

**Инструкция по медицинскому применению препарата: Информация для пациентов  
Декостриол<sup>®</sup>, мягкие капсулы, 0,25 микрограмм**

**Кальцитриол**

Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш перед началом приема данного лекарственного препарата, так как он содержит важную информацию.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.
- Этот лекарственный препарат назначен именно Вам. Не передавайте его третьим лицам. Он может навредить другим людям даже в том случае, если у них наблюдаются такие же жалобы как и у Вас.
- Если Вы заметите проявление побочных эффектов, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту. Это касается также побочных эффектов, которые не указаны в этом листке-вкладыше. См. раздел 4.

Данный листок-вкладыш содержит следующую информацию

1. Что такое препарат Декостриол 0,25 микрограмм и для чего его применяют?
2. 2. Что следует знать до начала применения препарата Декостриол 0,25 микрограмм?
3. Как применяют препарат Декостриол, 0,25 микрограмм?
4. Возможные побочные реакции
5. Условия хранения препарата Декостриол, 0,25 микрограмм
6. Содержимое упаковки и другая информация

Приложение  
к письму МЗ РБ  
за 13.6/5666  
от 24.06.2022

**1. Что такое препарат Декостриол 0,25 микрограмм и для чего его применяют?**

Кальцитриол, действующее вещество препарата Декостриол, 0,25 микрограмм, является метаболитом витамина D3.

Это биологически активная форма витамина D3, так называемого D-гормона (регулятор метаболизма кальция).

**Декостриол, 0,25 микрограмм применяется в следующих случаях:**

- Костные изменения у пациентов с хроническим нарушением функции почек, находящихся на диализе, например в случае искусственной почки (почечная остеодистрофия у пациентов с хронической почечной недостаточностью).
- Гипофункция паращитовидной железы (гипопаратиреоз).

**Гипофункция паращитовидной железы может возникать:**

- после операции (послеоперационный гипопаратиреоз),
- без установленной причины (идиопатический гипопаратиреоз),
- вследствие нарушения метаболизма фосфатов (псевдогипопаратиреоз).
- гипофосфатемический рахит (так называемый витамин-D-резистентный рахит, тяжелая форма рахита, не реагирующая на витамин D).

**2. Что следует знать до начала применения препарата Декостриол 0,25 микрограмм?**

Препарат Декостриол, 0,25 микрограмм нельзя применять в следующих случаях:

- если у вас аллергия на кальцитриол, другие вещества из этого класса веществ

Белорусская Республика  
Министерство здравоохранения  
Начальник отдела сертификации  
лек.обеспечения, экспертизы и ВЭД  
Е.А. Мазанович

(витамин D или его метаболиты), арахис или сою, либо один из компонентов данного препарата, указанных в разделе 6;

- при всех заболеваниях, сопровождаемых повышенным уровнем кальция в крови (гиперкальцемия) (например гиперфункция паращитовидной железы);
- при подозрении на гипервитаминоз витамина D.

#### **Предупреждения и меры предосторожности**

Проконсультируйтесь в врачом или фармацевтом до начала приема препарата Декостриол, 0,25 микрограмм.

Во время лечения препаратом Декостриол 0,25 мкг уровень кальция в сыворотке крови будет регулярно контролироваться для предотвращения неправильного дозирования и повышения концентрации кальция в крови (гиперкальциемии) (см. раздел 3 «Как применяют препарат Декостриол, 0,25 микрограмм?»).

- Особую осторожность следует соблюдать при лечении тиазидами (некоторые мочегонные препараты), при саркоидозе, при наличии камней в почках или во время иммобилизации, например, после операции, так как повышается риск повышения концентрации кальция в крови (гиперкальциемия) и моче (гиперкальциурия).
- Кальцитриол повышает уровень неорганических фосфатов в сыворотке крови. Хотя это желательно для пациентов с пониженной концентрацией фосфатов в крови (гипофосфатемия), пациентам с хроническим нарушением функции почек рекомендуется соблюдать осторожность из-за риска эктопической кальцификации.

