

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель директора
Департамента лекарственных
средств и медицинских изделий
Министерства здравоохранения
Кыргызской Республики
Бекбоев К.Т. 
« 18 » апреля 2022г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АКВАДЕТРИМ ВИТАМИН Д₃

Торговое наименование
Аквадетрим витамин Д₃,

Международное непатентованное наименование
Холекальциферол

Лекарственная форма
Капли для приема внутрь, раствор

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

Состав
1 мл (ок. 30 капель) раствора содержит:
активное вещество: холекальциферол 15 000 МЕ
вспомогательные вещества: макрогола глицерилтрицинолеат, сахароза, динатрия фосфат додекагидрат, лимонной кислоты моногидрат, анисовый ароматизатор, бензиловый спирт, вода очищенная.
1 капля содержит около 500 МЕ витамина Д₃.

Фармакотерапевтическая группа
Пищеварительный тракт и обмен веществ. Витамины. Витамины А и Д и их комбинация.
Витамин Д и его производные. Холекальциферол.
Код АТХ: A11CC05

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Аквадетрим витамин Д₃ является антирахитическим препаратом. Самой важной функцией Аквадетрим витамин Д₃ является регулирование метаболизма кальция и фосфата, что способствует минерализации и росту скелета. Витамин Д₃ является естественной формой витамина Д, которая образуется у человека в коже под действием солнечных лучей. Играет существенную роль в абсорбции кальция и фосфатов из кишечника, в транспорте минеральных солей и в процессе кальцификации костей, регулирует также реабсорбцию кальция и фосфатов почками. Ионы кальция участвуют в ряде важных биохимических процессах, обуславливающих поддержание тонуса мышц скелетной мускулатуры,

в проведении нервного возбуждения, в процессе свертывания крови. Аквадетрим витамин Д₃ стимулирует продукцию лимфокинов.

Фармакокинетика

Водный раствор витамина Д₃ лучше всасывается, чем масляный раствор (что имеет значение при применении у недоношенных детей). После перорального применения колекальциферол всасывание происходит в тонком кишечнике при помощи пассивной диффузии от 50 до 80 % дозы.

Абсорбция – быстрая (в дистальном отделе тонкого кишечника), поступает в лимфатическую систему, попадает в печень и в общий кровоток. В крови связывается с α₂-глобулинами и частично с альбуминами. Накапливается в печени, костях, скелетных мышцах, почках, надпочечниках, миокарде, жировой ткани. ТC_{max} (период максимальной концентрации) в тканях – 4-5 ч, затем концентрация препарата несколько снижается, сохраняясь, длительное время на постоянном уровне. В форме полярных метаболитов локализуется преимущественно в мембранах клеток и микросом, митохондриях и ядер. Проникает через плацентарный барьер, выделяется с грудным молоком.

Кумулирует. Депонируется в печени.

Метаболизируется в печени и почках: в печени превращается в неактивный метаболит кальцифедиол (25-дигидроколекальциферол), в почках – из кальцифедиола превращается в активный метаболит кальцитриол (1,25-дигидроксиколекальциферол) и неактивный метаболит 24,25-дигидроксиколекальциферол. Подвергается кишечнo-печеночной рециркуляции.

Витамин Д и его метаболиты выводятся с желчью, незначительное количество – почками.

Показания к применению

- Профилактика рахита и остеомалации у детей и взрослых.
- Профилактика рахита у недоношенных новорожденных.
- Профилактика дефицита витамина Д₃ у детей и взрослых из групп риска.
- Профилактика дефицита витамина Д₃ у детей и взрослых с синдромом мальабсорбции.
- Лечение рахита и остеомалации у детей и взрослых.
- Поддерживающая терапия при остеопорозе у взрослых.
- Лечение гипопаратиреоза у взрослых.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к активному веществу или к любому из вспомогательных веществ.
- Гиперкальциемия и/или гиперкальциурия.
- Нефролитиаз и/или нефрокальциноз.
- Выраженное нарушение функции почек.
- Гипервитаминоз Д.
- Псевдогипопаратиреоз. Ввиду того что в периоды болезни с нормальной чувствительностью к витамину Д потребность в витамине Д может быть понижена, возможен риск длительной передозировки. Для лечения данного состояния имеются производные витамина Д с более контролируемым профилем действия.

