

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению препарата**  
**АЛЬФА Д3-ТЕВА**  
**(ALPHA D3®-TEVA)**

**Регистрационный номер в РФ:**

**Торговое название препарата: Альфа Д3-Тева**

**Международное непатентованное название: альфакальцидол**

**Лекарственная форма: капсулы**

**Состав**

1 капсула содержит:

*Активное вещество:* Альфакальцидол - 0,25 мкг или 1 мкг.

*Вспомогательные вещества:* Лимонная кислота безводная, пропиленгликоль, витамин E (d,1- $\alpha$ -токоферол), этанол абсолютный, арахисовое масло.

*Мягкая желатиновая капсула содержит:* желатин, глицерол 85%, анидрисорб 85/70 (сорбитол, сорбитан, маннитол, высшие полиолы, вода), железа оксид красный (E 172) в капсуле 0,25 мкг, железа оксид желтый (E 172) и титана диоксид (E 171) в капсуле 1 мкг; чернила черные пищевые А 10379 (шеллак, железа оксид черный (E 172)).

**Описание**

**Капсулы 0,25 мкг** - овальные, красновато-коричневые, мягкие желатиновые капсулы с напечатанным «0,25» черной краской, содержащие бледно-желтый масляный раствор.

**Капсулы 1,0 мкг** - овальные, от кремового цвета до цвета слоновой кости, мягкие желатиновые капсулы с напечатанным «1,0» черной краской, содержащие бледно-желтый масляный раствор.

**Фармакологическое действие**

**Фармакотерапевтическая группа:** Витамин — кальциево-фосфорного обмена регулятор.

**Код АТХ** А11СС03

*Фармакодинамика.*

Является предшественником активного метаболита витамина D3. Повышает абсорбцию кальция и фосфора в кишечнике, увеличивает их реабсорбцию в почках, усиливает минерализацию костей, снижает уровень в крови паратиреоидного гормона.

Альфа Д3-Тева восстанавливает положительный кальциевый баланс при лечении кальциевой мальабсорбции, тем самым снижая интенсивность костной резорбции, что способствует уменьшению частоты развития переломов.

*Фармакокинетика*

После приема внутрь альфакальцидол быстро абсорбируется из ЖКТ. Время достижения максимальной концентрации препарата в плазме составляет от 8 до 12 часов. В печени альфакальцидол метаболизируется в основной активный метаболит витамина D3 – кальцитриол (1 $\alpha$ , 25-дигидроксивитамин D3). Меньшая часть препарата метаболизируется в костной ткани. В отличие от природного витамина D3 биотрансформация препарата не происходит в почках, что позволяет использовать его у пациентов с почечной патологией.

*Буданов.*

### **Показания к применению**

- основные типы и формы остеопороза (в т.ч. постменопаузальный, сенильный, стероидный);
- остеодистрофия при хронической почечной недостаточности;
- гипопаратиреоз и псевдогипопаратиреоз;
- гиперпаратиреоз (с поражением костей);
- рахит и остеомалация, связанные с недостаточностью питания или всасывания;
- гипофосфатемический витамин-D-резистентный рахит и остеомалация;
- псевдодефицитный (витамин-D-зависимый) рахит и остеомалация;
- синдром Фанкони (наследственный почечный ацидоз с нефрокальцинозом, поздним рахитом и адипозогенитальной дистрофией);
- почечный ацидоз.

### **Противопоказания к применению**

- гиперкальциемия
- гиперфосфатемия (за исключением гиперфосфатемии при гипопаратиреозе)
- гипермагниемия
- гипервитаминоз D
- период лактации
- повышенная чувствительность к компонентам препарата.

**С осторожностью:** при нефролитиазе, атеросклерозе, сердечной недостаточности, почечной недостаточности, саркоидозе, в том числе туберкулезе легких (активная форма), у пациентов с повышенным риском развития гиперкальциемии, особенно при наличии почечнокаменной болезни.

### **Применение в период беременности и лактации**

В период беременности альфакальцидол назначают только по абсолютным показаниям, если ожидаемый эффект для матери превышает возможный риск для плода.

Препарат противопоказан к применению в период лактации. Гиперкальциемия в период беременности может вызвать дефекты развития у плода.

### **Способ применения и дозы**

Препарат принимают внутрь. Длительность курса определяется врачом индивидуально и зависит от характера заболевания и эффективности терапии.

Взрослым при *рахите и остеомалации*, обусловленным экзогенной недостаточностью витамина D, заболеваниями ЖКТ или длительной противосудорожной терапией препарат назначают в дозе 1 - 3 мкг/сут.

При *гипопаратиреозе* суточная доза составляет 2 - 4 мкг.

При *osteодистрофии при хронической почечной недостаточности* суточная доза до 2 мкг.

При *синдроме Фанкони и почечном ацидозе* препарат назначают в суточной дозе 2 - 6 мкг.

При *гипофосфатемическом рахите и остеомалации* суточная доза составляет 4 - 20 мкг.

При *постменопаузальном, сенильном, стероидном и других видах остеопороза* суточная доза составляет 0,5 - 1 мкг.

Начинать лечение рекомендуется с минимальных из указанных доз, контролируя 1 раз в неделю уровень кальция и фосфора в плазме крови. Дозу препарата можно повышать на 0,25 или 0,5 мкг/сут до стабилизации биохимических показателей. При достижении минимальной эффективной дозы рекомендуется контролировать уровень кальция в плазме крови каждые 3 - 5 недель.