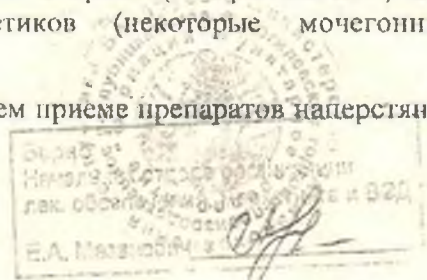
В этих случаях уровень фосфатов в сыворотке крови следует поддерживать в пределах нормы (2–5 мг/100 мл или 0,65–1,62 ммоль/л) путем перорального приема фосфат-связывающих препаратов и низкофосфатной диеты.

- При витамин-D-резистентном рахите и одновременно пониженной концентрации фосфатов в крови (семейный гипофосфатемический рахит) следует продолжать пероральный прием фосфатов. Однако можно уменьшить количество принимаемого фосфата, так как Декостриол, 0,25 мкг также стимулирует всасывание фосфата из кишечника в кровь.
- Поскольку кальцитриол является наиболее эффективным доступным метаболитом витамина D, во время лечения кальцитриолом не принимайте другие препараты витамина D, чтобы избежать развития гипервитаминоза витамина D.
- При переходе с терапии эргокальциферолом (витамин D<sub>2</sub>) на терапию кальцитриолом может потребоваться несколько месяцев, чтобы уровень эргокальциферола в крови вернулся к исходному значению.
- При нормальной функции почек во время терапии препаратом Декостриол 0,25 мкг следует следить за достаточным потреблением жидкости.

#### **Сопутствующий прием препарата Декостриол, 0,25 микрограмм с другими лекарственными препаратами**

Сообщите Вашему врачу или фармацевту, если Вы принимаете/используете другие лекарственные препараты в настоящее время, принимали/использовали незадолго до этого или планируете начать прием/использование других лекарственных препаратов.

- Существует риск повышения концентрации кальция в крови (гиперкальцемия) при сопутствующем применении тиазидных диуретиков (некоторые мочегонные препараты).
- Следует соблюдать осторожность при сопутствующем приеме препаратов наперстянки



(сердечный препарат) с препаратом Декостриол, 0,25 микрограмм, так как у этих пациентов могут возникать нарушения сердечного ритма вследствие повышения уровня кальция в крови.

- Действие препарата Декостриол, 0,25 микрограмм может снижаться при сопутствующем применении с глюкокортикоидами. Глюкокортикоиды препятствуют усвоению кальция.
- В случае нарушения функции почек (почечная недостаточность) не принимайте магнийсодержащие лекарственные препараты (например препараты, которые связывают желудочную кислоту, так называемые антациды) во время лечения препаратом Декостриол, 0,25 микрограмм, так как это может привести к повышению концентрации магния в крови.
- При сопутствующем применении препаратов, связывающих фосфаты (например лекарственных препаратов, которые содержат гидроксид алюминия или карбонат алюминия) прием препарата должен основываться на концентрациях фосфата в сыворотке крови (нормальные значения: 2–5 мг/100 мл или 0,65–1,62 ммоль/л).
- Возможно снижение эффекта кальцитриола при одновременном применении веществ, которые образуют комплексы с желчной кислотой, например холестирамин или севеламер. Это может ограничить всасывание жирорастворимых витаминов из кишечника, а также нарушить всасывание кальцитриола из кишечника.

#### **Прием Декостриола 0,25 мкг с едой и напитками**

Следует строго соблюдать предписанную вам кальциевую диету. Следует избегать резкого увеличения потребления кальция, в том числе вследствие изменения пищевых привычек (например, увеличения потребления молочных продуктов) или бесконтрольного приема кальциевых добавок.

#### **Беременность и период грудного вскармливания**

Если Вы беременны или кормите грудью, или вы предполагаете, что беременны, либо планируете беременность, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом перед началом приема данного лекарственного препарата.

Опыт применения кальцитриола во время беременности и грудного вскармливания отсутствует.

#### **Беременность**

Следует избегать передозировки кальцитриолом, действующим веществом препарата Декостриол, 0,25 мкг, при беременности из-за риска длительного повышения концентрации кальция в крови (гиперкальциемии). Это может привести к нарушению физического и умственного развития, особой форме сужения крупной артерии в организме (надклапанный стеноз аорты) и заболеванию сетчатки глаза (ретинопатии) у ребенка.

Во время лечения беременных женщин с гипопаратиреозом препаратом Декостриол, 0,25 мкг, следует внимательно контролировать уровень кальция в сыворотке крови. Это также следует делать в послеродовой период (см. раздел 3 «Как применяют препарат Декостриол, 0,25 микрограмм?»).

