

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНТЕ НА ЛЕКОТ

1. Име

Вигантол 20 000 ИЕ/мл, капки за перорална употреба, маслен раствор.

Активна супстанца: холекалциферол

2. Квалитативен и квантитативен состав

1 ml од растворот (40 капки) содржи 0.5 mg холекалциферол, што е еквивалентно на 20.000 ИЕ витамин Д (1 капка содржи приближно 500 ИЕ).

За целосна листа на ексципиенси види дел 6.1.

3. Фармацевтски облик

Капки за перорална употреба, раствор.

4. Клинички податоци

4.1. Терапевтски индикации

- Профилакса на рахитис и остеомалација кај деца и кај возрасни
- Профилакса кај постоечки ризик од дефицит на витамин Д кај здрави личности без нарушувања на абсорпцијата, кај деца и возрасни
- Дополнителен третман при остеопороза кај возрасни
- Профилакса на рахитис кај предвремено родени новороденчиња
- Профилакса кај постоечки ризик од дефицит на витамин Д при малабсорпција кај деца и возрасни
- Третман на рахитис и остеомалација кај деца и кај возрасни
- Третман на хипопаратироидизам кај возрасни

4.2. Дозирање и начин на употреба

- За профилакса на рахитис: по 1 капка Вигантол маслен раствор дневно (еквивалентно на приближно **0.0125 mg** или **500 ИЕ** витамин Д)
- За профилакса кај постоечки ризик од дефицит на витамин Д кај здрави личности без нарушувања на абсорпцијата: по 1 капка Вигантол маслен раствор дневно (еквивалентно на приближно **0.0125 mg** или **500 ИЕ** витамин Д)
- За дополнителен третман при остеопороза : по 2 капки Вигантол маслен раствор дневно (еквивалентно на приближно **0.025 mg** или **1000 ИЕ** витамин Д)



ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

- Дозата мора да биде одредена од одговорниот лекар. За профилакса на рахитис кај предвременно родени новороденчиња генерално се препорачуваат по 2 капки Вигантол маслен раствор дневно (еквивалентно на приближно **0.025 mg** или **1000 ИЕ** витамин Д) (види дел 4.4 и 4.5)
- Дозата мора да биде одредена индивидуално од одговорниот лекар. За профилакса кај постоечки ризик од дефицит на витамин Д при малабсорпција: генерално се препорачуваат 6-10 капки Вигантол маслен раствор дневно (еквивалентно на приближно **0.075 mg** или **3000 ИЕ** до **0.125 mg** или **5000 ИЕ** витамин Д) (види дел 4.4 и 4.5)
- Дозата мора да биде одредена индивидуално од одговорниот лекар, зависно од природата и сариозноста на состојбата. За третман на дефицит на витамин Д кај новороденчиња и мали деца генерално се препорачуваат 2-10 капки Вигантол маслен раствор дневно (еквивалентно на приближно **0.025 mg** или **1000 ИЕ** до **0.125 mg** или **5000 ИЕ** витамин Д) (види дел 4.4 и 4.5)
- Препорачаниот дозажен ранг за третман на хипопаратироидизам е 10.000 до 200.000 ИЕ витамин Д дневно. Зависно од серумските нивоа на калциум дневната доза е 20-40 капки (еквивалентно на 10.000-200.000 ИЕ витамин Д). Доколку е потребна повисока доза се препорачува терапија со со дозажни форми со поголема јачина.

При долготраен третман со Вигантол серумските И уринарните нивоа на калциум треба да се следат редовно и да се проверува бубрежната функција преку мерење на серумскиот креатинин. Доколку е потребно дозата мора да се прилагоди според вредностите на серумските нивоа на калциум. (види дел 4.4 и 4.5)

Траење на терапијата и метод на администрација

Профилакса на рахитис кај новороденчиња

Новороденчињата примаат Вигантол од втората недела до крајот на првата година од животот. Во тек на втората година се препорачува да се продолжи со Вигантол маслениот раствор, особено за време на зимските месеци.

Капките можат да се додадат со лажица млеко или бебешка храна. Ако капките се додадат во шише или со лажица храна оброкот треба да се земе целосно, бидејќи во спротивно нема да биде внесена целата доза. Капките треба да се додаваат на зготвена и доволно оладена храна.

Постари деца и возрасни



ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

Постарите деца и возрасните треба да го земаат Вигантол со мала лажичка течност.

Траењето на третманот зависи од текот на заболувањето.

Третманот на рахитис и остеомалација предизвикани од дефицит на витамин Д треба да се продолжи 1 година.

4.3. Контраиндикации

Вигантол маслен раствор не смее да се употребува кај преосетливост на активната супстанција холекалциферол или на некоја од другите ексципиенси на Вигантол.

