

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**ВІГАНТОЛ**  
**(VIGANTOL®)**

**Склад:**

*діюча речовина:* cholecalciferol

1 мл (40 крапель) розчину містить 0,5 мг холекальциферолу, що відповідає 20 000 МО вітаміну D<sub>3</sub> (1 крапля містить близько 500 МО вітаміну D<sub>3</sub>);

*допоміжні речовини:* тригліцериди середнього ланцюга.

**Лікарська форма.** Розчин для перорального застосування, олійний.

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозорий, жовтуватого кольору в'язкий розчин.

**Фармакотерапевтична група.** Препарати вітаміну D та його аналогів. Код АТХ А11С С05.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Холекальциферол (вітамін D<sub>3</sub>) формується у шкірі під дією ультрафіолетового опромінювання і перетворюється у біологічно активну форму за два етапи. Холекальциферол перетворюється у печінці на гідроксильноактивну форму 25-гідроксихолекальциферол, потім перетворюється у нирках на 1,25-гідроксихолекальциферол. Біологічно активна форма вітаміну D<sub>3</sub> легко всмоктується у тонкому кишечнику, стимулює проникнення кальцію в остеоїд та бере участь у формуванні кісткової тканини.

*Фармакокінетика.*

Звичайні дози вітаміну D<sub>3</sub> майже повністю всмоктуються з їжею. У високих дозах всмоктується 2/3 вітаміну D<sub>3</sub>, решта виводиться з фекаліями.

Залишок вітаміну D<sub>3</sub>, який не метаболізувався, зберігається в жировій тканині, саме тому має довгий біологічний період розпаду. Після прийому високих доз концентрація вітаміну D<sub>3</sub> (25-гідроксिवітамін) у плазмі крові може бути підвищеною кілька місяців. Гіперкальціємія, спричинена передозуванням, може продовжуватися кілька тижнів.

**Клінічні характеристики**

**Показання.**

- Профілактика рахіту;
- профілактика дефіциту вітаміну D у груп високого ризику, які не мають розладів всмоктування
- підтримуюче лікування остеопорозу;
- профілактика рахіту у недоношених новонароджених дітей;

- профілактика дефіциту вітаміну D при мальабсорбції;
- лікування рахіту та остеомаляції;
- лікування гіпаратиреозу.

**Протипоказання.**

Гіперчутливість до компонентів препарату гіперкальціємія та/або гіперкальціурія, гіпервітаміноз D, нефролітіаз.

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

Фенітоїн, барбітурати та глюкокортикоїди знижують ефект вітаміну D.

Прийом тіазидних діуретиків може призвести до розвитку гіперкальціємії внаслідок зниженого рівня виведення кальцію через нирки. У випадку тривалого прийому препарату необхідно контролювати рівень кальцію в сироватці крові та сечі.

Вігантол збільшує токсичність серцевих глікозидів, необхідно проводити контроль рівня кальцію у сироватці крові та сечі, ЕКГ.

Комбінований прийом Вігантолу з метаболітами або аналогами вітаміну D можливий тільки у виняткових випадках і тільки під контролем рівня кальцію у сироватці крові.

Рифампіцин та ізоніазид можуть знижувати ефект препарату за рахунок збільшення біотрансформації.

### ***Особливості застосування.***

Під час застосування препарату Вігантол необхідно враховувати додаткове надходження вітаміну D (сумісний прийом інших препаратів, що містять вітамін D). Комбіновану терапію із застосуванням вітаміну D або кальцію проводити лише під наглядом лікаря, спостерігаючи за рівнем кальцію у сироватці крові та сечі.

Необхідно з обережністю застосовувати препарат пацієнтам з порушеною функцією нирок та контролювати рівень кальцію та фосфатів.

Пацієнтам, які мають схильність до утворення кальційвмісних каменів у нирках, препарат Вігантол не слід застосовувати.

Слід з обережністю застосовувати препарат пацієнтам під час лікування похідними бензотіазину та іммобілізованим хворим (ризик розвитку гіперкальціємії, гіперкальціурії).

З особливою обережністю застосовувати препарат пацієнтам із жаркої дозою у зв'язку з ризиком прискореного перетворення вітаміну D у його активний метаболіт. Необхідно контролювати рівень кальцію у сироватці крові та сечі.

