



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ДЕДРОГИЛ®

Торговое название препарата: ДЕДРОГИЛ®

Действующее вещество (МНН): кальцифедиол

Лекарственная форма: раствор для приема внутрь

Состав:

1 капля содержит:

активное вещество: кальцифедиол 5 мкг безводного кальцифедиола (или 25-ОН холекальциферол);

вспомогательное вещество: Пропиленгликоль(E1520).

Описание: бесцветный, вязкий раствор.

Фармакотерапевтическая группа: витамин D.

Код АТХ: A11CC06

Фармакологические свойства

Применение кальцифедиола обходит печеночную фазу метаболизма витамина D и тем самым приносит этот первый метаболит непосредственно в организм.

Важнейшая функция витамина D заключается в воздействии на кишечник, повышая его способность усваивать кальций и фосфор, а также на скелет, стимулируя его минерализацию.

Кальцифедиол или 25-гидроксихолекальциферол, полученный синтезом, является первым метаболитом природного витамина D₃ из 25(OH) D₃ в печени. Таким образом, кальцифедиол является циркулирующей формой витамина D.

Его период полураспада составляет примерно 18-21 день, а его хранение в жирах менее существенно, чем у витамина D, предположительно из-за его более низкой липорастворимости.

Наконец, кальцифедиол подвергается второму гидроксированию в почках, производя 1,25-дигидроксихолекальциферол.

Показания к применению

Детям и младенцам:

- рахит из-за недостатка витамина;
- нарушения кальциевого обмена при длительном лечении кортикостероидами или противосудорожными препаратами, а также при почечной недостаточности;
- профилактика дефицита витамина D при почечной недостаточности.

Взрослым:

- остеопороз (пищевая или мальабсорбция)
- лечение дефицита витамина D
- профилактика нарушений кальциевого обмена, кортикостероидная терапия и противосудорожные препараты
- профилактика дефицита витамина D при почечной недостаточности.

Способ применения и дозы

Капли можно разбавить небольшим количеством воды, молока или фруктового сока. 1 капля = 5 мкг.

Чтобы дозировать капли точно, держите бутылку вертикально вверх дном над стаканом. Применяют один раз в день.

Дети (под контролем кальция в моче и в сыворотке, в соответствии с мерами предосторожности, приведенными ниже):

- рахит из-за дефицита витамина D: от 2 до 4 капель в день,
- профилактика кальциевых нарушений при:
 - кортикостероидной терапии: от 1 до 4 капель в день,
 - терапии противосудорожными препаратами: от 1 до 5 капель в день,
- предотвращение дефицита нативного витамина D при почечной недостаточности: от 2 до 6 капель в день.

Взрослые

- Остеомаляция:
 - питательная: от 2 до 5 капель в день,
 - мальабсорбция и противосудорожные препараты: от 4 до 10 капель в день,
- Лечение дефицита витамина D: от 2 до 5 капель в день,
- Профилактика кальциевых расстройств:
 - кортикостероидная терапия: от 1 до 4 капель в день,
 - противосудорожные препараты: от 1 до 5 капель в день,
- Предотвращение дефицита нативного витамина D при почечной недостаточности: от 2 до 6 капель в день.

Побочные действия

Нежелательные эффекты возникают не в терапевтических дозах, а в случае передозировки.

Противопоказания

Не принимайте пероральные капли ДЕДРОГИЛ® 1,5 мг / 10 мл в случае:

- если у вас есть аллергия на действующее вещество или любой другой ингредиент этого лекарства;
- гиперкальциемия (аномально высокий уровень кальция в крови);
- гиперкальциурия (аномально высокий уровень кальция в моче);
- кальциевый литиаз (камни в почках).

Лекарственные взаимодействия

Это лекарство содержит 34,60 мг пропиленгликоля в каждой капле.

Совместное применение с любым субстратом алкогольдегидрогеназы, таким как этанол, может вызвать неблагоприятные эффекты у детей в возрасте до 5 лет.

Орлистат снижает всасывания витамина D.

Особые указания

Употребление этого лекарственного средства требует предварительной дозировки и повторного контроля содержания кальция в моче и кальция в сыворотке крови во избежание риска передозировки через 1-3 месяца после начала лечения, затем обычно примерно каждые 3 месяцев (при длительном лечении).

Ваш врач будет регулярно проверять уровень кальция в крови (кальциемия) и в моче (кальциурия), для избежания риска передозировки.

При почечной недостаточности необходимо контролировать клиренс креатинина и фосфорилирование, а также избегать даже умеренной гиперкальциемии.

Не сочетать препарат с другим лечением на основе витамина D (или с молоком, дополненным витамином D) без предварительной консультации с врачом, для предотвращения передозировки. **ЕСЛИ ВЫ НЕ УВЕРЕНЫ, ОБРАТИТЕСЬ К СВОЕМУ ВРАЧУ ИЛИ ФАРМАЦЕВТУ.** Поговорите со своим врачом или фармацевтом, прежде чем принимать пероральные капли ДЕДРОГИЛ 1,5 мг / 10 мл.

Применение при беременности и период лактации

При необходимости это лекарство можно назначать во время беременности или кормления грудью.

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что вы беременны или планируете родить ребенка, обратитесь за советом к своему врачу или фармацевту, прежде чем принимать это лекарство.

Применение 25-гидроксивитамина D3 может рассматриваться во время беременности, но исследований, позволяющих определить конкретную дозу на беременных женщинах не проводилось. Однако дозировка от 2 до 3 капель в день не должна превышать.

Влияние на способность управлять автомобилем и сложными механизмами

Не влияет.

Передозировка

Головные боли, усталость, потеря аппетита, потеря веса, задержка роста, тошнота, рвота, чрезмерное количество мочи, сильная жажда, высокое кровяное давление - все это признаки передозировки витамина D, особенно в случае случайного проглатывания всего содержимого бутылки младенцем или ребенком. **НЕМЕДЛЕННО ИНФОРМИРУЙТЕ СВОЕГО ВРАЧА.**

Лечение: отмена препарата, немедленно информируйте своего врача.

Форма выпуска

По 10 мл раствора в стеклянной бутылке, с капельным дозатором из полиэтилена и закрытой пробкой из полипропилена.

1 флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной пачке.

Условия хранения

Хранить при температуре ниже 25°C, в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года.

Не следует применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

LABORATORIO FARMACEUTICO SIT S.r.l., VIA CAVOUR, 70, 27035 MEDE (PV)

Италия

Владелец торговой лицензии

DesmaPharma S.A.R.L., улица LaBoétie 25, 75008 – Париж, ФРАНЦИЯ

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан

Представительство Консорциума «Medexport Italia» в Республике Узбекистан

100015, г. Ташкент, ул. Кичик Бешагач, дом 104А.

Тел.: 998 71 120 65 67