#### **Период грудного вскармливания**

Считается, что кальцитриол проникает в грудное молоко. Следует отказаться от грудного вскармливания во время лечения препаратом Декостриол, 0,25 микрограмм.

В случае продолжения грудного вскармливания следует регулярно проверять уровень кальция в сыворотке крови матери и младенца.



Влияние на способность управления транспортными средствами и работу с механизмами

Декостриол, 0,25 микрограмм не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Декостриол, 0,25 микрограмм содержит спирт (этанол) и сорбитол

Данный лекарственный препарат содержит 0,869 мг спирта (этанола) в одной мягкой капсуле. Количество в мягкой капсуле данного лекарственного препарата соответствует менее 1 мл пива или 1 мл вина.

Небольшое количество спирта в этом лекарственном препарате не оказывает ощутимого воздействия.

Данный лекарственный препарат содержит 6 мг сорбитола в одной мягкой капсуле. Сорбитол является источником фруктозы. Прежде чем Вы (или ваш ребенок) начнете принимать или получать данный лекарственный препарат, проконсультируйтесь с лечащим врачом, если врач сообщил, что у Вас (или у вашего ребенка) имеется непереносимость некоторых сахаров или у Вас диагностирована наследственная непереносимость фруктозы (ННФ) — редкое врожденное заболевание, при котором фруктоза не расщепляется в организме.

### 3. Как применяют препарат Декостриол, 0,25 микрограмм?

Принимайте этот лекарственный препарат всегда точно в соответствии с указанием лечащего врача. Если Вы не уверены, проконсультируйтесь с Вашим врачом или фармацевтом.

Особое внимание:

**Оптимальную суточную дозу препарата Декостриол, 0,25 микрограмм следует тщательно определять для каждого пациента в зависимости от уровня кальция в сыворотке крови.**

Для подбора дозы в начале лечения в любом случае прием начинают с 1 мягкой капсулы препарата Декостриол дозировкой 0,25 микрограмм.

Во время стабилизационной фазы терапии препаратом Декостриол, 0,25 микрограмм, измерения уровня кальция в сыворотке крови должны выполняться не менее двух раз в неделю. После подбора оптимальной дозы препарата Декостриол, 0,25 микрограмм уровень кальция в сыворотке крови следует проверять один раз в месяц.

Условием оптимальной эффективности препарата Декостриол, 0,25 микрограмм является достаточное, но не избыточное потребление кальция в начале терапии. Может потребоваться дополнительное потребление кальция.

В результате улучшения всасывания кальция в желудочно-кишечном тракте у некоторых пациентов, принимающих препарат Декостриол, 0,25 мкг, потребление кальция может быть снижено. Пациентам, склонным к повышению концентраций кальция в крови (гиперкальциемии), могут потребоваться только низкие дозы кальция или вообще не требоваться дополнительный прием.

В случае, если уровень кальция в сыворотке крови на 1 мг/100 мг (0,25 ммоль/л) выше нормы (9–11 мг/100 мл, соответствует 2,25–2,75 ммоль/л), либо уровень сывороточного креатинина превышает 120 мкмоль/л, лечение следует полностью прекратить до нормализации показателей кальция в крови. Прекращение дополнительного приема кальция также может быть полезно для быстрой нормализации концентрации кальция в сыворотке крови. В этот период необходимо ежедневно измерять содержание кальция и фосфатов в сыворотке крови. После нормализации значений лечение препаратом Декостриол, 0,25 микрограмм может быть продолжено с уменьшением суточной дозы на 0,25 мкг.

Костные изменения у пациентов с хроническим нарушением функции почек, находящихся



#### на диализе (почечная остеоидистрофия)

В начале лечения суточная доза составляет 1 мягкую капсулу препарата Декостриол дозировкой 0,25 микрограмм. Для пациентов с нормальным или незначительно сниженным уровнем кальция в крови достаточно 1 мягкой капсулы препарата Декостриол дозировкой 0,25 мкг каждые два дня.

Если в течение 2–4 недель не наблюдается удовлетворительного влияния на результаты клинических и биохимических анализов, дозу можно повышать на 0,25 мкг кальцитриола (1 мягкая капсулы препарата Декостриол дозировкой 0,25 мкг) в сутки с интервалом 2–4 недели. В этот период необходимо контролировать концентрацию кальция в сыворотке крови не реже двух раз в неделю.

