

Кратка характеристика на продукта

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Vigantol® Oil 20 000 IU, oral drops, solution
Вигантол 20 000 IU, перорални капки, разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml от разтвора (40 капки) съдържа 0.5 mg cholecalciferol, еквивалентен на 20 000 IU витамин D₃.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорални капки, разтвор

4. КЛИНИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

4.1 Показания

- Профилактика на рахит при кърмачета
- Профилактика на предполагаем риск от заболяване, причинено от недостатъчност на витамин D
- Профилактика на симптомите на дефицит при синдром на малабсорбция, напр. дължаща се на хронични чревни заболявания, цироза на черния дроб, обширна резекция на гастроинтестиналния тракт
- Лечение на рахит и остеомаляция, индуцирани от дефицит на витамин D
- Поддържащо лечение на остеопороза
- Лечение на хипопаратиреоидизъм и псевдохипопаратиреоидизъм

4.2 Дозировка и начин на приложение

- Профилактика на рахит при кърмачета: 1 капка дневно Вигантол (приблизително 500 IU витамин D₃), недоносени кърмачета: 2 капки дневно Вигантол (приблизително 1000 IU витамин D₃)
Кърмачетата получават Вигантол от втората седмица след раждането им до края на първата им година. Препоръчителни са допълнителни дози Вигантол през втората година от раждането им, особено през зимните месеци.
Капките се дават с лъжица мляко или храна. Ако капките се добавят в шише или лъжица храна, трябва да се внимава храната да се консумира изцяло, тъй като в противен случай няма да се приеме цялата доза.
- Лечение на рахит и остеомаляция, индуцирани от дефицит на витамин D:
2-10 капки дневно Вигантол (приблизително 1000 – 5000 IU витамин D₃).
Лечението трябва да продължи една година.

| | |
|--|----------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА | |
| Кратка характеристика на продукта - Приложение 1 | |
| Към РУ..... | 5400, 17.07.09 |
| Одобрено:..... | 39/22.06.09 |



- Поддържащо лечение на остеопороза: 2-6 капки дневно Вигантол (приблизително 1000 – 3000 IU витамин D₃).
- Профилактика при предполагаем риск от витамин D дефицитно заболяване: 1-2 капки дневно Вигантол (приблизително 500 – 1000 IU витамин D₃).
- Профилактика на малабсорбция: 6-10 капки дневно Вигантол (еквивалентен на 3000 – 5000 IU витамин D₃).
- Лечение на хипопаратиреоидизъм и псевдохипопаратиреоидизъм: препоръчителните дози са от 10 000 до 200 000 IU витамин D дневно. В зависимост от нивата на серумния калций дневната доза е 20-40 капки (еквивалентна на 10 000 – 20 000 IU витамин D₃). Ако се изискват по-високи дози, е препоръчително да се приложат форми с по-високи дози. Калциевите нива в урината и серума трябва да бъдат проверявани първоначално на всеки 4-6 седмици и след това на всеки 3 – 6 месеца, като дозата се адаптира към тези нива.

4.3 Противопоказания

Вигантол не трябва да се използва при:

- свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества
- хиперкалциемия

Вигантол не трябва да се използва при:

- при анамнеза за бъбречни камъни
- саркоидоза

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

При дневни дози надвишаващи 1000 IU или при продължителна употреба на витамин D₃ нивата на серумния калций трябва да бъдат мониториранни.

Особено внимание трябва да се обърне при пациенти:

- лекувани с бензотиадиазинови производни (виж т.4.5)
- с анамнеза за бъбречни камъни (виж т. 4.3)
- със саркоидоза
- по време на бременост (виж т. 4.6)

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

- Фенитоин и барбитурати могат да намаляват ефекта на вит. D₃
- Съпътстващото приложение на глюкокортикостероиди може да редуцира ефекта на вит. D₃
- Съпътстващото приложение със сърдечни гликозиди може да повиши техния токсичен потенциал. При тези пациенти трябва да се извършва ЕКГ и мониторинг на калциевите нива.



- Едновременната употреба на бензодиазепинови производни може да повиши риска от хиперкалциемия
- Вит. D₃ трябва да се комбинира с метаболити или аналози на вит. D само в изключителни случаи и при наблюдение на нивата на серумния калций.

