

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ЕРГОКАЛЬЦИФЕРОЛ**  
**(ERGOCALCIFEROL)**

**Склад:**

*діюча речовина:* ergocalciferol;

1 мл розчину містить ергокальциферолу (вітамін D<sub>2</sub>) 1,25 мг (50 000 МО);

*допоміжна речовина:* олія соняшникова.

**Лікарська форма.**

Розчин оральний, олійний.

**Фармакотерапевтична група.**

Препарати вітаміну D та його аналогів. Код АТС А11С С01.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.** Для профілактики і лікування гіповітамінозу D, рахіту, а також при захворюваннях кісток, зумовлених порушенням обміну кальцію (різні форми остеопорозу, остеомаліяція), при порушеннях функцій паращитовидних залоз (тетанія), туберкульозу шкіри та кісток, псоріазі, системному красному вовчаку (СКВ) шкіри і слизових оболонок.

**Протипоказання.**

- Підвищена чутливість до компонентів препарату;
- гіпервітаміноз D;
- активна форма туберкульозу легень;
- виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки;
- гострі та хронічні захворювання печінки та нирок;
- органічні захворювання серця та судин у стадії декомпенсації;
- підвищений рівень кальцію та фосфору в крові та сечі;
- саркоїдоз;
- сечокам'яна хвороба.

**Спосіб застосування та дози.**

Ергокальциферол слід приймати внутрішньо під час їди. 1 мл препарату містить 50000 МО. Препарат застосовують у вигляді крапель, 1 крапля з очної піпетки або дозуючого пристрою містить близько 1400 МО.

Для лікування рахіту з урахуванням ступеня його тяжкості та характеру клінічного перебігу Ергокальциферол (вітамін D<sub>2</sub>) призначають по 1400-5600 МО на добу протягом 30-45 днів. Після досягнення лікувального ефекту у зазначені терміни переходять на профілактичне призначення вітаміну D у дозі 500 МО\* на добу до досягнення дитиною 3-річного віку. У літні місяці роблять перерву у прийомі препарату.

Для профілактики рахіту (у новонароджених та дітей грудного віку) Ергокальциферол призначають вагітним та матерям-годувальницям. При вагітності з 30-32 тижнів препарат приймати у дозі 1400 МО на добу протягом 6-8 тижнів. Матерям-годувальницям приймати Ергокальциферол у добовій дозі 500-1000 МО\* з перших днів годування і до початку призначення Ергокальциферолу дитині.

З метою профілактики доношеним дітям препарат призначають із 3-ого тижня життя. Недоношеним та дітям, які знаходяться на штучному вигодовуванні, близнюкам, дітям, які перебувають у несприятливих екологічних (у тому числі і побутових) умовах, препарат призначають із 2-ого тижня життя.

Для профілактики рахіту Ергокальциферол можна призначати різними методами:

- фізіологічний метод – щоденно доношеним дітям, протягом 3-х років, за винятком 3-х літніх місяців, Ергокальциферол призначають по 500 МО\* на добу (курсова доза на рік – 180000 МО);
- курсовий метод – щоденно дитині призначають Ергокальциферол по 1400 МО протягом 30 днів на 2-6-10 місяці життя, у подальшому – до 3-річного віку по 2-3 курси на рік з інтервалами між ними у 3 місяці (курсова доза на рік – 180000 МО).

Недоношеним дітям добова профілактична доза вітаміну D може бути збільшена до 1000 МО\*, яку призначають щоденно протягом першого півріччя життя. У подальшому – по 1400-2800 МО на добу протягом місяця 2-3 рази на рік з інтервалами між курсами 3-4 місяці.

У регіонах із тривалою зимою профілактику здійснюють до 3-5-річного віку дитини.

Лікування препаратом проводять під контролем рівня Са<sup>++</sup> в сечі.

При рахітоподібних захворюваннях, патологічних процесах кісткової тканини, зумовлених порушенням обміну кальцію в організмі, при деяких формах туберкульозу, псоріазі препарат призначають згідно з комплексними схемами лікування цих захворювань.

Добова доза для лікування туберкульозного вовчаку удорослих – 100000 МО. При цьому захворюванні дітям до 16 років залежно від віку Ергокальциферол призначають після їжі у добових дозах від 25000 до 75000 МО (добову дозу приймають за 2 прийоми). Курс лікування – 5-6 місяців.

\* - при можливості такого дозування.

### **Побічні реакції.**

При довготривалому застосуванні високих доз можливі такі прояви побічних реакцій:

- з боку імунної системи: реакції гіперчутливості, у тому числі висипання, кропив'янка, свербіж;
- з боку центральної нервової системи: головний біль, вертиго, порушення сну, роздратування, депресії;
- метаболічні розлади: гіперфосфатемія, підвищення у сечі рівня кальцію (можливий кальциноз внутрішніх органів);
- з боку травного тракту: анорексія, втрата апетиту, діарея, нудота, блювання;
- з боку кістково-м'язової системи: біль у кістках;
- з боку сечовидільної системи: протеїнурія, циліндрурія, лейкоцитурія;
- загальні розлади: загальна слабкість, пропасниця.

