

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 1-10950/01-06-0	
670/15.03.05	<i>[Signature]</i>

### Кратка характеристика на продукта

#### 1. Име на лекарствения продукт

Vigantol® Oil  
Вигантол Ойл

#### 2. Качествен и количествен състав

1 ml от разтвора (30 капки) съдържа 0.5 mg cholecalciferol, еквивалентен на 20 000 IU витамин D<sub>3</sub>.

#### 3. Лекарствена форма

Перорален маслен 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, цирроза 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: дневно 1 капка Vigantol Oil (приблизително 500 IU витамин D<sub>3</sub>), недоносени кърмачета: дневно 2 капки Vigantol Oil (приблизително 1000 IU витамин D<sub>3</sub>)  
Кърмачетата получават Vigantol Oil от втората седмица след раждането им до края на първата им година. Препоръчителни са допълнителни дози Vigantol Oil 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: дневно 2-8 капки Vigantol Oil (приблизително 1000 – 5000 IU витамин D<sub>3</sub>). Лечението трябва да продължи една година.
- Поддържащо лечение на остеопороза: дневно 2-4 капки Vigantol Oil (приблизително 1000 – 3000 IU витамин D<sub>3</sub>).
- Профилактика при предполагаем риск от витамин D дефицитно заболяване: дневно 1-2 капки Vigantol Oil (приблизително 500 – 1000 IU витамин D<sub>3</sub>).
- Профилактика на малабсорбция: дневно 4-8 капки Vigantol Oil (еквивалентен на 3000 – 5000 IU витамин D<sub>3</sub>).
- 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 15-30 капки (еквивалентна на 10 000 – 20 000 IU витамин D<sub>3</sub>). 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**

Vigantol Oil не трябва да се използва при:

- хиперкалциемия

Vigantol Oil не трябва да се използва при:

- при анамнеза за бъбречни камъни
- саркоидоза

#### **4.4 Специални предупреждения и специални мерки при употреба**

При дневни дози надвишаващи 1000 IU или при продължителна употреба на витамин D<sub>3</sub> нивата на серумния калций трябва да бъдат мониторирани.

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 Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействия**

- Фенитоин и барбитурати могат да намаляват ефекта на вит. D<sub>3</sub>
- Съпътстващото приложение на глюкокортикостероиди може да редуцира ефекта на вит. D<sub>3</sub>



- 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. D<sub>3</sub> 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 предозиране ( 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 предозиране при кърмачета не е наблюдавано.

#### **4.7 Влияние върху способността за шофиране и работа с машини**

Няма

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

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

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 Предозиране**

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 D<sub>3</sub> ) се образува в кожата при излагане на UV светлина и се трансформира в биологично активната си форма 1,25 – dihydroxycholecalciferol, след две хидроксилиращи реакции, първо в черния дроб (позиция 25) и след това в бъбречната тъкан (позиция 1). Биологично активната форма на витамин D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> серумните концентрации на 25-hydroxycholecalciferol могат да бъдат повишени за няколко месеца. Хиперкалциемия, получена в резултат на предозиране, може да продължи няколко седмици.

### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Предозиране с витамин D<sub>3</sub> 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 особености**

### **6.1 Помощни вещества**

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

### **6.2 Несъвместимости**

Не са известни

### **6.3 Срок на годност**

Vigantol oil има срок на годност 5 години.

### **6.4 Специални мерки за съхранение**

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

### **6.5 Произход и съдържание на опаковката**

Шише с капкомер 10 ml

### **6.6 Инструкции за работа/употреба**

Няма

## **7. Производител**

Merck KGaA,  
D-64293 Darmstadt, Germany

## **8. Дата на последна редакция:**

Ноември 1999г.