При псевдогіпопаратиреоїдизмі особливу увагу слід приділяти симптомам інтоксикації. Це може бути відповіддю нормальної чутливості при застосуванні вітаміну D, що вимагає застосування відповідної дози. При псевдогіпопаратиреоїдизмі, що розвився після оперативного лікування щитовидної залози, необхідно припинити застосування препарату до відновлення функцій паращитовидних залоз для попередження інтоксикації вітаміном D.

Довготривалий прийом препарату у дозах більших за 500 МО/добу потребує моніторингу рівня кальцію у сироватці крові і сечі та контролю функції нирок за рівнем креатиніну в сироватці крові. Контроль даних показників особливо важливий для пацієнтів літнього віку, які отримують супутнє лікування серцевими глікозидами чи діуретиками. У випадку гіперкальціємії чи ознаками порушення функції нирок, дози препарату повинні бути зменшені або лікування припинене. Перевищення рівня кальцію в сечі 7,5 ммоль /24 год (300 мг/24 год) є рекомендацією для зменшення дози препарату чи припинення лікування.

Під час тривалої терапії препаратом із застосуванням добової дози, що перевищує 1000 МО вітаміну D, слід проводити моніторинг рівня кальцію в сироватці крові.

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

У період вагітності або годування груддю вітамін D повинен поступати до організму в необхідній кількості. Слід спостерігати за надходженням вітаміну D до організму.

***Добові дози до 500 МО вітаміну D.*** Ризики при застосуванні вітаміну D у вказаному діапазоні доз невідомі. Слід уникати довготривалого передозування вітаміном D через можливий розвиток гіперкальціємії

***Добові дози понад 500 МО вітаміну D.*** Вігантол слід застосовувати у період вагітності лише у разі нагальної потреби у строго рекомендованому дозуванні. Необхідно уникати довготривалого передозування вітаміном D через можливий розвиток гіперкальціємії, що призводить до вад фізичного та розумового розвитку плода, стенозу аорти і ретинопатії у дітей.

Вітамін D та його метаболіти проникають у грудне молоко. Даних щодо можливого передозування немає.

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

Не виявлено.

### **Спосіб застосування та дози.**

*Профілактика рахіту:* рекомендована доза становить 1 краплю (близько 500 МО вітаміну D<sub>3</sub>) на добу.

*Профілактика дефіциту вітаміну D<sub>3</sub> у груп високого ризику, які не мають розладів всмоктування* рекомендована доза становить 1 краплю (близько 500 МО вітаміну D<sub>3</sub>) на добу.

*Підтримуюче лікування остеопорозу:* рекомендована доза становить 2 краплі (близько 1000 МО вітаміну D<sub>3</sub>) на добу.

*Профілактика рахіту у недоношених новонароджених дітей:* дозу визначає лікар. Загальна рекомендована доза становить 2 краплі (близько 1000 МО вітаміну D<sub>3</sub>) на добу.

*Профілактика дефіциту вітаміну D<sub>3</sub> при мальабсорбції:* доза визначається індивідуально лікарем. Загальна рекомендована доза становить 6-10 крапель (близько 3000-5000 МО вітаміну D<sub>3</sub>) крапель на добу.

*Лікування рахіту та остеомаліції:* доза визначається індивідуально лікарем залежно від перебігу та тяжкості захворювання. Загальна рекомендована доза лікування дефіциту вітаміну D<sub>3</sub> для немовлят та дітей становить 2-10 крапель (близько 1000-5000 МО вітаміну D<sub>3</sub>) на добу. Доза лікування дефіциту вітаміну D<sub>3</sub> визначається індивідуально лікарем залежно від перебігу і тяжкості захворювання.

*Лікування гіпаратиреозу:* рекомендована доза залежить від рівня кальцію сироватки крові та становить 20-40 крапель (близько 10000-20000 МО вітаміну D<sub>3</sub>) на добу. Якщо необхідний прийом більш високих доз холекальциферолу слід застосовувати лікарські засоби у більшому дозуванні.

Під час довготривалого лікування препаратом Вігантол необхідно регулярно контролювати рівень креатиніну у крові та рівень кальцію у сироватці крові і сечі. При необхідності дозу слід відкоригувати залежно від концентрації кальцію у сироватці крові.