Дозы и способ применения

Дозирование

Режим дозирования определяется лечащим врачом индивидуально в каждом конкретном случае, исходя из природы и тяжести заболевания.

На протяжении длительной терапии с ежедневным приемом более 1000 МЕ витамина Д₃ необходимо отслеживать концентрацию кальция в сыворотке (см. пункт «Особые указания»).

Профилактика рахита и остеомалации

У детей и взрослых: 1 капля ежедневно (что эквивалентно 500 МЕ витамина Д₃).

У недоношенных новорожденных: 2 капли ежедневно (что эквивалентно 1000 МЕ витамина Д₃) до достижения скорректированного постконцептуального возраста 40 недель. После этого профилактическая доза витамина Д должна быть уменьшена. Режим дозирования определяется лечащим врачом индивидуально.

Профилактика дефицита витамина Д₃ у детей и взрослых из групп риска

1 капля ежедневно (что эквивалентно 500 МЕ витамина Д₃).

Профилактика дефицита витамина Д₃ у детей и взрослых с синдромом мальабсорбции

6-10 капель ежедневно (что эквивалентно 3000 МЕ-5000 МЕ витамина Д₃).

Лечение рахита

У новорожденных, детей первого года жизни и детей раннего возраста (от 0 до 5 лет): 2-4 капли ежедневно (что эквивалентно 1000 МЕ-2000 МЕ витамина Д₃).

У детей старше 5 лет и подростков: 4-10 капель ежедневно (что эквивалентно 2000 МЕ-5000 МЕ витамина Д₃).

Лечение остеомалации

У взрослых: 2-10 капель ежедневно (что эквивалентно 1000 МЕ-5000 МЕ витамина Д₃).

Поддерживающая терапия при остеопорозе

2 капли ежедневно (что эквивалентно 1000 МЕ витамина Д₃).

Лечение гипопаратиреоза

У взрослых: рекомендуемый диапазон доз составляет от 10 000 до 200 000 МЕ витамина Д₃ в день, в зависимости от уровня кальция в сыворотке. Большинство пациентов получают дозу около 10 000 МЕ (вплоть до 20 000 МЕ). В начале терапии уровень кальция в сыворотке необходимо определять каждые 4-6 недель, и каждые 3-6 месяцев в последующем. Дозу необходимо корректировать, исходя из уровня кальция в сыворотке.

Продолжительность терапии

Профилактика рахита и остеомалации

Новорожденным и детям первого года жизни препарат Аквадетрим витамин Д₃ назначают со 2-й недели жизни и до исполнения 1 года. Рекомендовано продолжение приема препарата на втором году жизни ребенка, особенно в зимние месяцы года.

Лечение рахита и остеомалации

Продолжительность терапии должна составлять 6 недель, с последующим назначением профилактических доз. Не рекомендовано применение лечебных доз витамина Д₃ на протяжении 1 года ввиду риска передозировки.

При всех остальных показаниях к применению:

Продолжительность лечения определяется течением заболевания.

Способ применения

Примечание: 1 капля содержит около 500 МЕ витамина Д₃.

Принимая во внимание риск передозировки, лекарственный препарат не следует вводить непосредственно из флакона в ротовую полость ребенка.

Для того чтобы точно отмерить дозу препарата, при счете капель необходимо удерживать флакон под углом 45°.

У новорожденных, детей первого года жизни и детей раннего возраста (от 0 до 2 лет):

Перед приемом рекомендовано развести необходимое количество препарата Аквадетрим витамин Д₃ в чайной ложке молока или воды.

У детей старше 2-х лет, подростков и взрослых:

Препарат Аквадетрим витамин Д₃ принимают в одной ложке жидкости.

