протягом декількох місяців. Гіперкальціємія, викликана передозуванням, може тривати декілька тижнів (див. розділ «Передозування»).

Клінічні характеристики.

Показання.

- Лікування дефіциту вітаміну D та станів, пов'язаних із дефіцитом вітаміну D, у дорослих. Дефіцит вітаміну D визначається рівнем 25-гідроксихолекальциферолу (25 (ОН) D) < 20 нг/мл (< 50 нмоль/л); цільова концентрація для забезпечення оптимального ефекту вітаміну D визначається як 30–50 нг/мл (75–125 нмоль/л).

Противоказання.

- Підвищена чутливість до активної речовини або будь-яких інших допоміжних речовин, що містяться в лікарському засобі.
- Гіперкальціємія та/або гіперкальціурія.
- Нефролітіаз та/або нефрокальциноз.
- Тяжкі порушення функції нирок.
- Гіпервітаміноз D.
- Псевдогіпопаратиреоз (потреба у вітаміні D може бути нижча, ніж у період нормальної чутливості до вітаміну, існує ризик пролонгованого передозування).
- Саркоїдоз.
- Туберкульоз.
- Додатковий прийом вітаміну D (може призвести до передозування).
- Дитячий вік (до 18 років).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне 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.

У разі лікування тіазидними діуретиками через зниження екскреції кальцію нирками необхідно контролювати рівень кальцію в плазмі крові.

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

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.

Супутнє призначення іонообмінних смол, таких як холестирамін, холестиполу гідрохлорид, орлістату або проносних засобів, наприклад вазелінового масла, може зменшити всмоктування вітаміну D в шлунково-кишковому тракті.

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

Рифампіцин може знижувати ефективність холекальциферолу внаслідок індукції ферментів печінки.

Ізоніазид може знижувати ефективність холекальциферолу внаслідок гальмування метаболічної активації холекальциферолу.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доосье

2

Одночасне введення похідних бензотіадіазину (тіазидних діуретиків) призводить до підвищення ризику гіперкальціємії внаслідок зниження екскреції кальцію нирками. Тому необхідно контролювати рівень кальцію в плазмі крові та сечі.

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

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

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

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

Необхідно уникати застосування комбінації холекальциферолу з метаболітами або аналогами вітаміну D. Одночасне призначення вітаміну D₃ з метаболітами або аналогами вітаміну D можливе лише як виняток і тільки за умови контролю рівня кальцію в сироватці крові, оскільки це підвищує ризик токсичних ефектів.

Особливості застосування.

Лікарський засіб слід застосовувати з особливою обережністю пацієнтам із порушенням функції нирок. У таких пацієнтів необхідно контролювати рівень кальцію та фосфатів.

Докази прямого причинно-наслідкового зв'язку між прийомом вітаміну D і утворенням конкрементів в нирках відсутні, проте такий ризик цілком імовірний, особливо у разі супутнього прийому кальцію.

Холекальциферол не рекомендовано приймати особам, які мають схильність до утворення в нирках кальцієвмісних каменів.

Лікарський засіб 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 (див. розділ «Протипоказання»).

Якщо лікування проводиться довго і добова доза вітаміну D перевищує 1000 МО, необхідно контролювати рівень кальцію в сироватці крові, а також проводити моніторинг функції нирок шляхом визначення рівня креатиніну сироватки. Подібне спостереження має особливу важливість для літніх пацієнтів, які отримують супутню терапію серцевими глікозидами або діуретиками (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»), а також для пацієнтів з високим ризиком утворення конкрементів. У разі гіперкальціурії (показник кальцію перевищує 300 мг (7,5 ммоль) / 24 години) або появи ознак порушення функції нирок необхідно знизити дозу препарату або припинити терапію.

Для запобігання гіперкальціємії під час лікування необхідний лікарський контроль.

З обережністю необхідно призначати пацієнтам, які отримують терапію з приводу серцево-судинних захворювань (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Холекальциферол 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.

Перед початком лікування вітаміном D потрібна ретельна оцінка лікарем стану пацієнта та врахування додаткової кількості вітаміну D, яку споживає пацієнт разом із певними продуктами харчування, а також час перебування пацієнта на сонці.

Необхідність в додатковому прийомі кальцію потрібно визначати індивідуально для кожного пацієнта. Додатковий прийом кальцію слід проводити під суворим медичним контролем.