Большинство пациентов отвечают на дозу в диапазоне от 0,5 мкг до 1,0 мкг кальцитриола в сутки, при этом наблюдается выраженное повышение концентрации кальция в сыворотке крови.

Не следует превышать максимальную дозу 12 мкг/неделю.

#### Гипофункция паращитовидной железы (гипопаратиреоз).

Рекомендованная начальная доза составляет 1 мягкую капсулу дозировкой 0,25 мкг в сутки. В случае отсутствия улучшения клинических симптомов и биохимических параметров крови, доза может быть повышена с интервалом 2–4 недели. В этот период уровень кальция в сыворотке крови следует контролировать не реже двух раз в неделю. В случае повышения концентрации кальция в крови (гиперкальциемия) прием препарата Декостриол, 0,25 мкг следует немедленно прекратить до нормализации уровня кальция. Следует также рассмотреть вопрос о снижении потребления кальция в рационе питания.

У пациентов с недостаточно активной паращитовидной железой (гипопаратиреоз) иногда наблюдается нарушение всасывания пищи из кишечника (мальабсорбция); в таких случаях могут потребоваться более высокие дозы препарата Декостриол, 0,25 микрограмм.

При необходимости применения препарата Декостриол, 0,25 мкг у беременных женщин с гипопаратиреозом во второй половине беременности может потребоваться более высокая доза с последующим снижением дозы после родов или в период лактации (см. раздел «Беременность и лактация»).

#### Гипофосфатемический рахит (так называемый витамин-D-резистентный рахит)

В данном случае лечение также начинают с дозы 0,25 мкг кальцитриола (1 мягкая капсула препарата Декостриол дозировкой 0,25 мкг).

Дальнейшее лечение должно основываться на определенных данных лабораторных исследований.

#### **Применение у детей и подростков**

Безопасность и эффективность применения кальцитриола в форме капсул у детей и подростков изучена недостаточно для предоставления рекомендаций по дозировке. Имеются ограниченные данные о применении кальцитриола в форме капсул у детей и подростков.

#### **Способ применения**

Для приема внутрь.

Мягкие капсулы следует принимать не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости утром во время завтрака. Пациенты, которым требуется более высокая дозировка, должны принимать общее суточное количество, разделенное на 2–3 разовые дозы во время приема пищи.

#### **Продолжительность применения**



Продолжительность лечения зависит от формы заболевания и лабораторных показателей. Поэтому она должна определяться лечащим врачом индивидуально для каждого пациента.

Если Вы приняли больше препарата Декостриол, 0,25 микрограмм, чем прописано

Об острых отравлениях препаратом Декостриол 0,25 мкг до сих пор не сообщалось. С теоретической точки зрения, однократная передозировка вряд ли приведет к появлению симптомов заболевания.

В случае появления признаков передозировки (см. раздел 4. «Возможные побочные реакции») следует незамедлительно обратиться к врачу.

#### **Если вы забыли принять препарат Декостриол 0,25 микрограмм**

Не принимайте двойную дозу препарата, если вы забыли принять его раньше. Продолжайте принимать лекарство, как указано в инструкции по дозированию.

Если вы прекратите принимать препарат Декостриол, 0,25 мкг.

Не следует прерывать или прекращать лечение без консультации врача.

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы по применению этого лекарственного препарата, обратитесь к врачу или фармацевту.

#### **4. Возможные побочные реакции**

Как и все лекарственные препараты, данный препарат может вызывать побочные реакции, однако, они возникают не у всех пациентов

Наиболее часто регистрируемым побочным эффектом было повышение концентрации кальция в крови (гиперкальциемия).

Очень часто (встречаются более чем у 1 из 10 пациентов):

Повышенная концентрация кальция в крови (гиперкальциемия)

Часто (встречаются более чем у 1 из 10 пациентов):

Головная боль, боль в животе, тошнота, кожная сыпь, инфекции мочевыводящих путей.

Нечасто (встречаются у 1 из 100 пациентов):

Снижение аппетита, рвота, повышение уровня креатинина в крови

Неизвестно Исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно

Гиперчувствительность, крапивница, повышенная жажда, обезвоживание, потеря веса, вялость, мышечная слабость, нарушения чувствительности, запор, боль в животе, покраснение кожи (эритема), зуд, задержка роста, увеличение объема мочи, патологические отложения солей кальция в коже и органах тела (кальциноз), лихорадка, жажда.

