

Листок-вкладыш: информация для пациента

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от 05.09.2025 № 1016

Кальцитриол-НАН, 0,25 мкг, капсулы

Действующее вещество: кальцитриол

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Кальцитриол-НАН, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Кальцитриол-НАН.
3. Прием препарата Кальцитриол-НАН.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Кальцитриол-НАН.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Кальцитриол-НАН, и для чего его применяют

Кальцитриол, действующее вещество препарата Кальцитриол-НАН, является метаболитом витамина D₃. Это биологически активная форма витамина D₃, так называемый D-гормон (регулятор обмена кальция).

Препарат Кальцитриол-НАН применяется для лечения:

- Заболевания костей у пациентов с хронической почечной недостаточностью, находящихся на диализе, например, с искусственной почкой (почечная остеодистрофия у пациентов с хронической почечной недостаточностью);
- Недостаточная активность паращитовидных желез (гипопаратиреоз), может возникнуть:
 - после операции (послеоперационный гипопаратиреоз),
 - без какой-либо идентифицируемой причины (идиопатический гипопаратиреоз),
 - вследствие нарушения обмена фосфатов (псевдогипопаратиреоз);
- Гипофосфатемический рахит (так называемый витамин D-резистентный рахит, тяжелая форма рахита, не поддающаяся лечению витамином D).

2. О чем следует знать перед приемом препарата Кальцитриол-НАН
Не принимайте препарат Кальцитриол-НАН:

- если у Вас аллергия на кальцитриол, другие вещества этого класса (витамин D или его метаболиты) или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);

- при всех заболеваниях, которые связаны с повышенным содержанием кальция в крови (например, гиперактивность паращитовидной железы);
- при подозрении на гипервитаминоз D.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Кальцитриол-НАН проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Во время лечения препаратом Кальцитриол-НАН уровень кальция в сыворотке крови будет регулярно проверяться для предотвращения неправильной дозировки и повышения концентрации кальция в крови (гиперкальциемии) (см. раздел 3. Прием препарата Кальцитриол-НАН).

- Особая осторожность необходима при лечении тиазидами (некоторыми диуретиками), в случае саркоидоза, при наличии в анамнезе камней в почках или в случае иммобилизации, например, после операции, поскольку увеличивается риск повышения концентрации кальция в крови (гиперкальциемия) и моче (гиперкальциурия);
- Кальцитриол повышает уровень неорганического фосфата в сыворотке крови. Хотя это желательно для пациентов со сниженной концентрацией фосфата в крови (гипофосфатемией), следует соблюдать осторожность у пациентов с хроническим нарушением функции почек из-за риска эктопической кальцификации. В этих случаях уровень фосфата в сыворотке крови следует поддерживать в пределах нормы (2-5 мг/100 мл или 0,65–1,62 ммоль/л) путем перорального приема фосфатсвязывающих препаратов и диеты с низким содержанием фосфата.
- Если у Вас рахит, резистентный к витамину D, и одновременно низкая концентрация фосфата в крови (семейный гипофосфатемический рахит), Вам следует продолжить пероральную терапию фосфатом. Однако потребность в потребляемом фосфате может быть снижена, поскольку препарат Кальцитриол-НАН также стимулирует всасывание фосфата из кишечника в кровь.
- Поскольку кальцитриол является наиболее эффективным метаболитом витамина D, во время лечения кальцитриолом нельзя принимать другие препараты витамина D, чтобы избежать развития гипервитаминоза D.
- Если Вы перейдете с лечения эргокальциферолом (витамином D₂) на лечение кальцитриолом, может потребоваться несколько месяцев, чтобы уровень эргокальциферола в крови вернулся к исходному уровню.
- Если у Вас нормальная функция почек, Вам следует употреблять достаточное количество жидкости во время лечения препаратом Кальцитриол-НАН.

Дети и подростки

Применение препарата Кальцитриол-НАН не рекомендуется у детей подростков в возрасте до 18 лет (безопасность и эффективность применения кальцитриола у детей не установлены).

