«ОДОБРЕНО»
ГУП «Государственный центр экспертизы и
стандартизации лекарственных средств, изделий
медицинского назначения и медицинской техники»
Агентства по развитию фармацевтической отрасли при
Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан
«21» 08 2020 г. № 17

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ОРТОМАКС-NP

Торговое название препарата: Ортомакс-NP
Действующее вещество (МНН): холекальциферол
Лекарственная форма: раствор для инъекций
Состав:
Каждая ампула содержит:
активное вещество: холекальциферол - 15 мг (600,000 МЕ)
вспомогательные вещества: арахисовое масло - q.s. до 1мл
Описание: прозрачная, бесцветная жидкость, без запаха
Фармакотерапевтическая группа: витамины (регулятор кальциево-фосфорного обмена)
Код АТХ: A11CC05

Фармакологические свойства

Витамин $Д_3$ регулирует обмен кальция и фосфора, усиливает всасывание кальция в кишечнике и реабсорбцию фосфора в почечных канальцах, способствует формированию костного скелета и зубов у детей, сохранению структуры костей. Препарат необходим для нормального функционирования паращитовидных желез. Препарат участвует в процессах синтеза лимфокинов и АТФ.

Фармакокинетика

Абсорбция холекальциферола происходит в дистальном отделе тонкой кишки. В крови связывается с альфа$_2$-глобулинами и частично с альбуминами. Холекальциферол накапливается в печени, костях, скелетных мышцах, почках, надпочечниках, миокарде, жировой ткани. Максимальная концентрация в тканях достигается через 4-5 часов, после чего концентрация несколько снижается, сохраняясь длительное время на постоянном уровне. Биотрансформация происходит в печени и почках: в печени холекальциферол превращается в неактивный метаболит кальцифедиол (25-дигидроколекальциферол), в почках - из кальцифедиола превращается в активный метаболит кальцитриол (1,25-дигидроксиколекальциферол) и неактивный метаболит 24,25-дигидроксико-лекальциферол. Подвергается кишечно-печеночной рециркуляции.

Выведение происходит, в основном, с желчью и незначительное количество - почками. Холекальциферол кумулирует в организме. Холекальциферол проникает через плацентарный барьер и выделяется с грудным молоком.

Показания к применению

- Профилактика и лечение рахита,
- спазмофилия,
- остеомаляции различного генеза,
- метаболические остеопатии (гипопаратиреоз, псевдогипопаратиреоз),
- гипокальциемическая тетания.

Способы применения и дозы

Препарат применяют внутримышечно и перорально

Младенцы, получающие молоко с витамином D: по 100 000 МЕ каждые 6 месяцев
Младенцы на грудном вскармливании или не получающие молоко с витамином D, дети в возрасте от 5 лет: по 200 000 МЕ каждые 6 месяцев.
Подростки: по 200 000 МЕ каждые 6 месяцев в течение зимного периода.
Беременные: по 100 000 МЕ с 6 по 7 месяц беременности, возможно повторное применение такой же дозы в случае недостатка солнца, или последний триместр беременности попадает на зимний период.
Люди пожилого возраста: по 100 000 МЕ каждые 3 месяца
Взрослые или дети с нарушениями питания: от 100 000 МЕ до 200 000 МЕ каждые 3 месяца.
Взрослые или дети с сопутствующей противоэпилептической терапией: от 100 000 МЕ до 200 000 МЕ каждые 3 месяца
При дефиците витамина D3: по 200 000 МЕ, рекомендуется однократное повторное применение в течение последующих 1-6 месяцев.
Для точного набора необходимого объема препарата использовать стеклянный шприц.

Побочные действия
Гиперфосфатемия, гиперкальциемия, гиперкальциурия, анорексия, полиурия, запор, головная боль, миалгия, артралгия, повышение артериального давления, аритмии, почечная недостаточность, аллергические реакции.

Противопоказания
Повышенная чувствительность к витамину D3, гиперкальциемия, гиперкальциурия, саркоидоз, кальциевый нефроуролитиаз, тиреотоксикоз (вероятность гиперчувствительности), почечная остеодистрофия с гиперфосфатемией, гипервитаминоз D.
С осторожностью
Атеросклероз, сердечная недостаточность, почечная недостаточность, туберкулез легких (активная форма), гиперфосфатемия, фосфатный нефроуролитиаз, органические поражения сердца, острые и хронические заболевания печени и почек, заболевания желудочно-кишечного тракта (в том числе язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки), период беременности и лактации, гипотиреоз.