4.6 Бременност и кърмене

След предозирание (хиперкалциемия, преминаване на метаболити на витамин D през плацентата към плода) може да води до следните тератогенни рискове: физическо и умствено изоставане, специални форми на стеноза на аортата. Витамин D и неговите метаболити преминават през кърмата. Подобно предозирание при кърмачета не е наблюдавано.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Неблагоприятните реакции към витамин D се развиват в резултат на хиперкалциемия след предозирание.

В зависимост от дозата и продължителността на лечението, може да се наблюдава тежка и продължителна хиперкалциемия с нейните остри (сърдечна аритмия, повдигане, повръщане, психологични симптоми; нарушено съзнание) и хронични усложнения (полиурия, полидипсия, липса на апетит, загуба на тегло, образуване на камъни в бъбреците, нефрокалциноза, извънкостна калцификация). В изолирани случаи тяхното протичане е описано като фатално.

При псевдохипопаратиреодизъм трябва да се обърне особено внимание на признаците на интоксикация и да се има предвид, че са възможни фази на нормална чувствителност към витамин D, така че изискването съответно се редуцира.

4.9 Предозирание

Предозирането изисква мерки за лечение на често продължителна и при някои обстоятелства смъртоносна хиперкалциемия.

Симптомите са слабо характерни и се проявяват като анорексия, главоболие, повдигане, повръщане, констипация, жажда, полиурия, мускулна слабост, адинамия, дехидратация. Типичните биохимични находки, включват хиперкалциемия, хиперкалциурия, както и повишени серумни концентрации на 25-hydroxycholecalciferol.

В зависимост от степента на хиперкалциемията могат се вземат следните мерки, посочени във възходящ ред:

- диета, бедна на калций или диета, изключваща калций



- глюкокортикостероиди
- приемане на течности
- засилване на диурезата
- калцитонин

Не съществува специфичен антидот.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Cholecalciferol (витамин D₃) се образува в кожата при излагане на UV светлина и се трансформира в биологично активната си форма

1,25 – dihydroxcholecalciferol, след две хидроксилиращи реакции, първо в черния дроб (позиция 25) и след това в бъбречната тъкан (позиция 1).

Биологично активната форма на витамин D₃ стимулира чревната калциева абсорбция, включването на калций в остеоидите и освобождаването на калций от костната тъкан. Витамин D може да бъде считан за прекурсор на стероидния хормон в зависимост от продукцията, физиологичната регулация и механизма на действие.

В допълнение на физиологичната продукция в кожата, cholecalciferol може да се набави чрез храната или под формата на лекарство.

Тъй като при втория случай лекарственото средство нарушава синтеза на витамин D₃ в кожата, има опасност от интоксикации.

5.2 Фармакокинетични свойства

По-малки дози витамин D се абсорбират почти напълно от храната заедно с липидите, които се съдържат в нея . По-високи дози се абсорбират в пропорция от около 2/3, а останалото се екскретира с фекалиите.

Витамин D се натрупва в мастната тъкан и затова има дълъг биологичен полуживот. След високи дози витамин D₃ серумните концентрации на 25-hydroxcholecalciferol могат да бъдат повишени за няколко месеца.

Хиперкалцемия, получена в резултат на предозиране, може да продължи няколко седмици.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предозиране с витамин D₃ по време на бременност може да предизвика малформации при плъхове, мишки и зайци (дефекти в скелета, микроцефалия, сърдечна малформация). При хората високите дози по време на бременност се свързват с появата на синдрома на аортна стеноза и идиопатична хиперкалцемия при новородените. Аномалии на лицето, физическо и умствено изоставане, страбизъм, дефекти на емайла на зъбите, краниосиностозис, супервалвуларна аортна стеноза, пулмонарна стеноза, ингвинална херния, крипторхизъм при мъжките индивиди, а също така преждевременно развитие на вторичните полови белези в женските индивиди. Въпреки това, са известни



няколко случая, при които майки с хипопаратиреоидизъм, получаващи високи дози, са родили нормални деца.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

В 1ml от разтвора се съдържа:
Medium-chain triglycerides - 939.500 mg

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

Вигантол има срок на годност 5 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява на място, защитено от светлина.
Лекарството да не се използва след датата на срока на годност.

6.5 Данни за опаковката

Опаковка с капкомер с 10 ml разтвор

6.6 Инструкции за работа/употреба

Няма специални изисквания

7. Производител

Merck KGaA,
Frankfurter Strasse 250
D-64293 Darmstadt, Германия

8. Дата на последна редакция Февруари 2008 г.