Другие препараты и препарат Кальцитриол-НАН

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

- При одновременном приеме с тиазидными диуретиками (некоторыми мочегонными препаратами) существует риск повышения концентрации кальция в крови (гиперкальциемия).
- При одновременном приеме препаратов наперстянки (для лечения заболеваний сердца) дозу препарата Кальцитриол-НАН следует подбирать с осторожностью, так как у таких пациентов могут возникнуть нарушения сердечного ритма из-за повышения концентрации кальция в крови.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения

- Снижение эффекта препарата Кальцитриол-НАН может наблюдаться при одновременном применении глюкокортикоидов. Глюкокортикоиды подавляют усвоение кальция.
- Если у Вас нарушена функция почек (почечная недостаточность), во время лечения препаратом Кальцитриол-НАН нельзя принимать какие-либо препараты, содержащие магний (например, средства, связывающие желудочную кислоту, так называемые антациды), так как они могут привести к повышению уровня магния в крови.
- Если одновременно принимаются препараты, связывающие фосфат (например, препараты, содержащие гидроксид алюминия или карбонат алюминия), дозировка должна рассчитываться на основе концентрации фосфата в сыворотке крови (нормальные значения: 2–5 мг/100 мл или 0,65–1,62 ммоль/л).
- Снижение эффекта кальцитриола возможно при одновременном применении веществ, образующих комплексы с желчными кислотами, таких как холестирамин или севеламер. Это может ограничить всасывание жирорастворимых витаминов из кишечника, а также помешать всасыванию кальцитриола из кишечника.

Препарат Кальцитриол-НАН с пищей и напитками

Пожалуйста, строго придерживайтесь назначенной Вам кальциевой диеты. Следует избегать резкого увеличения потребления кальция вследствие изменения привычек питания (например, увеличения потребления молочных продуктов) или бесконтрольного приема препаратов кальция.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед применением препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Опыт применения кальцитриола во время беременности и кормления грудью отсутствует.

Во время беременности следует избегать передозировки кальцитриола, активного ингредиента препарата Кальцитриол-НАН, из-за риска долгосрочного повышения концентрации кальция в крови (гиперкальциемии). Это может привести к нарушению физического и умственного развития, особой форме сужения крупной артерии тела (надклапанный стеноз аорты) и заболеванию сетчатки (ретинопатии) у ребенка.

Во время лечения препаратом Кальцитриол-НАН у беременных женщин с недостаточной функцией паращитовидных желез (гипопаратиреозом) требуется тщательный контроль уровня кальция в сыворотке. Он необходим и в послеродовом периоде (см. раздел 3. Прием препарата Кальцитриол-НАН).

Считается, что кальцитриол проникает в грудное молоко. Грудное вскармливание не допускается во время лечения препаратом Кальцитриол-НАН. При грудном вскармливании следует регулярно контролировать уровень кальция в сыворотке крови матери и младенца.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Кальцитриол-НАН не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Кальцитриол-НАН содержит

Капсулы препарата Кальцитриол-НАН содержат сорбитол (E420). Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Препарат Кальцитриол-НАН содержит красители

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Капсулы препарата Кальцитриол-НАН содержат краситель желтый «Солнечный закат» (E110) и краситель пунцовый 4R (E124), которые могут вызывать аллергические реакции.

Препарат Кальцитриол-НАН содержит консерванты

Препарат Кальцитриол-НАН содержит метилпарагидроксибензоат (E218) и пропилпарагидроксибензоат (E216), которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

3. Прием препарата Кальцитриол-НАН

Всегда принимайте препарат Кальцитриол-НАН в полном соответствии с указаниями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Особое внимание:

Оптимальную суточную дозу препарата Кальцитриол-НАН тщательно определяют для каждого пациента в зависимости от уровня кальция в сыворотке крови.

Для корректировки в начале лечения всегда следует начинать с 1 капсулы препарата Кальцитриол-НАН.

Во время фазы стабилизации лечения препаратом Кальцитриол-НАН в дозе 0,25 мкг уровень кальция в сыворотке крови следует измерять не реже двух раз в неделю. После подбора оптимальной дозы препарата Кальцитриол-НАН уровень кальция в сыворотке крови следует определять ежемесячно.

Условием оптимальной эффективности препарата Кальцитриол-НАН является достаточное, но не избыточное потребление кальция в начале терапии. Может потребоваться дополнительный прием кальция.

В результате улучшения всасывания кальция в желудочно-кишечном тракте у некоторых пациентов, принимающих препарат Кальцитриол-НАН, потребление кальция может быть снижено. Пациентам, склонным к повышению концентрации кальция в крови (гиперкальциемии), может потребоваться только прием низких доз кальция или вообще не потребоваться дополнительный прием кальция.