Лекарственные взаимодействия
Фенитоин, примидон и препараты группы барбитуратов повышают потребность в витамине D_3 из-за увеличения скорости биотрансформации.
Длительная терапия на фоне одновременного применения антацидов, содержащих ионы алюминия и магния, увеличивает их концентрацию в крови и риск возникновения интоксикации (особенно при наличии хронической почечной недостаточности).
Кальцитонин, бифосфонаты (в том числе этидроновая, памидроновая кислота), пликамицин снижают эффект. Колестирамин, колестипол снижают абсорбцию в желудочно-кишечном тракте жирорастворимых витаминов и требуют повышения их дозы.
Увеличивает абсорбцию фосфорсодержащих препаратов и риск возникновения гиперфосфатемии. При одновременном применении с натрия фторидом интервал между приемом должен составлять не менее 2 ч; с пероральными формами тетрациклинов - не менее 3 ч. Сопутствующая терапия глюкокортикостероидами может снижать эффект препарата.
Сопутствующая терапия сердечными гликозидами может увеличивать их токсический потенциал вследствие развития гиперкальциемии. У таких пациентов необходимо контролировать показатели уровня кальция, ЭКГ, и корректировать дозы сердечных гликозидов. Сопутствующая терапия производными бензодиазепина повышает риск развития гиперкальциемии. Витамин D_3 может комбинироваться с метаболитами или аналогами витамина D только в исключительных случаях и под контролем уровня кальция в сыворотке крови. Тиазидные диуретики могут снижать выведение кальция с мочой и, соответственно, повышать риск развития гиперкальциемии. У таких пациентов необходимо проводить постоянный мониторинг концентрации кальция в крови.

Рифампицин и изониазид могут снижать эффект препарата из-за увеличения скорости биотрансформации. Не взаимодействует с пищей.

Особые указания

При применении доз свыше 1000 МЕ/в сутки, а также при непрерывном приеме препарата в течение нескольких месяцев рекомендуется периодическое определение концентрации кальция и фосфора в сыворотке крови для исключения хронического гипервитаминоза D3 и гиперфосфатемии. Для того, чтобы предотвратить развитие гиперфосфатемии у пациентов с поражением костей почечного генеза, препарат можно назначать вместе с фосфатсвязывающими средствами.

Применение при беременности и период лактации

Гиперкальциемия, в период беременности может вызвать дефекты физического и умственного развития плода. Так как витамин D3 и его метаболиты проникают в грудное молоко, в период беременности суточная доза D3 не должна превышать 600 МЕ.

Влияние на способность управлять автомобилем и сложными механизмами

Не влияет.

Передозировка

Симптомы гипервитаминоза витамина D:

Ранние (обусловленные гиперкальциемией): запор или диарея, сухость слизистой оболочки полости рта, головная боль, поллакиурия, никтурия, полиурия, анорексия, металлический привкус во рту, тошнота, рвота, необычайная усталость, общая слабость, гиперкальциемия, гиперкальциурия.

Поздние: боль в костях, помутнение мочи (появление в моче гиалиновых цилиндров, протеинурии, лейкоцитурии), повышение артериального давления, кожный зуд, фоточуствительность глаз, гиперемия конъюнктивы, аритмия, сонливость, миалгия, тошнота рвота, панкреатит, гастралгия, похудание, редко - психоз (изменение психики и настроения).

Симптомы хронической недостаточности витамина D

При приеме в течение нескольких недель или месяцев для взрослых в дозах 20-60 тыс. МЕ/сут., детей - 2-4 тыс. МЕ/сут): кальциноз мягких тканей, почек, легких, кровеносных сосудов, артериальная гипертензия, почечная и хроническая сердечная недостаточно (эти эффекты наиболее часто возникают при присоединении к гиперкальциемии, гиперфосфатемии), нарушение роста у детей (длительный прием в дозе 1,8 МЕ/сут).

Лечение: отмена препарата, диета с низким содержанием кальция, потребление больших количеств жидкости, назначение глюкокортикостероидов, а-токоферола, аскорбиновой кислоты, ретинола, тиамина, в тяжелых случаях - внутривенное введение больших количеств 0,9% раствора натрия хлорида, фуросемида, электролитов, проведение гемодиализа. Специфического антидота не существует.

Для исключения передозировки в ряде случаев рекомендуется определение концентрации кальция в крови (см. «Особые указания»).

Форма выпуска

5 ампул по 1 мл в контурной ячейковой упаковке, в картонной коробке вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25ºС.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не следует применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель
«Jackson laboratories » PVT.LTD
22-24 Majitha Road Bye Pass, Amritsar-143001. Индия

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан
СП ООО «NOVA PHARM»
г. Ташкент, ул. Нодира, 9-а.
Тел.: 71 240 62 26.