Особливі риси літнього віку

Віком > 65 років

Узгоджено з матеріалом
реєстраційного доосьє



У недавньому дослідженні у літніх людей, які мають випадки падіння в анамнезі, відмічалось збільшення ризику падіння при застосуванні щомісяця по 60000 МО вітаміну D. Тому застосування холекальциферолу особам літнього віку рекомендується лише після ретельного аналізу користі та ризику та лише за наявності чітких показань. При цьому не слід перевищувати дозу 24000 МО на місяць. Для літніх пацієнтів з падіннями в анамнезі рекомендується розглянути можливість щоденного застосування вітаміну D.

Віком > 70 років

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

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Прийом вітаміну D під час вагітності асоціюється зі знизеним ризиком малої маси плода для його гестаційного віку, а також з прискореним зростанням новонароджених без збільшення ризику внутрішньоутробної та неонатальної смерті або розвитку вроджених аномалій. Прийом вітаміну D під час вагітності в дозі 2000 МО/добу може зменшити ризик внутрішньоутробної та неонатальної смерті.

Під час вагітності жінка повинна виконувати рекомендації свого лікуючого лікаря, оскільки потреба у вітаміні D може варіювати залежно від тяжкості захворювання і відповіді на лікування. У період вагітності лікарський засіб не слід застосовувати, за винятком випадків, коли клінічний стан жінки потребує лікування холекальциферолом у дозі, необхідній для усунення дефіциту вітаміну D.

Годування груддю.

Вітамін D та його метаболіти потрапляють у грудне молоко. Випадків передозування у новонароджених, які знаходяться на грудному вигодовуванні, не спостерігалось. Рекомендована доза для жінок, які годують груддю, становить 2000 МО на добу. Жінкам, які годують груддю, не слід приймати високі дози вітаміну D. Жінкам, які годують дитину груддю, не рекомендовано застосовувати вітамін D як додатковий засіб для дитини.

Фертильність

У дослідженнях впливу холекальциферолу на репродуктивну функцію та фертильність при його застосуванні в терапевтичних дозах жодних ефектів не спостерігалось.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Дослідження впливу препарату на здатність керувати транспортними засобами та працювати з іншими механізмами не проводилися. Побічні ефекти холекальциферолу, які могли б впливати на здатність керувати транспортними засобами та працювати з іншими механізмами, невідомі.

Спосіб застосування та дози.

Дозування

Режим дозування і схему застосування слід підбирати індивідуально, залежно від клінічних проявів кожного пацієнта.

Лікування дефіциту вітаміну D та станів, пов'язаних із дефіцитом вітаміну D, у дорослих

Лікування дефіциту вітаміну D і пов'язаних з ним станів слід проводити протягом 3 місяців або до досягнення концентрації 25 (ОН) D $\geq 30-50$ нг/мл. Потім рекомендується безперервно застосовувати підтримуючу (профілактичну) дозу, рекомендовану для здорових осіб, з урахуванням віку і маси тіла пацієнта.

Дорослі з лабораторно підтвердженим дефіцитом вітаміну D

Для дорослих з лабораторно підтвердженим дефіцитом вітаміну D доза становить 10 000 МО/добу протягом 1-3 місяців з подальшим застосуванням підтримуючої дози 2000 МО/добу або 10000 МО/тиждень залежно від віку та маси тіла пацієнта. Лікування проводиться під наглядом лікаря. Дорослим пацієнтам з ожирінням (з ІМТ 30 кг/м² і вище) залежно від ступеня ожиріння може бути потрібна більш висока підтримуюча доза, наприклад 4000 МО/добу.

Узгоджено з матеріалами реєстраційного досьє

[Handwritten signature] 4

Щоб переконатися в тому, що цільова концентрація 25 (ОН) D досягнута, протягом подальшого спостереження визначення показника 25 (ОН) D слід проводити приблизно через 3–4 місяці після початку підтримуючої терапії.

Пацієнти з порушенням функції печінки

Корекція дози не потрібна.

Пацієнти з порушенням функції нирок

Лікарський засіб не слід призначати пацієнтам із тяжкими порушеннями функції нирок без контролю функції нирок лікарем (див. розділ «Протипоказання»).

ОЛІДЕТРИМ® Д3 форте з іншими ліками, їжею та напоями

Інші лікарські засоби, харчові добавки і їжу або напої, що містять вітамін D (холекальциферол), кальцитріол або інші метаболіти і аналоги вітаміну D, не слід застосовувати без спостереження лікаря.