### **Побочное действие**

*Влияние на обмен веществ:* редко - гиперкальциемия, очень редко - незначительное повышение ЛПВП (липопротеинов высокой плотности) в плазме. У пациентов с выраженными нарушениями функции почек возможно развитие гиперфосфатемии.

*Со стороны ЖКТ и печени:* анорексия, рвота, изжога, боли в животе, тошнота, сухость во рту, ощущение дискомфорта в области эпигастрия, запор, диарея; редко - незначительное повышение АЛТ, АСТ в плазме.

*Буданов.*

*Со стороны ЦНС:* редко - слабость, утомляемость, головная боль, головокружение, сонливость.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* редко - тахикардия.

*Аллергические реакции:* редко - кожная сыпь, зуд.

*Со стороны костно-мышечной системы:* умеренные боли в мышцах, костях, суставах.

## **Передозировка**

### **Симптомы**

*Ранние симптомы гипервитаминоза D (обусловленные гиперкальциемией):* диарея, запор, тошнота, рвота, сухость во рту, анорексия, металлический вкус во рту, гиперкальциурия, полиурия, полидипсия, поллакиурия/никтурия, головная боль, утомляемость, общая слабость, миалгия, боли в костях.

*Поздние симптомы гипервитаминоза D:* головокружение, спутанность сознания, сонливость, помутнение мочи, нарушение ритма сердца, кожный зуд, повышение артериального давления, гиперемия конъюнктивы, нефролитиаз, снижение массы тела, светобоязнь, панкреатит, гастралгия, редко - психоз (изменение психики и настроения).

*Симптомы хронической интоксикации витамином D:* кальциноз мягких тканей, кровеносных сосудов и внутренних органов (почек, легких), почечная и сердечно-сосудистая недостаточность вплоть до летального исхода, нарушение роста у детей.

*Лечение:* следует отменить препарат, в ранние сроки острой передозировки - промывание желудка и/или назначение минерального масла (вазелинового), способствующего уменьшению всасывания и увеличению выведения с фекалиями, в тяжелых случаях может потребоваться проведение поддерживающих лечебных мероприятий - гидратации с введением инфузионных солевых растворов (форсированного диуреза), в некоторых случаях - назначение глюкокортикостероидов, петлевых диуретиков, бисфосфонатов, кальцитонина и гемодиализа с применением растворов с низким содержанием кальция, рекомендуется контролировать содержание электролитов в крови, функцию почек и состояние сердца по данным электрокардиограммы особенно у пациентов, получающих дигоксин.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

При лечении остеопороза альфакальцидол может назначаться в комбинации с эстрогенами и антирезорбтивными препаратами разных групп.

При одновременном применении Альфа ДЗ-Тева с препаратами наперстянки повышается риск развития аритмии.

При одновременном назначении с барбитуратами, противосудорожными средствами и другими препаратами, активирующими ферменты микросомального окисления в печени, необходимо использовать более высокую дозу Альфа ДЗ-Тева.

Всасывание альфакальцидола уменьшается при его совместном применении с минеральным маслом (в течение длительного времени), колестирамином, колестиполом, сукральфатом, антацидами, препаратами на основе альбумина.

При применении одновременно с Альфа ДЗ-Тева антацидов повышается риск развития гипермагниемии.

Одновременное назначение препаратов кальция, тиазидных диуретиков повышает риск развития гиперкальциемии.

На фоне терапии Альфа ДЗ-Тева не следует назначать витамин D и его производные из-за возможного аддитивного взаимодействия и увеличения риска развития гиперкальциемии.

## **Особые указания**

В период применения препарата необходимо регулярно (не реже 1 раза в 3 месяца) контролировать уровень кальция в плазме крови и моче, наблюдать за развитием терапевтического эффекта и при необходимости корректировать дозу альфакальцидола во избежание развития гиперкальциемии и гиперкальциурии.

При наличии биохимических признаков нормализации структуры кости

Буданов

(нормализация содержания щелочной фосфатазы в плазме крови) необходимо соответствующее снижение дозы Альфа ДЗ-Тева, что позволяет избежать развития гиперкальциемии. Гиперкальциемия или гиперкальциурия могут быть скорректированы путем отмены препарата и снижения потребления кальция до нормализации концентрации кальция в плазме крови. Как правило, этот период составляет 1 неделю. Затем терапия может быть продолжена, начиная с половины последней применявшейся дозы.

#### **Форма выпуска**

Капсулы: 0,25 или 1 мкг.

По 10 капсул в блистер из светозащитного поливинилхлорида и алюминиевой фольги.

Для дозировки 1 мкг: по 10 капсул во флакон из полипропилена высокого давления с полипропиленовой крышкой.

Для дозировки 0,25: по 30 или 60 капсул во флакон из полипропилена высокого давления с полипропиленовой крышкой.

Каждый флакон, 1 или 3 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

#### **Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

#### **Отпуск из аптек**

По рецепту.

#### **Адрес производителя**

Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., Израиль  
г. Петах-Тиква 49131, ул. Базель, 5, а/я 3190.

#### **Представительство в Москве:**

Россия, Москва, 107031,

Дмитровский пер., 9

Бизнес-Центр «Столешники», 5 этаж

т. (495) 234 97 13

И.о. Директора ИДКЭЛС

Представитель фирмы



С.В. Буданов

М.В. Сапожникова