

**УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля»  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан  
от «\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  
№ \_\_\_\_\_

**Инструкция по медицинскому применению  
лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

**Торговое наименование**

АкваДетрим витамин Д<sub>3</sub>

**Международное непатентованное название**

Колекальциферол

**Лекарственная форма, дозировка**

Капли для приема внутрь, 15 000 МЕ/мл, 10 мл

**Фармакотерапевтическая группа**

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Витамины. Витамины А и Д и их комбинация. Витамин Д и его производные. Колекальциферол.

Код АТХ А11СС05

**Показания к применению**

*Профилактика и лечение*

- профилактика и лечение рахита и остеомалации у детей и взрослых
- профилактика рахита у недоношенных новорожденных
- профилактика дефицита витамина Д у детей и взрослых, имеющих риск данного состояния без патологии всасывания в кишечнике
- профилактика дефицита витамина Д у детей и взрослых при мальабсорбции
- лечение гипопаратиреоза у взрослых

*В составе комплексной терапии*

- остеопороз

## **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

### ***Противопоказания***

- повышенная чувствительность к действующему веществу или к компонентам препарата, особенно к бензиловому спирту
- гипервитаминоз витамина Д
- почечная недостаточность
- повышенный уровень кальция и фосфора в крови и моче
- кальциевые почечные камни
- саркоидоз
- противопоказано пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы, дефицитом фермента сукразы-изомальтазы

### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

Избегать передозировки.

Слишком высокие дозы витамина Д<sub>3</sub>, применяемые продолжительно или ударные дозы, могут быть причиной хронического гипервитаминоза Д<sub>3</sub>.

Определение суточной потребности ребенка в витамине Д и способ его применения должны устанавливаться врачом индивидуально и каждый раз подвергаться коррекции во время периодических обследований, особенно в первые месяцы жизни.

С осторожностью применять у иммобилизованных пациентов, у пациентов, принимающих тиазидные диуретики, у пациентов с мочекаменной болезнью, а также пациентам с заболеванием сердца и принимающих сердечные гликозиды.

Не применять одновременно с витамином Д<sub>3</sub> препараты кальция в высоких дозах.

Не следует принимать витамин Д при псевдогипопаратиреозе, так как при этом заболевании потребность в витамине Д может быть снижена, что может привести к риску длительной передозировки.

При длительном приеме витамина Д<sub>3</sub> в суточной дозировке, превышающей 1 000 МЕ, следует контролировать уровень кальция в сыворотке крови и моче.

### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Противоэпилептические средства (особенно фенитоин и фенобарбитал), рифампицин снижают реабсорбцию витамина Д<sub>3</sub>.

Применение витамина Д<sub>3</sub> одновременно с тиазидными диуретиками повышает риск развития гиперкальциемии.

Одновременное применение витамина Д<sub>3</sub> с сердечными гликозидами может усиливать их токсическое действие (повышается риск проявления нарушений ритма сердца).

Длительное применение антацидных средств, содержащих алюминий и магний, в комбинации с витамином Д<sub>3</sub> может способствовать повышению концентрации алюминия в крови и как следствие – токсическому влиянию

алюминия на костную ткань и гипермагниемии у пациентов с почечной недостаточностью.

Препараты, содержащие высокие концентрации кальция и фосфора, увеличивают риск развития гиперфосфатемии. Одновременное применение с другими аналогами витамина Д повышает риск развития гипервитаминоза витамина Д.

Кетоконазол может угнетать как биосинтез, так и катаболизм 1,25(OH)<sub>2</sub>-колекальциферола.

### ***Специальные предупреждения***

#### ***Применение в педиатрии***

Витамин Д должен назначаться с крайней осторожностью у новорожденных с малыми размерами переднего родничка.

#### ***Содержание вспомогательных веществ***

В составе препарата бензиловый спирт (15 мг/мл), возможно возникновение анафилактической реакции.

Учитывая содержание сахарозы, пациенты с редкими наследственными нарушениями, связанными с непереносимостью фруктозы, синдромом мальабсорбции глюкозы-галактозы или недостаточностью сахарозы-изомальтазы, не должны принимать препарат. При длительном приеме препарата (более 2-х недель) возможно повреждающее влияние на зубную эмаль.

#### ***Во время беременности или лактации***

Не следует применять в высоких дозах у беременных женщин, в связи с возможным тератогенным действием в случае передозировки (очень высокие дозы во время беременности вероятно являются причиной слабоумия и врожденных пороков развития сердца у детей).

С осторожностью следует назначать витамин Д<sub>3</sub> в период лактации, так как препарат, принимаемый в высоких дозах матерью, может вызвать симптомы передозировки у ребенка.

#### ***Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами***

Не влияет.

## **Рекомендации по применению**

### ***Режим дозирования***

Дозу препарата следует устанавливать индивидуально, учитывая общее применение кальция (как в ежедневном рационе питания, так и в виде лекарственных препаратов).