Вигантол маслен раствор не смее да се употребува при хиперкалцемија и/или хиперкалциурија.

4.4. Специјални предупредувања и претпазливост при употреба

Доколку се пропишани и други лекови кои содржат витамин Д, дозата на витамин Д содржана во Вигантол маслениот раствор мора да се земе во предвид. Секое дополнување на витамин Д или калциум треба да се изведува само под лекарски надзор. И во такви случаи нивоата на калциум во серум и во урина мора да се следат.

Кај пациенти со бубрежна инсуфициенција кои се на третман со Вигантол маслениот раствор, треба да се следи ефектот на метаболизмот на калциум и фосфати.

Вигантол не треба да го земаат пациенти со склоност кон бубрежни камчиња кои содржат калциум.

Особено внимание е потребно кога се користи Вигантол кај пациенти со нарушена уринарна екскреција на калциум или фосфати, на третман со бензотиазидни деривати и кај имобилизирани пациенти (ризик од хиперкалцемија и хиперкалциурија). Кај овие пациенти треба да се следат нивоата на калциум во плазма и во урина.

Потребно е внимание кога се користи Вигантол кај пациенти кои страдаат од саркоидоза заради ризикот од зголемена конверзија на витамин Д до неговиот активен метаболит. Кај овие пациенти треба да се следат нивоата на калциум во плазма и во урина.

Вигантол не треба да се користи при псеудохипопаратироидизам бидејќи потребите за витамин Д може да се намалени заради фази на нормална сензитивност на витамин Д, со што се зголемува ризикот од пролонгирано предозирање. Достапни се подобро регулирачки деривати на витамин Д за таа намена.



ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНТЕ НА ЛЕКОТ

Дневни дози над 500 ИЕ

За време на долготраен третман со Вигантол маслен раствор, треба редовно да се следата серумските и уринарните нивоа на калциум и треба да се проверува бубржната функција преку мерење на серумскиот креатинин. Овие проверки се особено важни кај постари пациенти и при истовремена терапија со срцеви гликозиди или диуретици. Во случај на хиперкацемија или знаци на нарушена бубрежна функција дозата мора да се намали или терапијата да се прекине. Се препорачува да се намали дозата или да се прекине терапијата доколку нивото на калциум во урина се покачи над 7,5 mmol/ 24 часа (300 mg/ 24 часа)

Дневни дози над 1000 ИЕ

За време на доготраен третман со дневни дози над 1000 ИЕ витамин Д, мора да се следат серимските нивоа на калциум.

4.5. Интеракција со други лекови и други форми на интеракција

Фенитоин или барбитурати: Нивоата на 25 (ОХ)Д во плазма може да се намалени метаболизацијата со неактивн метаболити да е покачена.

Тиазидни диуретици може да доведат до хиперкалцемија заради намалена екскреција на калциум преку бубрезите. Заради тоа при долготраен третман плазматските и уринарните нивоа на калциум треба да се следат.

Глукокортикоиди: истовремена администрација на може да го намали дејството на витаминот Д.

Дигиталис (срцеви гликозиди): орална администрација на витамин Д може да го зголеми дејството и токсичноста на дигиталис преку зголемени нивоа на калциум (ризик од срцеви аритмии). Кај овие пациенти треба да се следат ЕКГ параметрите како и нивоата на калциум во плазма и урина. Истото се однесува и на нивоата на дигоксин и дигитоксин во плазма, каде е индицирано.

Метаболити или аналози на витамин Д (пр. калцитрол): Комбинација со Вигантол маслен раствор се препорачува само во исклучителни случаи. Мора да се следат нивоата на калциум во плазма.

Рифампицин и изониазид: метаболизмот на витамин Д може да биде зголемен и со тоа да се намали неговата ефикасност.

4.6. Бременост и доење

За време на бременост и доење потребен е адекватен внес на витамин Д.



ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

Дневни дози до 500 ИЕ

До денес не се познати ризици поврзани со наведената доза. Продолжено предозирање со витамин Д мора да се избегнува за време на бременост, бидејќи појавата на хиперкалцемија може да доведе до физичка и ментална ретардација, суправаскуларна аортна стеноза и ретинопатија кај новороденчето.

Дневни дози над 500 ИЕ

За време на бременост Вигантол маслен раствор треба да се зема само кога е јасно потребен и само во дози кои се апсолутно неопходни за да се елиминира дефиценцијата. Предозирање со витамин Д мора да се избегнува за време на бременост, бидејќи пролонгирана хиперкалцемија може да доведе до физичка и ментална ретардација, суправаскуларна аортна стеноза и ретинопатија кај новороденчето.

Витаминот Д и неговите метаболите преминуваат во мајчиното млеко. Предозирање кај новородени предизвикано од доење не е забележано.