Лекарственный препарат следует применять в соответствии с инструкцией по медицинскому применению или согласно рекомендациям врача или фармацевта.
В случае каких-либо сомнений следует обратиться к врачу или фармацевту.

Побочные действия

Как каждый лекарственный препарат, Аквадетрим витамин Д₃ может вызывать побочные действия, хотя не у каждого пациента они возникнут.

При приеме препарата в рекомендуемых дозах риск развития нежелательных эффектов практически исключен. В редких случаях гиперчувствительности к витамину Д₃ или при приеме в чрезмерно высоких дозах на протяжении длительного времени возможно развитие передозировки, называемой гипервитаминозом Д.

Возможные побочные эффекты могут включать в себя:

- снижение аппетита, уменьшение массы тела, избыточную жажду
- пониженное настроение (депрессию), психотические расстройства
- снижение либидо
- головную боль, сонливость
- нарушения ритма сердца, повышение артериального давления
- насморк, лихорадку
- повышение содержания кальция в крови, моче и тканях
- повышенное содержание мочевины и креатинина в крови (уремия)
- образование камней в почках (нефролитиаз)
- учащенное мочеиспускание
- боль в мышцах и суставах, мышечную слабость
- повышение показателей печеночных проб
- высыпания на коже, крапивницу, зуд, повышенное потоотделение
- повышенную чувствительность к свету, воспаление глаз
- воспаление поджелудочной железы
- повышение уровня холестерина в крови
- сухость во рту, тошноту, рвоту, запор, метеоризм, боль в животе или диарею

Сообщение о случаях побочных реакций

В случае появления любых из вышеперечисленных побочных реакций или других нежелательных явлений, не указанных в этой инструкции, необходимо сообщить о них врачу или фармацевту. Благодаря таким сообщениям о побочных реакциях можно будет собрать обширную информацию о безопасности применения препарата.
Информацию о возникновении побочных действий следует сообщать по адресу:

Кыргызская Республика
720044, г. Бишкек, ул. 3-линия, 25
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при МЗ КР
Тел: +996 (312) 21-92-88,
Телефон «Горячей линии» 008 800 26 26
Тел. факс: +996 (312) 21-05-08
Электронная почта: dlsmi@pharm.kg
Сайт: <http://www.pharm.kg/>

Особые указания

Перед тем как начать применять лекарственный препарат, следует проконсультироваться с врачом или фармацевтом.

Витамин Д₃ необходимо применять с осторожностью у пациентов с нарушением функции почек. При этом необходимо отслеживать уровни кальция и фосфора в крови. Следует учитывать риск возможной кальцификации мягких тканей.

С осторожностью необходимо назначать пациентам, получающим терапию по поводу сердечно-сосудистых заболеваний (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»).

Следует с осторожностью назначать витамин Д₃ пациентам с саркоидозом, учитывая возможное повышение интенсивности метаболизма витамина Д в его активную форму. При назначении пациентам с саркоидозом необходимо отслеживать уровни кальция в сыворотке и моче.

Следует с осторожностью назначать витамин Д₃ новорожденным и детям до года с диагностированным малым размером переднего родничка.

Следует с осторожностью назначать витамин Д₃ пациентам, находящимся на иммобилизации.

При определении общей суточной дозы витамина Д необходимо учитывать прием других лекарственных препаратов, содержащих витамин Д, употребление продуктов, обогащенных витамином Д (в т.ч. молока), и пребывание пациента на солнце.

Доказательства прямой причинно-следственной связи между приемом витамина Д и образованием конкрементов в почках отсутствуют, тем не менее вполне вероятно существование такого риска, особенно в случаях сопутствующего дополнительного приема кальция. Необходимость в дополнительном приеме кальция следует определять индивидуально у каждого пациента. Назначение дополнительного приема кальция должно сопровождаться тщательным медицинским наблюдением.