*Тривалість та спосіб застосування.*

Дітям призначають Вігантол з метою профілактики рахіту, починаючи з другого тижня життя до кінця 1 року життя. Протягом другого року життя може виникнути необхідність у подальшому застосуванні препаратом Вігантол, особливо у зимовий час.

Маленьким дітям краплі давати у чайній ложці води, молока або дитячого харчування. Якщо краплі додавати у пляшечку з харчуванням або тарілку, необхідно впевнитися у повному споживанні їжі, в іншому випадку не можна гарантувати прийому всієї дози препарату. Препарат додавати у їжу одразу перед її споживанням.

Дорослим та дітям старшого віку приймати препарат у ложці з рідиною.

Тривалість лікування залежить від перебігу і тяжкості захворювання і визначається лікарем індивідуально. Лікування рахіту та остеомаліції, викликаних дефіцитом вітаміну D<sub>3</sub> триває протягом 1 року.

### **Діти.**

Препарат призначають з другого тижня життя.

### **Передозування.**

*Симптоми.* Гостре та хронічне передозування вітаміном D<sub>3</sub> може викликати персистуючу гіперкальціємію таку, що потенційно може загрожувати життю. Симптоми можуть бути нехарактерними і проявлятися у вигляді серцевої аритмії, спраги, зневоднення, адинамії, порушення свідомості. Хронічне передозування може призвести до відкладання кальцію у судинах та тканинах.

Довготривале передозування вітаміном D у дозах вище 500 МО на добу: ергокальциферол (вітамін D<sub>2</sub>) і холекальциферол (вітамін D<sub>3</sub>) мають відносно низький терапевтичний індекс. Інтوکсикація у дорослих пацієнтів з нормальною функцією параситовидних залоз виникає при прийомі доз у діапазоні від 40 000 МО до 100 000 МО на добу протягом 1-2 місяців. Немовлята та маленькі діти більш чутливі до прийому значно нижчих доз, тому вітамін D слід застосовувати під наглядом лікаря. При передозуванні може спостерігатися збільшений рівень фосфору у сироватці крові та сечі, а також виникнення гіперкальціємії, накопичення кальцію у тканинах, нирках (нефролітіаз, нефрокальциноз) і судинах.

Симптоми інтоксикації проявляються у вигляді нудоти, блювання, запору, втрати апетиту, головного болю, втоми, болю у м'язах, сонливості, азотемії, полідипсії, поліурії, зневоднення організму. Типовими біохімічними ознаками є гіперкальціємія, гіперкальціурія, а також підвищена концентрація 25-гідроксихолекальциферолу у сироватці крові.

*Лікування.* Добові дози понад 500 МО вітаміну D. Передозування потребує лікування гіперкальціємії. Необхідно припинити прийом препарату. Залежно від ступеня гіперкальціємії рекомендується дієта з низьким вмістом кальцію або без кальцію, вживання великої кількості рідини, форсований діурез, індукований введенням фуросеміду, а також прийом глюкокортикоїдів і кальцитоніну. При нормальній функції нирок рівень кальцію достовірно знижується під час введення інфузійного розчину натрію хлориду (3-6 літри протягом 24 годин) з додаванням фуросеміду, у деяких випадках також застосовувати 15 мг/кг маси тіла/годину натрію едетату, постійно контролюючи рівень кальцію та ЕКГ. При олігоанурії, навпаки, гемодіаліз є необхідним. Специфічного антидоту немає.

#### ***Побічні реакції.***

Частоту виникнення побічних реакцій не можна визначити за наявними даними.

*Метаболізм і порушення травлення:* гіперкальціємія, гіперкальціурія.

*З боку травного тракту:* запор, метеоризм, нудота, абдомінальний біль, діарея.

*З боку шкіри та підшкірних тканин:* реакції гіперчутливості, у тому числі свербіж, висип, кропив'янка.

***Термін придатності.*** 5 років.

Після першого відкриття флакону зберігати не більше 6 місяців.

#### ***Умови зберігання.***

Зберігати у захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці!

#### ***Упаковка.***

По 10 мл у флаконі. По 1 флакону в картонній коробці.

***Категорія відпуску.*** За рецептом.

#### ***Виробник.***

Мерк КГаА, Німеччина Merck KGaA, Germany

#### ***Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.***

Франкфуртер Штрассе 250, 64293 Дармштадт, Німеччина Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Germany