

АЛЬФАКАЛЬЦИДОЛ

1. Альфакальцидол
2. Альфа Д₃-Тева; Ван – Альфа; Оксидевит; Эталфа
3. Средства для лечения остеопороза. (Стимуляторы остеобразования).
4. Восстанавливает положительный кальциевый баланс при лечении синдрома кальциевой мальабсорбции, снижает интенсивность резорбции костей и частоту развития переломов. При курсовом лечении уменьшает костные и мышечные боли, связанные с нарушением фосфорно-кальциевого обмена, улучшает координацию движений.
5. Уровень убедительности доказательств С. Препарат вызывает увеличение минеральной плотности костной ткани в позвоночнике. Влияние на снижение частоты переломов не доказано.
6. Цена за 1 капсулу (0,25 мкг) от 4,28 до 4,37 руб. [2].
7. Регулятор фосфорно-кальциевого обмена, оказывает D-витаминное, метаболическое и противорахитическое действие. Природный метаболит 1 альфа, 25-дигидроксивитамина D₃ (кальцитриол) - активной формы витамина D, образующейся из витамина D₃ в почках. Влияет на ядра клеток-мишеней и стимулирует транскрипцию ДНК и РНК в кишечном эпителии, костной ткани, почечной паренхиме и скелетных мышцах. Усиливает абсорбцию Ca²⁺ и фосфатов в кишечнике, повышает минерализацию костей за счет стимуляции синтеза остеокальцина в костной ткани, снижает активность щелочной фосфатазы и содержание в крови паратгормона; нормализует функции мышечных тканей, рост и дифференцировку клеток различных типов; повышает клеточный и гуморальный иммунитет.
Абсорбция - высокая, T_{Сmax} - 8-18 ч. В крови связывается со специфическими α-глобулинами. Метаболизируется в печени с образованием активного метаболита кальцитриола (1,25-дигидроксиколекальциферол); меньшая часть метаболизируется в костной ткани. В отличие от природного витамина D, не метаболизируется в почках, что позволяет назначать пациентам с почечной недостаточностью (эффект не зависит от гидроксирования в почках). T_{1/2} - 19 дней. Выводится почками и с желчью (примерно в одинаковом соотношении). Продолжительность действия - до 48 ч.
8. Остеодистрофия (в т.ч. при хронической почечной недостаточности, а также профилактика после трансплантации почки); несовершенный остеогенез, гиперпаратиреоз (с поражением костей), гипопаратиреоз, псевдогипопаратиреоз; рахит, остеомаляция (алиментарного генеза); гипофосфатемический рахит (витамином D-резистентный рахит); псевдодефицитный рахит (витамином D-зависимый рахит); остеопороз (постменопаузальный, сенильный, стероидный); синдром Фанкони (наследственный почечный ацидоз с нефрокальцинозом, поздним рахитом и адипозогенитальной дистрофией); почечный ацидоз, тетания, гипокальциемия, гипофосфатемия.
9. Гиперкальциемия, гипервитаминоз D, почечная остеодистрофия с гиперфосфатемией, период лактации.
10. Четких клинических критериев эффективности нет. Эффективность оценивают по увеличению уровня Ca⁺⁺ в крови.
11. Внутрь, взрослым при витамин-D-дефицитном рахите и остеомаляции, обусловленных экзогенной недостаточностью витамина D, назначают 1-3 мкг/сут; при остеодистрофии при хронической почечной недостаточности - 0,07-2 мкг; при гипопаратиреозе - 2-4 мкг/сут; при синдроме Фанкони и почечном ацидозе - 2-6 мкг; при гипофосфатемическом рахите и остеомаляции - 4-20 мкг; при постменопаузном, сенильном, стероидном остеопорозе - 0,5-1 мкг. Начинают лечение с минимальных доз, контролируя 1 раз в неделю содержание Ca⁺⁺ и фосфора в плазме, при необходимости дозу повышают на 0,25 или 0,5 мкг/сут до стабилизации биохимических показателей. При достижении оптимальной эффективной дозы рекомендуется контролировать содержание Ca⁺⁺ в плазме каждые 3-5 недель. Детям с массой тела менее 20 кг назначают по 0,01-0,05 мкг/кг/сут; 20 кг и выше - 1 мкг/сут, при почечной остеодистрофии - 0,04-0,08 мкг/кг/сут.
Капсулы или 0,0009% раствор в масле назначают независимо от приема пищи. Одна капля содержит 0,25 мкг. Детям при рахитоподобных заболеваниях - 0,5-3 мкг/сут (2-12 капель), в зависимости от возраста и массы тела, в течение 2-3 мес, при необходимости - до 1 года.
При рахите - по 1 мкг/сут ежедневно, в течение 10 дней; проводят 3 курса лечения с перерывом 2 недели. Детям, находящимся на лечении гемодиализом, с целью ликвидации остеодистрофии - 1 мкг/сут, с одновременным применением витамина D₂ по 2000 МЕ или диоксивита - по 20-40 мкг/сут ежедневно, в течение длительного времени. Взрослым, находящимся на гемодиализе - 1-2 мкг/сут (4-8 капель) ежедневно или через день, с последующим снижением дозы до 0,5 мкг, в зависимости от нормализации содержания Ca⁺⁺ в крови и активности щелочной фосфатазы; курсы лечения - 2-3 мес, рекомендуется повторять 2-3 раза в год.
После трансплантации почек с профилактической целью - 0,25-1 мкг/сут ежедневно или через день. При костной патологии различного генеза - 0,5-3 мкг/сут в течение длительного времени (от 2-3 мес до 1 года и более).
Для коррекции содержания Ca⁺⁺ в крови при гипопаратиреозе, псевдогипопаратиреозе и тиреотоксикозе - 1-2 мкг/сут.
При остеомаляции, связанной с нарушением всасывания в кишечнике Ca⁺⁺, фосфатов или витамина D - 0,25-1,5 мкг/сут.
DDD=1 мкг (перорально, парентерально).
12. Слабость, вялость, сонливость, бессонница, головокружение, головная боль, шум в ушах, снижение памяти, тошнота, сухость во рту, запоры, диарея, изжога, рвота, гастралгия, абдоминальные боли, оссалгия, кожный зуд, кожная сыпь, ощущение сердцебиения, повышение АД, уровня остаточного азота и креатинина в крови, гиперемия конъюнктивы, образование конкрементов в почках, охриплость, кальциноз мягких тканей, почек, легких, сосудов. Лечение: отмена препарата до нормализации содержания Ca⁺⁺ в плазме (обычно на 1 неделю); затем лечение можно возобновить с половины от последней применявшейся дозы; в ранние сроки острой передозировки - промывание желудка, назначение минерального масла, способствующего уменьшению всасывания и увеличению выведения с каловыми массами. В тяжелых случаях - в/в введение изотонического раствора натрия хлорида, петлевых диуретиков, глюкокортикостероидов.
13. Терапию необходимо проводить под постоянным контролем содержания Ca⁺⁺ и фосфатов в крови (в начале лечения - 1 раз в неделю, при достижении S_{max} и в течение всего периода - уровень Ca⁺⁺ в плазме и моче каждые 3-5 недель, а также активности щелочной фосфатазы (при хронической почечной недостаточности - еженедельный контроль). При хронической почечной недостаточности требуется предварительная коррекция гиперфосфатемии.
При нормализации содержания щелочной фосфатазы в плазме необходимо соответствующее снижение дозы (во избежании развития гиперкальциемии). Гиперкальциемия и гиперкальциурия корректируются отменой лечения и снижением потребления Ca⁺⁺ (обычно через 1 неделю). После нормализации терапию продолжают, назначая 1/2 последней применявшейся дозы.
14. С осторожностью применяют при атеросклерозе, туберкулезе легких (активная форма), сердечной недостаточности, гиперфосфатемии, фосфатном нефролитиазе, гиперчувствительности, почечной недостаточности, саркоидозе, в пожилом возрасте, при беременности.