На протяжении длительной терапии с ежедневным приемом более 1000 МЕ витамина Д₃ необходимо отслеживать концентрацию кальция в сыворотке, а также отслеживать функцию почек посредством определения уровня креатинина сыворотки. Подобное наблюдение имеет особую важность у пациентов пожилого возраста, получающих сопутствующую терапию сердечными гликозидами или диуретиками (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»), а также у пациентов с высоким риском образования конкрементов. В случае гиперкальциемии (превышающей 300 мг (7,5 ммоль)/24 часа) или появлении признаков нарушения функции почек необходимо снизить дозу или прекратить терапию.

Сообщалось о том, что пероральное назначение высоких доз витамина Д (500 000 МЕ, 1 раз в год) сопровождалось повышенным риском переломов у пациентов пожилого возраста, особенно в первые 3 месяца после приема.

Пропуск применения препарата

Не следует применять двойную дозу с целью компенсации пропущенной дозы препарата.

Важная информация о некоторых компонентах лекарственного препарата

Данный лекарственный препарат содержит сахарозу. Пациентам с такими редкими наследственными заболеваниями, как непереносимость фруктозы, мальабсорбция глюкозы-галактозы или недостаточность сахаразы-изомальтазы, не следует принимать данный препарат.

Данный лекарственный препарат содержит бензиловый спирт. Это может быть причиной развития анафилактических реакций.

Беременность, лактация, фертильность

Если пациентка беременна, кормит ребенка грудью, подозревает, что может быть беременна, или планирует беременность, она должна перед применением препарата проконсультироваться с врачом или фармацевтом.

Применение при беременности

Не следует использовать в больших дозах у беременных женщин из-за возможного тератогенного действия в случае передозировки (повышенные дозы, применяемые во время беременности, вероятно, являются причиной умственной отсталости и врожденных пороков сердца у детей).

Грудное вскармливание

Следует соблюдать осторожность при назначении препарата кормящим женщинам – применяемый в больших дозах препарат может вызвать симптомы передозировки у ребенка.

Влияние на способность управлять автотранспортом и обслуживать механизмы

Не влияет.

Передозировка

Симптомы

Эргокальциферол (витамин D₂) и холекальциферол (витамин D₃) имеют относительно узкий терапевтический диапазон. Пороговые суточные дозы витамина D, прием которых на протяжении 1-2 месяцев вызовет симптомы гипервитаминоза у взрослого человека с нормальной функцией паращитовидных желез, находятся в диапазоне от 40 000 до 100 000 МЕ. У детей грудного и раннего возраста развитие передозировки возможно при приеме в значительно меньших дозах. Таким образом, строго не рекомендован прием витамина D без медицинского наблюдения.

Передозировка приводит к повышению содержания фосфора в сыворотке и в моче, а также к развитию гиперкальциемического синдрома и впоследствии к отложению депозитов кальция в мягких тканях, главным образом в почках (нефролитиаз, нефрокальциноз) и сосудах.

Следует прекратить прием витамина D₃, если уровень кальция в сыворотке превышает 10,6 мг/дл (2,65 ммоль/л) или кальциурия превышает 300 мг/24 часа у взрослых или 4-6 мг/кг/сутки у детей.

Хроническая передозировка может привести к кальцификации сосудов и органов вследствие гиперкальциемии.

Симптомы интоксикации неспецифичны и включают в себя тошноту, рвоту, на начальных стадиях диарею, на более поздних – запор, снижение аппетита, утомляемость, головную боль, боль в мышцах, боль в суставах, мышечную слабость, персистирующую сонливость, азотемию, полидипсию, полиурию и в терминальной стадии – дегидратацию. Характерные биохимические изменения включают гиперкальциемию, гиперкальциурию, а также повышение концентрации 25-гидроксихолекальциферола в сыворотке.

Лечение

Наличие симптомов хронической передозировки витамином Д может потребовать применения форсированного диуреза, а также назначения глюкокортикостероидов или кальцитонина.

Передозировка требует принятия мер, направленных на устранение часто персистирующей и при определенных обстоятельствах угрожающей жизни гиперкальциемии.

В первую очередь необходимо отменить витамин Д; для нормализации гиперкальциемии, вызванной передозировкой витамина Д, как правило, требуется несколько недель.