При появі описаних ефектів препарат відмінюють і максимально обмежують введення кальцію в організм, включаючи надходження його з їжею.

### **Передозування.**

Симптоми гіпервітамінозу D

Ранні (зумовлені гіперкальціємією) – запор або діарея, сухість слизової порожнини рота, головний біль, спрага, полакіурія, ніктурія, поліурія, анорексія, металевий присмак у роті, нудота, блювання, підвищена втомлюваність, астенія, гіперкальціємія, гіперкальціурія;

пізні – біль у кістках, помутніння сечі (ява у сечі гіалінових циліндрів, протеїнурія, лейкоцитурія), підвищення артеріального тиску, свербіж, фоточутливість очей, гіперемія кон'юнктиви, аритмія, сонливість, міалгія, нудота, блювання, панкреатит, гастралгія, зниження маси тіла, рідко – зміни настрою, психіки (аж до розвитку психозу).

Симптоми хронічної інтоксикації вітаміном D (при прийомі впродовж кількох тижнів або місяців для дорослих у дозах 20000-60000 МО/добу, дітей – 2000-4000 МО/добу): кальциноз м'яких тканин, нирок, легень, кровоносних судин, артеріальна гіпертензія, ниркова і серцево-судинна недостатність аж до летального наслідку (ці ефекти найчастіше виникають при приєднанні до гіперкальціємії, гіперфосфатемії), порушення росту дітей (тривалий прийом у підтримуючій дозі 1800 МО/добу).

Лікування: відміна препарату, максимально обмежити надходження вітаміну D<sub>2</sub> в організм з їжею, викликати блювання або промити шлунок зависю активованого вугілля, призначити сольові проносні засоби, провести корекцію водно-електролітного балансу. При гіперкальціємії призначають едетати.

Ефективні гемо- і перитонеальний діаліз.

Токсична дія великих доз препарату послаблюється при одночасному прийомі вітаміну А.

### **Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Ергокальциферол можна застосовувати з 30-32-го тижня вагітності. Потрібна обережність при призначенні ергокальциферолу вагітним після 35 років. Гіперкальціємія у матері (пов'язана з довготривалим прийомом вітаміну D<sub>2</sub> під час вагітності) може викликати у плода підвищення чутливості до вітаміну D, пригнічення функції паращитовидної залози, синдром специфічної ельфоподібної зовнішності, затримку розумового розвитку, аортальний стеноз. Під час застосування препарату вагітним можлива гіперкальціємія при передозуванні вітаміну D<sub>2</sub>, що може привести до зниження функції паращитовидної залози у плода.

*У період вагітності не слід приймати вітамін D<sub>2</sub> у високих дозах (понад 2000 МО/добу), через можливість, у випадку передозування, прояву тератогенної дії препарату.*

*З обережністю слід призначати Вітамін D<sub>2</sub> у період годування груддю, оскільки препарат, який приймає у високих дозах мати, може викликати симптоми передозування у дитини.*

**Діти.** *Визначення добової потреби дитини у вітаміні D та спосіб його застосування встановлює лікар індивідуально і кожен раз корегує під час періодичних обстежень, особливо у перші місяці життя.*

*Чутливість новонароджених до вітаміну D<sub>2</sub> може бути різною, деякі з них можуть бути чутливими навіть до дуже низьких доз.*

*При призначенні вітаміну D недоношеним дітям доцільно вводити одночасно фосфати.*

### **Особливості застосування.**

*Препарати вітаміну D<sub>2</sub> зберігають в умовах, що виключають дію світла і повітря, інактивуючих їх: кисень окислює вітамін D<sub>2</sub>, а світло перетворює його в отруйний токсистерин.*

*Необхідно враховувати, що вітамін D<sub>2</sub> має кумулятивні властивості.*

*При тривалому застосуванні необхідно визначати концентрацію Ca<sup>2+</sup> в крові і сечі.*

*Надто високі дози вітаміну D<sub>2</sub>, які застосовують тривалий час або ударні дози можуть стати причиною хронічного гіпервітамінозу D<sub>2</sub>.*

*При гіпервітамінозі, викликаному ергокальциферолом, можливе підсилення дії серцевих глікозидів та підвищення ризику виникнення аритмії, зумовлені розвитком гіперкальціємії (доцільна корекція дози серцевого глікозиду).*

*З обережністю призначають хворим на гіпотиреоз упродовж тривалого часу, особам літнього віку, оскільки, підсилюючи відкладання кальцію у легенях, нирках та судинах, він може сприяти розвитку та посиленню явищ атеросклерозу.*

*У літньому віці потреба у вітаміні D<sub>2</sub> може збільшуватись унаслідок зменшення абсорбції вітаміну D, зниження здатності шкіри синтезувати провітамін D<sub>3</sub>, зменшення часу інсоляції, збільшення частоти виникнення ниркової недостатності.*

*При застосуванні у великих дозах одночасно слід призначати вітамін A (10000-15000 МО на добу), кислоту аскорбінову та вітаміни групи B, для зменшення токсичної дії на організм. Не слід поєднувати прийом вітаміну D<sub>2</sub> з опромінюванням кварцевою лампою. Не слід застосовувати препарати кальцію одночасно з вітаміном D у високих дозах. У процесі лікування рекомендується проводити контроль рівня кальцію і фосфору у крові та сечі.*

