

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 Д₃

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 остеомаляции 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

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, особенно к бензиловому спирту
- гипервитаминоз витамина Д
- почечная недостаточность

- повышенный уровень кальция и фосфора в крови и моче
- кальциевые почечные камни
- саркоидоз.

Необходимые меры предосторожности при применении

Избегать передозировки.

Слишком высокие дозы витамина Д₃, применяемые продолжительно или ударные дозы, могут быть причиной хронического гипервитаминоза Д.

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 Д₃ 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 Д₃ в суточной дозировке, превышающей 1 000 МЕ, следует контролировать уровень кальция в сыворотке крови и моче.

Учитывая содержание сахарозы, противопоказано лицам с наследственной непереносимостью фруктозы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы, дефицитом фермента сукразы-изомальтазы. При длительном применении оказывает повреждающее действие на зубы.

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

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

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

Применение витамина Д₃ одновременно с тиазидными диуретиками повышает риск развития гиперкальциемии.

Одновременное применение витамина Д₃ 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 Д₃ 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 гипervитаминоза витамина Д.

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

Специальные предупреждения

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 Д₃ 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).

Препарат принимают внутрь в ложке с небольшим количеством жидкости. 1 капля содержит около 500 МЕ витамина Д₃. Для того чтобы точно отмерить дозу препарата, следует во время счета капель держать флакон под углом 45°.

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

Для приема внутрь.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Передозировка витамина Д₃ 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 Д₃ 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 принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

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

Обратитесь к врачу или фармацевту за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат.

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 или в результате применения слишком высоких доз в течение продолжительного периода может возникнуть передозировка витамина Д, гипервитаминоз витамина Д, проявляющиеся 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 содержит

активное вещество – колекальциферол, 0.375 мг (15000 МЕ)

вспомогательные вещества: макроголглицерол рицинолеат, сахароза, натрия гидрофосфата додекагидрат, кислоты лимонной моногидрат, ароматизатор «Анис», спирт бензиловый, вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Бесцветная прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость с анисовым запахом.

Форма выпуска и упаковка

По 10 мл препарата разливают во флаконы стеклянные темного цвета, закупоренные пробками-капельницами и навинчиваемыми крышками с кольцом первого вскрытия. На каждый флакон наклеивают этикетку.

По 1 или 2 флакона вместе с утвержденной инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона. Допускается информацию из утвержденной инструкции по медицинскому применению на казахском и русском языках наносить на пачку.

Срок хранения

2 года.

После первого вскрытия упаковки срок хранения 6 месяцев.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

АО «Химфарм», Республика Казахстан,

г. Шымкент, ул. Рашидова, 81

Номер телефона: +7 7252 (610151)

Номер автоответчика: +7 7252 (561342)

Адрес электронной почты: complaints@santo.kz

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Химфарм», Республика Казахстан,

г. Шымкент, ул. Рашидова, 81

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», Республика Казахстан,

г. Шымкент, ул. Рашидова, 81

Номер телефона: +7 7252 (610150)

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