#### ***Профилактика дефицита витамина Д:***

Детям со 2-й недели жизни и взрослым по 500 МЕ (1 капля) в сутки.

#### ***Лечение дефицита витамина Д:***

Дозу препарата устанавливает врач индивидуально, в зависимости от степени недостаточности витамина Д.

#### ***Витамин Д зависимый рахит:***

Детям от 3000 МЕ до 10000 МЕ (6-20 капель) в сутки.

*Остеомаляция, связанная с применением противосудорожных средств:*

Дети – 1000 МЕ (2 капли) в сутки.

Взрослые – 1000-4000 МЕ (2-8 капель) в сутки.

*При остеомаляции и остеопорозе в составе комплексной терапии:*

500-1000 МЕ (1-2 капли) в сутки. Доза определяется врачом индивидуально, в зависимости от причины и тяжести заболевания.

#### ***Метод и путь введения***

Препарат принимают внутрь в ложке с небольшим количеством жидкости. 1 капля содержит около 500 МЕ витамина Д<sub>3</sub>. Для того чтобы точно отмерить дозу препарата, следует во время счета капель держать флакон под углом 45°.

#### ***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

Передозировка витамина Д<sub>3</sub> может отмечаться в результате применения высоких доз препарата.

*Симптомы:* гиперкальциемия, гиперкальциурия, кальцификация почек, поражение костей, нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы. Гиперкальциемия наступает после продолжительного применения витамина Д в дозах 50000-100000 МЕ /сутки. При передозировке препарата развиваются: мышечная слабость, отсутствие аппетита, тошнота рвота, запор, сильная жажда, сухость во рту, полиурия, летаргия, конъюнктивит, светобоязнь, панкреатит, потеря массы тела, усиленное потоотделение, кожный зуд, водянистые выделения из носа, гипертермия, снижение либидо, депрессия, психотические расстройства, гиперхолестеринемия, повышенная активность трансаминаз, артериальная гипертензия, нарушение сердечного ритма, уремия, головная боль, мышечные и суставные боли, снижение массы тела, нарушение функции почек, нефролитиаз.

*Лечение:* отмена препарата, обильное питье, симптоматическая терапия. Специфического антидота не существует.

#### ***Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата***

Не следует принимать двойной дозы, чтобы возместить пропущенную дозу.

#### ***Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

При возникновении каких-либо дополнительных вопросов по применению данного препарата необходимо обратиться к лечащему врачу, провизору или медсестре.

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

Не отмечаются при применении в рекомендуемых дозах. В случае редко отмечаемой индивидуальной повышенной чувствительности к витамину Д<sub>3</sub> или в результате применения слишком высоких доз в течение продолжительного периода может возникнуть передозировка витамина Д<sub>3</sub>, гипервитаминоз витамина Д<sub>3</sub>, проявляющийся как:

- гиперкальциемия и гиперкальциурия
- аллергические реакции (зуд, сыпь, крапивница)
- расстройства желудочно-кишечного тракта (запор, метеоризм, тошнота, боли в животе или диарея).

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>**

**Дополнительные сведения**

***Состав лекарственного препарата***

Один мл препарата содержит

*активное вещество* - колекальциферол, 15 000 МЕ,

*вспомогательные вещества*: макрогола глицерилрицинолеат, сахароза, динатрия фосфат додекагидрат, лимонной кислоты моногидрат, анисовый ароматизатор, бензиловый спирт, вода очищенная.

***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Прозрачная бесцветная жидкость с анисовым запахом и вкусом. Допускается опалесценция жидкости.

**Форма выпуска и упаковка**

По 10 мл во флаконе из темного стекла, укупоренные завинчивающейся крышкой с капельным дозатором и гарантийным кольцом «первого вскрытия». На флакон наклеена этикетка.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению на государственном и русском языках помещают в картонную пачку.

**Срок хранения**

3 года

Период применения после первого вскрытия – 6 месяцев.

Не применять по истечении срока годности!

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не хранить в холодильнике, не замораживать.

Хранить в оригинальной упаковке с целью защиты от света.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта.

**Сведения о производителе/упаковщике**

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

Отдел Медана в Серадзе

ул. Владислава Локетка 10, 98-200 Серадз, Польша

Номер телефона: +48 58 5631600

Номер факса: +48 58 5622353

Адрес электронной почты: phv@polpharma.com

**Держатель регистрационного удостоверения**

АО «Химфарм»,

ул. Рашидова 81, 160019 Шымкент, Республика Казахстан

Номер телефона: +7 7252 (610151)

Номер автоответчика: +7 7252 (561342)

Адрес электронной почты: complaints@santo.kz

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

АО «Химфарм»,

ул. Рашидова 81, 160019 Шымкент, Республика Казахстан

Номер телефона: +7 7252 (610150)

Адрес электронной почты: phv@santo.kz; infomed@santo.kz