Поскольку кальцитриол оказывает действие витамина D, возможные побочные эффекты сопоставимы с симптомами передозировки витамина D, то есть несколько признаков повышения концентрации кальция в крови (синдром гиперкальциемии) или отравления кальцием (в зависимости от тяжести и продолжительности повышения концентрации кальция в крови).

Иногда могут возникать острые симптомы, такие как потеря аппетита, головная боль, тошнота, рвота, боли в животе или желудке и запоры.

Из-за короткого биологического периода полураспада кальцитриола фармакокинетические исследования показали нормализацию повышенного уровня сывороточного кальция в течение нескольких дней после прекращения приема или снижения дозы, то есть гораздо быстрее, чем при лечении препаратами витамина D3.



При длительном применении могут возникать мышечная слабость, потеря веса, сенсорные нарушения, лихорадка, жажда, повышенное чувство жажды, увеличение объема мочи, обезвоживание, апатия, задержка роста и инфекции мочевыводящих путей.

Одновременное возникновение повышенной концентрации кальция и фосфатов в крови может привести к подтвержденной рентгенологически кальцификации мягких тканей.

У чувствительных пациентов могут возникать аллергические реакции (зуд, сыпь, крапивница и очень редко тяжелые заболевания кожи, связанные с покраснением).

У пациентов с нормальной функцией почек стойкое повышение концентрации кальция в крови (хроническая гиперкальциемия) может быть связано с повышением креатинина сыворотки крови.

Количество нежелательных явлений, зарегистрированных при длительном клиническом применении кальцитриола, очень редкое для всех показаний.

Клинически значимых различий в характере побочного эффекта в особых группах пациентов, например, у пожилых пациентов, не ожидается.

Арахисовое масло может вызывать аллергические реакции.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если Вы заметите проявление побочных эффектов, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту. Это касается также побочных эффектов, которые не указаны в этом листке-вкладыше.

Вы можете сообщить о нежелательных явлениях напрямую в Федеральный институт лекарств и медицинской продукции, отдел фармаконадзора, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Сайт: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

Сообщая о побочных эффектах, Вы можете получить больше информации о безопасности этого лекарственного средства.

#### 5. Условия хранения препарата Декостриол, 0,25 микрограмм

Храните этот лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не используйте это лекарство после истечения срока годности, который указан на коробке и флаконе после слов «использовать до:» и «испр.до:» соответственно. Срок годности истекает в последний день указанного месяца.

Никогда не утилизируйте лекарственные препараты через сточные воды (например, через унитаз или раковину). Проконсультируйтесь с фармацевтом касательно утилизации лекарственного препарата, если Вы больше не используете его. Эти меры помогут предотвратить загрязнение окружающей среды. Более подробную информацию вы можете найти на сайте [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

Хранить при температуре не выше 25 °C.

Храните флакон плотно закрытым во внешней упаковке, чтобы защитить содержимое от света.

#### 6. Содержимое упаковки и другая информация

Что содержит препарат Декостриол, 0,25 микрограмм

- Действующее вещество: Кальцитриол.  
Одна мягкая капсула содержит 0,25 мкг кальцитриола.
- Другие компоненты:  
Бутилгидрокситолуол (Евр. фарм.) (E321), Бутилгидроксизацетат (Евр. фарм.) (E320),



этанол 100 %, арахисовое масло, желатин, глицерин 85 %, раствор сорбитола 70 % (не кристаллизующийся) (Евр. фарм.) (Е 420), оксид железа (III) (Е 172), титана диоксид (Е171).

**Как выглядит препарат Декостриол, 0,25 микрограмм и содержимое упаковки**

Декостриол, 0,25 микрограмм — Овальная мягкая капсула розового цвета.

Декостриол, 0,25 мкг выпускается в упаковках по 20 мягких капсул, 50 мягких капсул и 100 мягких капсул.

На рынке могут быть представлены не все размеры упаковок.

**Фармацевтическое предприятие и производитель**

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

Тел.: 034954/247-0

Факс: 034954/247-100

Дата последней редакции листка-вкладыша: февраль 2020 г.

