

بيودال®

فيتامين د^٣ (كوليكالسيفيرول)

التركيب:

فيتامين د^٣ (كوليكالسيفيرول)

المستحضر يحتوي على مانيتول كأحد المكونات غير الفعالة.

الخصائص:

يتم امتصاص فيتامين د بشكل جيد من الجهاز الهضمي. وجود الصفراء ضروري حتى يكون الامتصاص جيدا، قد يقل الامتصاص لدى المرضى الذين يعانون من تدني امتصاص الدهون. إن بدء عمل بيودال (كوليكالسيفيرول) بطيئاً إلا أن فترة عمله الزمنية طويلة. كما يتم أيضاً بإضافة مجموعة الهيدروكسيل له في الكبد و الكليتين.

الاستطبابات:

- علاج و الحماية من نقص فيتامين د و الكالسيوم في أمراض مثل قصور نشاط جارات الدرقية .
- علاج قصور نشاط جارات الدرقية في الحمل
- علاج تلين العظام و الكساح
- علاج و الحماية من هشاشة العظام (يعطى مع الكالسيوم)
- الحماية من هشاشة العظام الناتجة من الكورتيكوستيرويدات
- الحماية من الكسور
- الوقاية من أمراض عديدة تتضمن قلبية و عائية، أفضية مثل مرض ارتفاع سكر الدم، تصلب متعدد في الجهاز العصبي و أمراض سرطانية.

الجرعة و طريقة الاستعمال:

التصنيف	مستوى ٢٥ - هايدروكسي فيتامين د في المصل	الجرعة	فحص مستوى ٢٥ - هايدروكسي فيتامين د في الدم
نقص شديد لفيتامين د	> ١٠ نانوغرام/مل (> ٢٥ نانومول/ليتر)	الجرعة التحميلية ٥٠٠٠٠ وحدة دولية مرة أسبوعياً لمدة ٢ إلى ٣ شهور. الجرعة المستمرة: ٨٠٠ إلى ٢٠٠٠ وحدة دولية مرة واحدة يومياً.	
نقص فيتامين د	١٠ - ١٥ نانوغرام/مل (٢٥ - ٣٧ نانومول/لتر)	٢٠٠٠ - ٥٠٠٠ وحدة دولية مرة واحدة يومياً أو ٥٠٠٠ وحدة دولية مرة واحدة يومياً	كل ٦ شهور كل ٢ - ٣ شهور
قصور فيتامين د	١٥ - ٣٠ نانوغرام/مل (٣٧ - ٧٥ نانومول/لتر)	٢٠٠٠ - ٥٠٠٠ وحدة دولية مرة واحدة يومياً أو ٥٠٠٠ وحدة دولية مرة واحدة يومياً	كل ٦ شهور كل ٢ - ٣ شهور
مكمل	-	١٠٠٠ - ٢٠٠٠ وحدة دولية مرة واحدة يومياً	-

*يجب الأخذ بعين الاعتبار وجود اختلافات في النتائج المخبرية من مختبر لآخر.

بيودال® ٢٠٠٠ وحدة دولية أقرص: قرص الى قرصين مرة واحدة يومياً.

بيودال® ٥٠٠٠ وحدة دولية أقرص: قرص واحد مرة واحدة يومياً أو قرص واحد يوم بعد الآخر.

بيودال® ٥٠٠٠٠ وحدة دولية أقرص: قرص واحد مرة واحدة أسبوعياً لمدة شهرين - ثلاثة أشهر

موانع الاستطباب:

يجب أن لا يعطى فيتامين د للمرضى الذين يعانون من ارتفاع الكالسيوم في الدم.

التداخلات الدوائية:

- مدرات البول (ثيازايد)، الكالسيوم أو الفوسفات: زيادة خطر ارتفاع الكالسيوم في الدم. يجب مراقبة تراكيز الكالسيوم في البلازما.
- بعض مضادات الصرع (مثل كاربامازيبين، فينوباربيتال، فينيتوين، و بريميدون): زيادة الحاجة لـ فيتامين د.
- ريفامبيسين و أيزونيايد: قد يقللان فاعلية فيتامين د.
- كورتيكوستيرويدات: قد تعارض الكورتيكوستيرويدات تأثير فيتامين د.