- Назначается детям для профилактики рахита. Применение при беременности и лактации возможно в случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. При хронической почечной недостаточности требуется предварительная коррекция гиперфосфатемии.
15. Гиперкальциемия, увеличение липопротеидов высокой плотности, гиперфосфатемия (у пациентов с выраженным нарушением функции почек); снижение аппетита, тошнота, рвота, изжога, диспепсические явления, ощущение дискомфорта в эпигастрии, гастралгия, металлический привкус во рту, сухость во рту, запор или диарея, незначительное повышение активности "печеночных" трансаминаз; слабость, повышенная утомляемость, головная боль, головокружение, сонливость, дисфория; умеренные боли в костях, миалгия, артралгия; тахикардия, повышение АД, аритмогенное действие; снижение массы тела, полидипсия, никтурия, светобоязнь; аллергические реакции (кожная сыпь, зуд).
 16. Сердечные гликозиды повышают риск развития нарушений сердечного ритма; ингибиторы митохондриального окисления - токсических эффектов; тиазидные диуретики, кальций- и фосфорсодержащие препараты, а также препараты, содержащие витамин D - риск развития побочных эффектов (в т.ч. гиперкальциемии). Индукторы митохондриальных ферментов печени, противосудорожные препараты, фенитоин, барбитураты, уменьшают эффективность. Минеральные масла, колестирамин, колистепол, сукральфат, антациды, альбумин уменьшают всасывание. Антациды, одновременное проведение диализа повышают риск развития гипермагниемии и гипералюминемии; препараты кальция, тиазидные диуретики - гиперкальциемии. Не следует назначать одновременно с витамином D и его производными. При лечении остеопороза может назначаться в комбинации с эстрогенами и другими препаратами, снижающими костную резорбцию.
 17. Не применяется.
 18. Пациент информируется о необходимости постоянного приема препарата, предупреждается о возможности возникновения побочных эффектов.
 19. Пациент должен дать согласие на лечение возможных осложнений.
 20. Капсулы мягк. 0,25, 1 мг.
Фирмы: Teva, Израиль.
 21. При комнатной температуре не выше 25 °С.