

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 плюс

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Капли для приема внутрь, (20 000 МЕ + 10 000 МЕ)/мл

Фармакотерапевтическая группа

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Витамины. Витамины А и Д и их комбинация. Комбинация витаминов А и Д

Код АТХ А11СВ

Показания к применению

- рахит у детей грудного возраста
- гиповитаминоз и авитаминоз витаминов А и Д у детей грудного и старшего возраста
- в составе комплексной терапии при заболеваниях кожи и слизистых оболочек у детей и взрослых (псориаз, ихтиоз, дерматозы)

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к действующему веществу или какому-либо вспомогательному веществу
- гипервитаминоз А и/или Д
- почечная недостаточность
- гиперкальциемия
- состояния ослабленного всасывания (синдром мальабсорбции)

- период новорожденности до 4-х недель

Необходимые меры предосторожности при применении

Избегать передозировки.

Во время лечения не следует употреблять в пищу продукты, богатые витамином А (например, печень).

С крайней осторожностью применять у беременных.

Не применять с другими препаратами, содержащими витамин А и Д.

Следует с осторожностью назначать препарат неподвижным пациентам, принимающим тиазидные препараты и другие диуретики, пациентам с мочекаменной болезнью, заболеваниями сердца и принимающим сердечные гликозиды.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Всасывание витамина А может быть нарушено в случае одновременного применения: холестирамина, холестипола, орлистата, при приеме внутрь неомицина, минерального масла. В таких случаях может потребоваться увеличение дозы витамина А.

Пероральные контрацептивы повышают концентрацию витамина А в плазме.

Сочетанное применение витамина А с другими ретиноидами может привести к возникновению его передозировки.

Высокие дозы витамина А, выше 50 000 МЕ в комбинации с тетрациклином могут быть причиной развития внутричерепной гипертензии.

Применение витамина А с алкоголем может вести к усилению гепатотоксического действия алкоголя.

Длительное применение или высокие дозы витамина А повышают риск развития кровотечения у пациентов, принимающих антикоагулянты (особенно варфарин).

Длительное применение антацидных средств, содержащих алюминий и магний, в комбинации с витамином Д₃ может способствовать повышению концентрации алюминия в крови и как следствие – токсическому влиянию алюминия на костную ткань и гипермагниемии у пациентов с почечной недостаточностью.

Противоэпилептические средства (особенно фенитоин и фенобарбитал), рифампицин снижают реабсорбцию витамина Д₃.

Одновременное применение витамина Д₃ и фосфорсодержащих препаратов повышает риск появления гиперфосфатемии.

Препарат следует назначать с осторожностью пациентам, получающим тиазиды и другие диуретики, а также сердечные гликозиды. Взаимодействие связано с риском гиперкальциемии (тиазиды, могут привести к гиперкальциемии, и гиперкальциемия, вызванная витамином Д₃ может повысить токсичность сердечных гликозидов).

Специальные предупреждения

В состав препарата входит бензиловый спирт (0,015 г/мл), возможно возникновение анафилактикоидной реакции.

Применение в педиатрии

Грудным детям, у которых с рождения установлены малые размеры переднего родничка, препарат следует назначать с особой осторожностью.

Во время беременности или лактации

Следует избегать высоких доз витамина А и Д₃ у беременных в связи с потенциальной угрозой для плода. Существенным фактором, влияющим на развитие тератогенной угрозы может быть не только доза, но и длительность периода применения препарата. Не следует применять дозы витамина А свыше 4000 МЕ/сутки у женщин при беременности и в период кормления грудью. Применение препарата возможно только в случаях крайней необходимости по назначению врача, когда диагностирован дефицит этого витамина, а применение соответствующей диеты не восполняет потребность в витамине, после тщательной оценки состояния обмена витамина А в организме.

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

Не влияет.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Примечание: 1 капля содержит около 580 МЕ витамина А и 290 МЕ витамина Д₃.

Дозы препарата подбираются лечащим врачом индивидуально.

Профилактически:

- грудные дети от 4-х недель и дети до 12 лет – по 2 капли в сутки
- дети старше 12 лет и взрослые – по 2 капли в сутки
- беременные и женщины, кормящие грудью – по 2 капли в сутки

Метод и путь введения

Препарат принимают внутрь в одной ложке жидкости.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: при остром отравлении витамином А, особенно у детей, наступает повышение внутричерепного давления и рвота. При хроническом отравлении витамином А отмечают: потеря аппетита, двойное видение, плохое самочувствие, головная боль, алоpecia, трещины на губах, повышенная возбудимость, утолщение костей за счет надкостницы и боли в костях, увеличение печени и селезенки, гипопластическая анемия, лейкопения, иногда повышение внутричерепного давления и гидроцефалия. У детей отмечается раннее закрытие эпифизарных зон роста трубчатых костей.

Симптомы токсического действия витамина Д включают гиперкальцемию, гиперкальциурию, нефролитиаз и поражение костей. Клиническими симптомами передозировки витамина Д могут быть: головные боли, боль в

мышцах и суставах, летаргия, потеря аппетита, снижение массы тела, сильная жажда, полиурия, тошнота, рвота, запоры, мышечная слабость, снижение массы тела, конъюнктивит, фотофобия, панкреатит, водянистый экссудат из носа, зуд, гипертермия, снижение либидо, гиперхолестеринемия, полиурия, повышенная активность аминотрансфераз, артериальная гипертензия, тахикардия и уремия, депрессия, психотические расстройства. Также может наблюдаться: анемия, раздражительность, головокружение, сухость во рту, боли в животе, заеды, отек подкожной ткани, выпадение волос, нарушение функции печени, сухость кожи, остеоартикулярные боли.

Лечение: отмена препарата. Прием большого количества жидкости. Следует обратиться к врачу. Возможна необходимость стационарного лечения.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

Следует принять пропущенную дозы, как только пациент вспомнит о ней. Не следует принимать двойную дозу для компенсации пропущенной.

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

Не отмечают при применении в рекомендуемых дозах. Редко, в случае отмечаемой индивидуальной повышенной чувствительности к витамину или в результате применения очень высоких доз в течение продолжительного периода, может возникнуть передозировка, гипервитаминоз витамина Д₃ или гипервитаминоз витамина А:

Редко

- аллергические реакции (кожная сыпь, зуд)
- повышение концентрации кальция в крови и/или в моче
- кальцификация тканей, мочекаменная болезнь
- 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» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 мл раствора (около 34 капли) содержит:

активные вещества: ретинола пальмитат 20 000 МЕ

колекальциферол 10 000 МЕ,

вспомогательные вещества: полисорбат 80, бензиловый спирт, глицерин, пропиленгликоль, лимонной кислоты моногидрат, динатрия фосфат додекагидрат, аромат анисовый, вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачная, желтая, вязкая жидкость с анисовым запахом.

Форма выпуска и упаковка

По 10 мл препарата во флаконе темного стекла, укупоренном завинчивающейся крышечкой с капельным дозатором и гарантийным кольцом «первого вскрытия». На флакон наклеена этикетка. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Срок хранения

2 года

Вскрытый флакон необходимо использовать в течение 4 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

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

Отдел Медана в Серадзе

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

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