Как только уровень кальция в сыворотке крови превысит норму на 1 мг/100 мл (или 0,25 ммоль/л) или уровень креатинина в сыворотке крови превысит значение 120 мкмоль/л, лечение следует прекратить до достижения нормального уровня кальция в крови. Прекращение приема дополнительного кальция также может быть эффективным для быстрой нормализации концентрации кальция в сыворотке. В течение этого времени необходимо ежедневно измерять уровень кальция и фосфата в сыворотке крови. После достижения нормальных показателей лечение препаратом Кальцитриол-НАН может быть продолжено в суточной дозе, уменьшенной на 0,25 мкг.

Рекомендуемая доза

Заболевания костей у пациентов с хронической почечной недостаточностью, находящихся на диализе (почечная остеодистрофия)

В начале лечения суточная доза составляет одну капсулу 0,25 мкг. Пациентам с нормальным или слегка сниженным уровнем кальция в крови достаточно приема одной капсулы 0,25 мкг через день.

Если в течение 2-4 недель не наблюдается удовлетворительного эффекта по результатам клинических и биохимических тестов, дозу можно увеличить на 0,25 мкг кальцитриола (1 капсула препарата Кальцитриол-НАН) в день с интервалом в две-четыре недели. В этот период концентрацию кальция в сыворотке следует определять не реже двух раз в

неделю. Большинство пациентов отвечают на лечение дозой от 0,5 мкг до 1,0 мкг в день значительным повышением концентрации кальция в сыворотке. Не следует превышать максимальную дозу 12 мкг/неделю.

Недостаточная активность парацитовидных желез (гипопаратиреоз)

Рекомендуемая начальная доза – 1 капсула препарата Кальцитриол-НАН в день. Если не наблюдается улучшения клинических симптомов и определяемых биохимических лабораторных показателей, дозу можно увеличивать с интервалом в 2-4 недели. В этот период уровень кальция в сыворотке крови следует определять не реже двух раз в неделю. При повышении концентрации кальция в крови (гиперкальциемии) следует немедленно прекратить прием препарата Кальцитриол-НАН до нормализации уровня кальция. Также следует рассмотреть возможность сокращения потребления кальция с пищей.

У пациентов с гипопаратиреозом иногда наблюдается нарушение всасывания пищи из кишечника (мальабсорбция); в таких случаях могут потребоваться более высокие дозы препарата Кальцитриол-НАН.

Если принято решение о лечении беременных женщин с гипопаратиреозом препаратом Кальцитриол-НАН, во второй половине беременности может потребоваться более высокая доза с последующим снижением дозы после родов или в период грудного вскармливания (см. подраздел Не принимайте препарат Кальцитриол-НАН).

Гипофосфатемический рахит (так называемый витамин D-резистентный рахит)

В этом случае лечение также начинают с дозы 0,25 мкг кальцитриола (1 капсула препарата Кальцитриол-НАН).

Дальнейшее лечение должно основываться на результатах лабораторных исследований.

Способ применения

Капсулы следует принимать целиком, запивая небольшим количеством воды, утром во время завтрака. Пациентам, которым требуется более высокая доза, следует принимать общую суточную дозу, разделив ее на 2–3 приема во время еды.

Продолжительность приема

Продолжительность лечения зависит от течения заболевания и лабораторных показателей. Поэтому его должен определять лечащий врач индивидуально для каждого пациента.

Применение у детей и подростков

Безопасность и эффективность кальцитриола у детей и подростков недостаточно изучены, чтобы давать рекомендации по дозированию. Имеются лишь ограниченные данные об использовании кальцитриола у детей и подростков.

Если Вы приняли препарата Кальцитриол-НАН больше, чем следовало

Острых отравлений кальцитриолом на сегодняшний день не зафиксировано. По теоретическим соображениям, однократная передозировка, вероятно, не приведет к появлению симптомов заболевания.

При появлении признаков передозировки (см. раздел 4 Возможные нежелательные реакции) следует немедленно обратиться к врачу.

Если Вы забыли принять препарат Кальцитриол-НАН

В случае пропуска приема дозы препарата Вам следует проконсультироваться с врачом. Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Если Вы прекратили прием препарата Кальцитриол-НАН

Не следует прекращать прием препарата Кальцитриол-НАН без консультации с лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Кальцитриол-НАН может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Наиболее частой нежелательной реакцией было повышение концентрации кальция в крови (гиперкальциемия).

Возможные нежелательные реакции:

Очень часто: (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- Высокий уровень кальция в крови (гиперкальциемия).