4.7. Ефекти врз способноста за управување со возила и машини

Не е применливо.

4.8. Несакани ефекти

Фреквенцијата на несакани ефекти е непозната, бидејќи не се изведени поголеми клинички студии кои би овозможиле проценка на фреквенцијата.

Нарушувања на метаболизам и исхрана:
Хиперкалцемија и хиперкалциурија .

Гастроинтестинални нарушувања:
Гастроинтестинални тегоби како констипација, надуеност, гадење, абдоминална болка или дијареа.

Нарушувања на кожа и поткожно ткиво:
Реакции на хиперсензитивност како пруритус, осип или уртикарија.

4.9. Предозирање

а) Симптоми на предозирање

Акутно или хронично предозирање со витамин Д₃ може да доведе до



ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНТЕ НА ЛЕКОТ

хиперкалцемија која може да биде персистентна и потенцијално живото-загрозувачка. Симптомите се некарактеристични и може да вклучуваат: срцеви аритмии, жед, дехидратација, адинамија и нарушена свесност. Дополнително хронична предозираност може да доведе до депонирање на калциум во крвните садови и ткивата.

Дневни дози до 500 ИЕ

Долготрајно предозирање со витамин Д може да доведе до хиперкалцемија и хиперкалцурија. Значителна претерана употреба во текот на продолжен период може да резултира со калцификација на паренхиматозните органи.

Дневни дози над 500 ИЕ

Ергокалциферол (витамин Д₂) и холекациферол (витамин Д₃) имаат релативно низок терапевтски индекс. Прагот за интоксикација со витамин Д е помеѓу 40.000 и 100.000 ИЕ на ден во текот на 1 до 2 месеци кај возрасни со нормална паратироидна функција. Новороденчиња и мали деца може да реагираат осетливо и на многу помали концентрации. Затоа се предупредува да не се користи витамин Д без лекарски надзор.

Предозирањето води до покачени серумски и уринарни нивоа на фосфор, како и хиперкалцемиски синдром и последователно депозитирање на калциум во ткивата, пред се во бубрезите (нефролитиаза, нефрокалциноза) и крвните садови.

Симптомите на интоксикација се малку карактеристични и се манифестираат како гадење, повраќање, иницијална дијареа, потоа констипација, губење на апетит, исцрпеност, главоболка, болка во мускулите, болка во зглобовите, мускулна слабост, пресистентна поспаност, азотемија, полидипсија и полиурија и во финалната фаза и дехидратација. Типичните биохемиски наоди вклучуваат хиперкалцемија, хиперкалцурија, како и зголемени серумски концентрации на 25-хидроксихолекалциферол.

б) Третман при предозирање

Дневни дози до 500 ИЕ

Симптомите на хронично предозирање со витамин Д може да бараат форсирана диуреза како и администрација на глукокортикостероиди и калцитонин.

Дневни дози над 500 ИЕ

Предозирањето бара мерки за третман на често долготрајната и загрозувачки по живот хиперкалцемија.

Првата мерка е прекинување на терапијата со производи со витамин Д, потребни се неколку недели да се нормализира хиперкалцемија предизвикана од интоксикација со витамин Д.



ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНТЕ НА ЛЕКОТ

Зависно од степенот на хиперкалцемија, мерките вклучуваат исхрана која е сиромашна со калциум или не содржи калциум воопшто, обилен внес на течности, форсирана диуреза со фуросемид, како и администрација на глукокортикостероиди и калцитонин.

Доколку бубрежната функција е адекватна, нивоата на калциум може да се намалат со инфузија на изотоничен раствор на натриум хлорид (3-6 литри во тек на 24 часа) со додаток на фуросемид, и во некои околности, дополнително 15 mg/kg телесна тежина/час натриум едетат придружен со континуирано следење на калциум и ЕКГ вредностите. Кај олигоанурија, неопходна е хемодијализа (со дијализат без калциум).

Нема посебен антидот.

Се препорачува да се потенцираат симптомите на потенцијално предозирање на пациенти на долгортајна терапија со високи дози на витамин Д (гадење, повраќање, често иницијална дијареа, проследена со констипација, анорексија, исцрпеност, главоболка, болки во мускулите, болки во зглобовите, мускулна слабост, поспаност, азотемија, полидипсија и полиурија)

5. Фармаколошки особености

На возрасните им е потребно 5 μ g, еквивалентно на 200 ИЕ дневно. Здрави возрасни можат да ги задоволат своите потреби со самостојно произведување на витамин Д, преку изложување на сонце. Додатокот на витамин Д во исхраната игра помал улога, но може да биде важен во одредени услови (клима, стил на живот)

Рибино масло и риба се особено богати со витамин Д, помали количини се наоѓаат во месо, јајца, жолчка, млечни производи и авокадо.

