

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	8900340
Разрешение №	62928 / 05-07-2023
BG/MA/MP -	/
Оборудване №	/

Кратка характеристика на продукта

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Вигантол 20 000 IU/ml перорални капки, разтвор
Vigantol 20 000 IU/ml oral drops, solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml от разтвора (40 капки) съдържа 0,5 mg холекалциферол (cholecalciferol), еквивалентен на 20 000 IU витамин D₃.
За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорални капки, разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

- Профилактика на рахит и остеомаляция при деца и възрастни
- Профилактика на рахит при преждевременно родени бебета
- Профилактика на недостиг на витамин D при деца и възрастни с идентифициран риск
- Профилактика на недостиг на витамин D при деца и възрастни с малабсорбция, напр. дължаща се на хронични чревни заболявания, цироза на черния дроб, обширна резекция на гастроинтестиналния тракт
- Лечение на рахит и остеомаляция, индуцирани от дефицит на витамин D при деца и възрастни
- Лечение на хипопаратиреоидизъм и псевдохипопаратиреоидизъм при възрастни
- Поддържащо лечение на остеопороза при възрастни

4.2 Дозировка и начин на приложение

Профилактика на рахит при кърмачета: 1 капка дневно Вигантол (приблизително 500 IU витамин D₃), недоносени кърмачета: 2 капки дневно Вигантол (приблизително 1000 IU витамин D₃). Употребата при новородени и кърмачета трябва да се извършва само под наблюдението на лекар. Не превишавайте посочената доза.

- Кърмачетата получават Вигантол от втората седмица след раждането им до края на първата им година. Препоръчителни са допълнителни дози Вигантол 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 остеомалация, индуцирани от дефицит на витамин D:

2-10 капки дневно Вигантол (приблизително 1000-5000 IU витамин D₃). Лечението трябва да продължи една година.

- Поддържащо лечение на остеопороза: 2-6 капки дневно Вигантол (приблизително 1000-3000 IU витамин D₃).
- Профилактика при предполагаем риск от витамин D дефицитно заболяване: 1-2 капки дневно Вигантол (приблизително 500-1000 IU витамин D₃).
 - Профилактика на малабсорбция: 6-10 капки дневно Вигантол (еквивалентен на 3000-5000 IU витамин D₃)
 - Педиатрична популация
 - При кърмачета трябва да се избягва едновременната употреба на храни и други продукти или медикаменти, съдържащи витамин D. При съмнение да се прецени дали е удачна допълнителна употреба на храни, обогатени с витамини, или на храни и допълнителни медикаменти съдържащи витамин D.
 - Терапията с много високи дози витамин D, като интермитентна импулсна терапия, не се препоръчва без предварително да са установени серумните нива на 25-OHD (25-хидроксивитамин D). Препоръчва се мониториране на серумните нива на 25-OHD и калций.
- 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 20-40 капки (еквивалентна на 10 000 – 20 000 IU витамин D₃). 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

Вигантол не трябва да се използва при:

- свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества
- хиперкалциемия

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

При продължителна употреба на дневни дози, надвишаващи 1000 IU витамин D, нивата на серумния калций трябва да бъдат мониторираны, особено при новородени и кърмачета, които могат да реагират по-чувствително на високи дози

Особено внимание трябва да се обърне при пациенти:

- лекувани с бензотиадиазинови производни (виж т.4.5)
- с анамнеза за бъбречни камъни
- със саркоидоза
- по време на бременност (виж т. 4.6)
- когато се приемат допълнителни дози витамин D с други лекарствени продукти



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.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

- Фенитоин и барбитурати могат да намаляват ефекта на вит. D₃
- Съпътстващото приложение на глюкокортикостероиди може да редуцира ефекта на вит. D₃
- 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 бензотиадиазинови производни може да повиши риска от хиперкалциемия
- Вит. D₃ трябва да се комбинира с метаболити или аналози на вит. D само в изключителни случаи и при наблюдение на нивата на серумния калций. Рифампицин и изониазид: може да увеличат метаболизма на витамин D и да намалят неговата ефективност.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

По време на бременност е необходим достатъчен прием на витамин D

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.

Предозиране, предизвикано само от кърмата, не е наблюдавано.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Честотата на нежеланите лекарствени реакции не е известна, което да позволи оценяване на честотата

Стомашно-чревни нарушения:

Стомашно-чревни оплаквания като запек, метеоризъм, гадене, коремна болка или диария.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

Реакции на свръхчувствителност като пруритус, обрив или уртикария



Нарушения на метаболизма и храненето:

Хиперкалцемиа и хиперкалциурия при продължително приемане на високи дози

4.9 Предозиране

Симптоми

Предозирането изисква мерки за лечение на често продължителна и при някои обстоятелства смъртоносна хиперкалциемиа.

Симптомите са слабо характерни и се проявяват като анорексия, главоболие, повдигане, повръщане, констипация, жажда, полиурия, мускулна слабост, адинамия, дехидратация. Типичните биохимични находки, включват хиперкалциемиа, хиперкалциурия, както и повишени серумни концентрации на 25-hydroxycholecalciferol.

Освен това продължителното предозиране може да доведе до калцифициране на кръвоносните съдове и тъканите.

Лечение

При предозиране с витамин D, лечението трябва да се преустанови и да се предприеме рехидратация

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 D₃) 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 D₃ 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 D₃ в кожата, има опасност от интоксикации.

5.2 Фармакокинетични свойства



Абсорбция

При нормална абсорбция на мазнини след перорално приложение витамин D се абсорбира почти напълно (80%) от стомашно-чревния тракт.

Разпределение

Витамин D се пренася в плазмата чрез витамин D-свързващия протеин до черния дроб като първи етап на хидроксилиране. Циркулиращата концентрация на 25-OH D (calcifediol) е индикатор на статуса на витамин D.

Метаболизъм

25-OH D се хидроксилира в бъбреците до 1.25-OH D (calcitriol).

Елиминиране

Преди елиминиране Calcitriol се хидроксилира допълнително. Основният път на елиминиране на витамин D и неговите хидроксилирани и сулфатни производни е в жлъчката и най-малко 2% се отделя в урината.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предозиране с витамин D₃ 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 ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

В 1ml от разтвора се съдържа:

Medium-chain triglycerides - 939.500 mg

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност



Вигантол има срок на годност 3 години.
12 месеца след първото отваряне.

6.4 Специални условия на съхранение

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

6.5 Данни за опаковката

Опаковка с капкомер с 10 ml разтвор.
Опаковката представлява кафяво стъклено шише с централно откапващо устройство от полиетилен и полипропиленова капачка на винт.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

P&G Health Germany GmbH
Sulzbacher Str. 40, 65824, Schwalbach am Taunus
Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

П-10978/20.10.2010

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

01.06.2005/20.10.2010 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

06/2023