В зависимости от выраженности гиперкальциемии, меры могут включать ограничение или полное исключение употребления кальция с пищей, водную нагрузку, повышение выведения кальция с мочой, достигаемое назначением фуросемида, а также назначение глюкокортикостероидов и кальцитонина.

При сохранной функции почек уровень кальция может быть надежно снижен путем инфузии изотонического раствора натрия хлорида (3-6 литров за 24 часа) с добавлением фуросемида и, в некоторых случаях, 15 мг/кг массы тела/час натрия эдетата. Это должно сопровождаться непрерывным определением уровня кальция в крови и ЭКГ-мониторингом. В случае олигоанурии, напротив, необходим гемодиализ (с использованием не содержащего кальций диализата).

Специфический антидот отсутствует.

Рекомендовано активно выявлять симптомы интоксикации у пациентов, получающих длительную терапию высокими дозами витамина Д (тошноту, рвоту, на начальных стадиях диарею, на более поздних – запор, снижение аппетита, утомляемость, головную боль, боль в мышцах, боль в суставах, мышечную слабость, персистирующую сонливость, азотемию, полидипсию, полиурию).

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Следует проинформировать врача или фармацевта обо всех лекарственных препаратах, которые пациент применяет в настоящее время или применял в последнее время, а также о препаратах, которые он планирует применять.

Сопутствующий прием антиконвульсантов (например фенитоина) или барбитуратов (и возможно других лекарственных препаратов, индуцирующих активность ферментов печени) может уменьшить эффективность витамина Д₃ вследствие его метаболической инактивации.

В случае сопутствующей терапии тиазидными диуретиками, которые снижают экскрецию кальция почками, рекомендован мониторинг уровня кальция в сыворотке.

Сопутствующая терапия глюкокортикостероидами может уменьшать эффективность витамина Д.

В случае терапии препаратами, содержащими гликозиды наперстянки либо другие сердечные гликозиды, назначение витамина Д может увеличить риск токсичности сердечных гликозидов (развитие аритмий). Необходимо тщательное медицинское наблюдение наряду с регулярным определением уровня кальция в сыворотке и ЭКГ-мониторингом, в случае необходимости.

Сопутствующее назначение ионообменных смол, таких как холестирамин, холестипола гидрохлорид, орлистата или слабительных средств, например вазелинового масла, может уменьшить всасывание витамина Д в желудочно-кишечном тракте.

Сопутствующая терапия рифампицином или изониазидом может уменьшать эффективность витамина Д.

Витамин Д может уменьшать эффективность лекарственных препаратов, назначаемых при гиперкальциемии, таких как кальцитонин, этидронат и памидронат.

Одновременный прием витамина Д и антацидных средств, содержащих магний, может вызвать гипермагниемия.

Одновременный прием витамина Д и антацидных средств, содержащих алюминий, может вызвать повышение уровня алюминия, что ассоциировано с повышенным риском костной токсичности.

Одновременное назначение нескольких аналогов витамина Д ведет к риску передозировки.

Срок годности

3 года.

Вскрытый флакон необходимо использовать в течение 6 месяцев.

Не применять препарат по истечении срока годности.

Срок годности означает последний день указанного месяца.

Лекарственные препараты нельзя спускать в канализацию или выбрасывать в мусорную корзину. Необходимо спросить фармацевта, что делать с неиспользованными лекарственными препаратами. Это важно для охраны окружающей среды.

Форма выпуска и упаковка

По 10 мл препарата во флаконе темного стекла, укупоренном заворачивающейся крышкой с капельным дозатором и гарантийным кольцом. На флакон наклеена этикетка. По 1 флакону вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

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 и невидном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

Отпуск без рецепта.

Производитель

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

Наименование, адрес организации на территории Кыргызской Республики, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного препарата

Представительство АО «Химфарм» в Кыргызской Республике

Кыргызская Республика, г. Бишкек, ул. Орозбекова 52-54, 3 этаж

Номер телефона +996312621251

Адрес электронной почты: pvh-kg@santo.kz