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- Головная боль
- Боль или дискомфорт в животе
- Тошнота
- Сыпь

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- Снижение аппетита
- Рвота
- Повышенный уровень креатинина в крови.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- Вызывающие зуд припухлости розоватого цвета на коже, также называемые аллергической сыпью или крапивницей
- Постоянная чрезмерная жажда
- Обезвоживание
- Снижение веса
- Отсутствие интереса, эмоций или чувств (апатия)
- Мышечная слабость
- Потеря чувственного восприятия со стороны одного или нескольких органов чувств
- Запор
- Боль или дискомфорт в верхней части живота
- Покраснение кожи (эритема)
- Зуд
- Замедление роста
- Выделение аномально большого количества мочи
- Отложение кальция в коже (кальциноз)
- Жар или высокая температура
- Жажда.

Поскольку кальцитриол оказывает действие витамина D, возможные нежелательные реакции сопоставимы с симптомами передозировки витамина D, т.е. различными признаками повышения концентрации кальция в крови (синдром гиперкальциемии) или отравления кальцием (в зависимости от тяжести и продолжительности повышения концентрации кальция в крови).

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

3209Б-2025

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

В связи с коротким биологическим периодом полувыведения кальцитриола фармакокинетические исследования показали нормализацию повышенного уровня кальция в сыворотке крови в течение нескольких дней после отмены или снижения дозы, что гораздо быстрее, чем при лечении препаратами витамина D₃.

Хронические симптомы могут включать мышечную слабость, потерю веса, нарушения чувствительности, лихорадку, жажду, повышенное чувство жажды, увеличенный объем мочи, обезвоживание, апатию, задержку роста и инфекции мочевыводящих путей.

Одновременное повышение концентрации кальция и фосфата в крови может привести к кальцификации мягких тканей, что можно увидеть на рентгеновских снимках.

У чувствительных пациентов могут возникать аллергические реакции (зуд, сыпь, крапивница и, очень редко, серьезные кожные заболевания, сопровождающиеся покраснением кожи).

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

Число нежелательных реакций, зарегистрированных при длительном клиническом применении кальцитриола, крайне мало для всех показаний.

Клинически значимых различий в типе нежелательных реакций у особых групп пациентов, например, у пожилых пациентов, не ожидается.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях лекарственного препарата напрямую (реквизиты см. ниже).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29; факс: +375 (17) 242 00 29.

Эл. почта: rcpl@rceth.by

<https://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Кальцитриол-НАН

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой окончания срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.

Хранить в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка) для защиты от света и влаги при температуре не выше 25°C.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Кальцитриол-НАН содержит



3209Б-2025

Действующим веществом является кальцитриол.

Каждая капсула содержит 0,25 мкг кальцитриола.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: бутилгидроксианизол (E320), бутилгидрокситолуол (E321), триглицериды среднецепочечные. Состав оболочки капсулы: желатин, глицерин, сорбитол (E420), метилпарагидроксибензоат (E218), пропилпарагидроксибензоат (E216), титана диоксид (E171), краситель желтый «Солнечный закат» (E110), краситель пунцовый 4R (E124), вода очищенная.

Внешний вид препарата Кальцитриол-НАН и содержание упаковки

Мягкие желатиновые капсулы овальной формы, непрозрачные, оранжевого цвета, содержащие прозрачную маслянистую жидкость.

По 10 капсул в блистер из двухслойной пленки (ПВХ/ПВДХ) и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги. По 3 или 10 блистеров вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Республика Беларусь

Республиканское производственное унитарное предприятие «АКАДЕМФАРМ»

Адрес: Республика Беларусь, 220141, г. Минск, ул. Академика Купревича, д. 5, корп. 3.
тел./факс +375(17) 268-63-64

E-mail: info@academpharm.by

Производитель

Произведено и расфасовано

Dishman Carbogen Amcis Limited,

Survey no. 47 & 48, paiki sub plot no. 1, Village: Lodariyal, Taluka: Sanand,

District: Ahmedabad - 382 220, Gujarat State, Индия

Упаковано

Производитель, ответственный за выпускающий контроль качества

Республика Беларусь

Республиканское производственное унитарное предприятие «АКАДЕМФАРМ»

Адрес: Республика Беларусь, 220141, г. Минск, ул. Академика Купревича, д. 5, корп. 3.

Адрес места производства: Республика Беларусь, 220141, г. Минск, ул. Академика Купревича, д. 5, корп. 3, пом. 1-9, 11-13, 16, 17, корп. 4. тел./факс +375-17-268-63-64

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: <https://www.rceth.by/Refbank>