Заболувања од дефицит може да се јават, меѓу другото, кај предвремено родени новороденчиња, бебиња кои се хранат исклучиво со мајчино млеко подолго од 6 месеци без додавање на храна која содржи калциум и деца кои се хранат со строго вегетаријанска храна. Причините за ретки појави на витамин Д дефицит кај возрасни може да бидат несоодветен внес преку исхраната, недоволна изложеност на УВ светлина, малабсорпција или малдигестија, цироза на црниот дроб како и бубрежна инсуфициенција.

5.1. Фармакодинамиски особености

Фармакотерапевтска група : витамин Д, холекалциферол

АТС код: A11CC05



ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНТЕ НА ЛЕКОТ

Холекалциферол (витамин D_3) се формира во кожата која е изложена на УВ светлина и се конвертира во неговата биолошки активна форма, 1,25-дихидроксихолекалциферол, во два чекори на хидроксилација, прво во црниот дроб (позиција 25) и потоа во бубрежното ткиво (позиција 1). Заедно со паратхормонот и калцитонинот, 1,25-дихидроксихолекалциферолот има значително влијание на регулацијата на метаболизмот на калциум и фосфор. Во биолошки активната форма витаминот D_3 ја стимулира интестиналната абсорпција на калциум, инкорпорацијата на калциум во остеоид, и ослободувањето на калциум од коскениот ткиво. При дефицит на витамин Д скелетот не се калцифицира (што резултира со рахитис) или се јавува декалцификација на коските (што резултира со остеомаластија). Дефицитот на калциум и/или витамин Д предизвикува зголемена секреција на паратхормон која е повратна. Таков секундарен хиперпаратироидизам предизвикува зголемена размена во коските што може да резултира со кршливост на коските и фрактури.

Според создавањето, физиолошката регулација и механизмот на дејство, витаминот D_3 се смета како прекурсор на стероидниот хормон. Дополнително на физиолошкото создавање во кожата, холекалциферол може да се внесува преку исхраната или во форма на лек. Бидејќи во вториот случај се заобикољува инхибицијата на кутана синтеза на витаминот D_3 , можна е појава на предозирање и интоксикации. Ергокалциферол (витамин D_2) се синтетизира во растенијата. Човечките суштества можат да го активираат метболички на ист начин како и холекалциферолот. Има исто квалитативно и квантитативно дејство.

5.2. Фармакокинетички особености

Во дози кои се примаат преку исхраната витамин Д речиси целосно се абсорбира од храната заедно со алиментарните масти. Високи дози се абсорбираат во донос 2:3. Кожата изложена на УВ светлина го синтетизира Витамин Д од 7-дехидрохолестерол. Витамин Д се пренесува во црниот дроб со специфичен транспортен протеин. Во црниот дроб тој се метаболизира од страна на микрозомална хидроксилаза до 25-хидроксихолекалциферол. Витамин Д и неговите метаболите се екскретираат преку жолчката и фецесот.

Витамин Д се складира во мускулните и масните ткива и затоа има долг биолошки полу-живот. По високи дози со витамин Д, концентрациите на 25-хидроксивитамин Д во серумот може да се покачени неколку месеци. Хиперкалцемија заради предозирање може да персистира во текот на неколку недели (види дел 4.9 Предозирање).

5.3. Предклинички податоци за сигурност

Нема дополнителни специфични токсиколошки ризици за човечки суштества освен оние споменати во деловите 4.6 Бременост и доене и 4.9. Предозирање.



ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

6. Фармацевтски особености

6.1. Листа на ексципиенси

Триглицериди со среден ланец, азот, јаглероден диоксид.

6.2. Инкомпатибилност

Нема

6.3. Рок на употреба

Лекот останува стабилен во текот на 5 години.
Стабилноста по отварање е 6 месеци.

6.4. Специјални услови на чување

Вигантол маслениот раствор треба да се чува во оригиналното пакување, заштитен од светлина.

Лекот не треба да се користи по поминување на рокот на употреба.

6.5. Природа и содржина на пакување

Темно-стаклено шишенце од 10 мл со бело пропиленско капаче на навртување и централна капалка од полиетилен.

6.6. Посебни предупредувања за отстранување

Нема посебни барања

7. Носител на маркетинг-авторизација

Варус ДООЕЛ,
Ул. "Скупи" бр.15,
1000 Скопје, Р.Македонија

8. Број на маркетинг- авторизација

9. Датум на прва регистрација/ Обновување на регистрација

Македонија: 25.12.1995 год. / 28.10.2005 год. / 24.02.2011 год.

10. Датум на последна ревизија на текстот



ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

Ноември 2015

11. Начин на издавање

Лекот може да се издава само со лекарски рецепт (P).