الاحتياطات:

- يجب إعطاء فيتامين د بحذر للرضع الذين قد يتحسسون بصورة أكبر لتأثير فيتامين د، و لدى مرضى الفشل الكلوي أو مرضى القلب الذين قد يكونون معرضين لخطر تضرر العضو في حال حدوث ارتفاع الكالسيوم في الدم.
- يجب مراقبة تراكيز الفوسفات في البلازما خلال العلاج بفيتامين د لتقليل خطورة حدوث التكلس.
- ينصح المرضى الذين يتناولون جرعات علاجية من فيتامين د بمراقبة مستوى الكالسيوم في الدم بشكل منتظم خصوصاً في بداية العلاج أو عند ظهور أعراض زيادة الجرعة و لدى الرضع الذين يتغذون برضاعة طبيعية من أمهاتهم الذين يتعالجون بفيتامين د.
- **الحمل:** زيادة الكالسيوم في الدم خلال الحمل قد يسبب اضطرابات خلقية و تثبيط لعمل الغدة جارات الدرقية للجنين. إلا أن الخطورة على الجنين الناتجة من عدم معالجة تثبيط الغدة جارات الدرقية لدى الأم تعتبر أكبر من خطورة ارتفاع الكالسيوم في الدم نتيجة العلاج بفيتامين د.
- **الرضاعة:** يتم إفراز فيتامين د في حليب الأم و تركيزه مرتبط بكمية فيتامين د في الدم لدى الرضيع الذي يتغذى بالرضاعة الطبيعية فقط. الأكاديمية الأمريكية للأطفال تعتبر أن استخدام فيتامين د مسموح به خلال الرضاعة و بالرغم من ذلك فإنه ينصح بضرورة مراقبة تركيز الكالسيوم في الدم و علامات زيادة الجرعة لدى الطفل الرضيع.
- الجرعة تراقب عن طريق فحص مستوى فيتامين د في مصل الدم.

فرط الجرعة:

تناول كميات مفرطة من فيتامين د يؤدي إلى زيادة الفوسفات أو الكالسيوم في الدم. الأعراض المرتبطة بزيادة الكالسيوم في الدم هي زيادة الكالسيوم في البول، التكلس المنتبذ، تلف كلوي و قلبي و عائي، ضعف العضلات، خمول، صداع، فقدان الشهية، الغثيان، القيء، ألم العظام، تواحد البروتينات في البول، و ارتفاع ضغط الدم. ارتفاع الكالسيوم المزمن في الدم يمكن أن يؤدي إلى تكلس عام في الأوردة الدموية، تكلس كلوي و تلف سريع لوظيفة الكليتين. وقد تم تسجيل زيادة الكالسيوم في الدم بعد التعرض الصناعي لـ كوليكالسيفيرول. أعراض فرط الجرعة تتضمن فقدان الشهية، تعب عام، غثيان و قيء، إمساك أو إسهال، إدرار البول، تبول ليلي، تعرق، صداع، عطش، نعاس و دوخة. الأطفال و الرضع معرضون أكثر للتأثيرات السامة. يجب إيقاف الفيتامين عند ظهور أعراض السمية. قد تكون مزودات فيتامين د ضارة إذا كان الأشخاص يتناولون كميات كافية من خلال الغذاء و التعرض للشمس لأن الفرق بين التراكيز الدوائية و التراكيز السامة يعتبر صغير نسبياً.

الأشكال الصيدلانية:

بيودال® ٢٠٠٠ وحدة دولية أقرص: يحتوي كل قرص مغلف عشائياً على ٢٠٠٠ وحدة دولية كوليكالسيفيرول في

عبوات سعة ٥٠ قرصاً و ٦٠ قرصاً و ١٠٠ قرصاً

بيودال® ٥٠٠٠ وحدة دولية أقراص: يحتوي كل قرص مغلف غشائيا على ٥٠٠٠ وحدة دولية كوليكالسيفيرول في عبوات سعة ٥٠ قرصا و ٦٠ قرصا و ١٠٠ قرصا
بيودال® ٥٠٠٠٠ وحدة دولية أقراص: يحتوي كل قرص مغلف غشائيا على ٥٠٠٠٠ وحدة دولية كوليكالسيفيرول في عبوات سعة ١٠ قرصا و ١٢ قرصا و ٢٠ قرصا و ٥٠ قرصا

*قد لا تتوفر بعض العبوات أو الأشكال الصيدلانية في بعض الأقطار.
(إن هذا دواء - لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال)

h الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
h اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني التي صرفه لك.
h إن الطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وبنفعه وضرره.
h لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
h لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.

تاريخ المراجعة ٢٠١٢/٢.