*З обережністю слід застосовувати хворим на цукровий діабет та пацієнтам з іммобілізацією.*

*Слід застосовувати препарат під наглядом лікаря. Індивідуальне забезпечення певної потреби має враховувати всі можливі джерела цього вітаміну.*

### **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.**

*При керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами рекомендується дотримуватися особливої обережності, враховуючи можливість розвитку небажаних реакцій з боку нервової системи.*

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

*При одночасному застосуванні з солями кальцію токсичність вітаміну D<sub>2</sub> підвищується. При призначенні з препаратами йоду відбувається окислення вітаміну. При одночасному застосуванні з антибіотиками (тетрациклін, неоміцин) спостерігається порушення всмоктування ергокальциферолу. Комбнування препарату з мінеральними кислотами призводить до його руйнування та інактивації.*

*Тіазидні діуретики, лікарські засоби, які містять Ca<sup>2+</sup>, підвищують ризик розвитку гіперкальціємії, яка викликає зниження толерантності до серцевих глікозидів, що призводить до сповільненості елімінації препарату та його накопичування в організмі.*

*Під впливом барбітуратів (у т.ч. фенobarбіталу), фенітоїну та примідону потреба в вітаміні D може значно підвищуватись, що проявляється у посиленні остеомалачії або ступені тяжкості рахіту (зумовлено прискоренням метаболізму ергокальциферолу в неактивні метаболіти внаслідок індукції мікросомальних ферментів).*

*Довготривала терапія на фоні одночасного застосування антацидів, що містять  $Al^{3+}$  та  $Mg^{2+}$ , збільшує їх концентрацію в крові та ризик виникнення інтоксикації (особливо при наявності хронічної ниркової недостатності). Кальцитонін, похідні етидронової і памідронової кислот, плікаміцин, галію нітрат та глюкокортикостероїди зменшують ефект. Холестирамін, коlestіпол та мінеральні олії знижують абсорбцію у травному тракті жиророзчинних вітамінів та потребують збільшення їх дозування. Рифампіцин, ізоніазид, протиепілептичні препарати, холестирамін знижують ефективність ергокальциферолу.*

*Застосовувати з обережністю з кетоназолом, інгібіторами цитохрому P450.*

*Збільшує абсорбцію препаратів, що містять фосфор, та ризик виникнення гіперфосфатемії.*

*Одночасне застосування з іншими аналогами вітаміну D (особливо кальцифедіолом) підвищує ризик розвитку гіпервітамінозу (не рекомендується).*

### **Фармакологічні властивості.**

Ергокальциферол (вітамін D<sub>2</sub>) регулює обмін фосфору і кальцію в організмі, сприяє їх всмоктуванню в кишечнику за рахунок збільшення проникності його слизової оболонки і адекватному депонуванню у кістковій тканині. Дія ергокальциферолу посилюється при одночасному надходженні сполук кальцію і фосфору.

*Фармакодинаміка.* Вітамін D<sub>2</sub> відноситься до групи вітамінів, розчинних у оліях, і є одним із регуляторів обміну фосфору та кальцію. Сприяє всмоктуванню останніх із кишечника, розподілу та відкладанню у кістках при їх рості. Специфічний ефект вітаміну особливо виявляється при рахіті (протирахітичний вітамін).

*Фармакокінетика.* Перорально прийнятий вітамін D всмоктується в кров у тонкому кишечнику, особливо добре – у його проксимальному відділі. З кров'ю вітамін надходить до клітин печінки, де він за участю 25-гідроксилази гідроксильється з утворенням його транспортної форми, яка доставляється кров'ю у мітохондрії нирок. У нирках проходить його подальше гідроксильування за допомогою 1 α-гідроксилази, внаслідок чого утворюється гормональна форма вітаміну. Уже ця форма вітаміну D транспортується кров'ю у тканини-мішені, наприклад – у слизову оболонку кишечника, де вона ініціює абсорбцію Ca<sup>2+</sup>.

### **Фармацевтичні характеристики.**

#### **Основні фізико-хімічні властивості:**

прозора оліїста рідина від світло-жовтого до темно-жовтого кольору, без проірклого смаку. Допускається наявність специфічного запаху. Активність ергокальциферолу виражається у міжнародних одиницях: 0,025 мкг хімічно чистого вітаміну D<sub>2</sub> відповідає 1 МО.

**Термін придатності.** 2 роки.

#### **Умови зберігання.**

В оригінальній упаковці в холодильнику (при температурі від +2 °С до +8 °С).

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 10 мл у флаконах зі скломаси, вкладених у пачку; по 10 мл у флаконах полімерних, вкладених в пачку; по 10 мл у флаконах полімерних в комплекті з дозуючим пристроєм, вкладених в пачку.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** ПАТ «Вітаміни».

**Місцезнаходження.** Україна, 20300, Черкаська область, м. Умань, вул. Ленінської Іскри, 31.