Спосіб застосування

Для перорального застосування.

Слід приймати капсулу, ковтаючи цілою та запиваючи достатньою кількістю води, бажано під час основного прийому їжі.

Діти.

ОЛІДЕТРИМ® Д3 форте, капсули по 10000 МО, не слід застосовувати дітям (віком до 18 років).

Передозування.

Симптоми

Гостре та хронічне передозування вітаміном D₃ може спричинити гіперкальціємію, збільшення концентрації кальцію в плазмі крові та сечі. Симптоми можуть бути нехарактерними і проявлятися нудотою, блюванням, діареєю на початковій стадії, а на пізній стадії – запором, анорексією, підвищеною втомлюваністю, головним болем, болем у м'язах і суглобах, м'язовою слабкістю, полідипсією, поліурією, утворенням конкрементів в нирках, нефрокальцинозом, нирковою недостатністю, відкладанням кальцію в тканинах, змінами на ЕКГ, аритміями та панкреатитом. Надходили одиничні повідомлення про гіперкальціємію із летальним наслідком.

Лікування

Як основний захід необхідно припинити прийом вітаміну D; нормалізація рівня кальцію при гіперкальціємії, що виникла в результаті інтоксикації вітаміном D, триває декілька тижнів.

Залежно від ступеня гіперкальціємії можна застосовувати дієту без кальцію або з низьким вмістом кальцію, а також рекомендовано вживати велику кількість рідини, проводити форсований діурез за допомогою фуросеміду, вводити глюкокортикоїди і кальцитонін.

Для зменшення вираженості гіперкальціємії при гіпервітамінізмі D не слід застосовувати інфузії фосфатів через небезпеку метастатичної кальцифікації.

Побічні реакції.

Частота визначається таким чином: нечасто (від $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); рідко (від $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); або з невідомою частотою (не можна оцінити на підставі наявних даних)

Клас органів (за системою класифікації MedDRA)	Частота побічних ефектів	Побічні реакції
З боку серцево-судинної системи	Невідома частота	Аритмія, артеріальна гіпертензія
З боку імунної системи	Невідома частота	Реакції гіперчутливості, такі як ангіоневротичний набряк або набряк гортані
З боку обміну речовин	Нечасто	Гіперкальціємія, гіперкальціурія
	Невідома частота	Гіперхолестеринемія, втрата маси тіла, полідипсія, посилене потовиділення, панкреатит

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

З боку травного тракту	Невідома частота	Запор, метеоризм, нудота, абдомінальний біль, діарея, втрата апетиту, блювання, сухість у ротовій порожнині, диспепсія.
З боку шкіри та підшкірної клітковини	Рідко	Реакції гіперчутливості, у тому числі кропив'янка, висипання, свербіж
З боку нервової системи	Невідома частота	Головний біль, сонливість, порушення психіки, депресія
З боку сечовидільної системи	Невідома частота	Підвищення рівня кальцію в крові і/або сечі, сечокам'яна хвороба та кальцифікація тканин, уремія, поліурія
З боку скелетно-м'язової системи	Невідома частота	Міалгія, артралгія, м'язова слабкість
З боку органів зору	Невідома частота	Кон'юнктивіт, фоточутливість
З боку гепатобіліарної системи	Невідома частота	Підвищення активності амінотрансфераз
З боку психіки	Невідома частота	Зниження лібідо

Находилися одиничні повідомлення про летальні наслідки (див. розділ «Передозування»).

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 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. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30 °С. Зберігати в оригінальній упаковці з метою захисту від світла. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 15 капсул у блістері. По 2 або по 4, або по 6 блістерів у картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

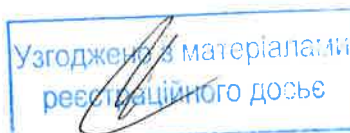
Виробник.

Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.
Відділ Медана в Серадзі
Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.
Medana Branch in Sieradz

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

вул. Польської Організації Військової 57, 98-200 Серадз, Польща
57, Polskiej Organizacji Wojskowej Str., 98-200 Sieradz, Poland.

Дата останнього перегляду.

ТЕКСТ УЗГОДЖЕНО
ТАНАСОВА З.М.

ДАТА: 05.06.2025