

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

АКВАДЕТРИМ®**Регистрационный номер:****Торговое название: АКВАДЕТРИМ®****Международное непатентованное название: Колекальциферол****Лекарственная форма: Капли для приема внутрь.****Состав**

1 мл препарата содержат:

действующее вещество: колекальциферол (витамин D₃) 15 000 МЕ*вспомогательные вещества:* макрогола глицерилрицинолеат, сахароза, натрия гидрофосфата додекагидрат, лимонная кислота моногидрат, ароматизатор анисовый, бензиловый спирт, вода очищенная.**Описание**

Бесцветная, прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость с анисовым запахом.

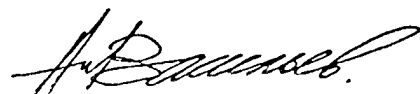
Фармакотерапевтическая группа

Кальциево-фосфорного обмена регулятор.

Код АТХ: А 11 СС 05**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Витамин D₃ является активным антирахитическим фактором. Самой важной функцией витамина D₃ является регулирование метаболизма кальция и фосфатов, что способствует правильной минерализации и росту скелета.

Витамин D₃ является естественной формой витамина D, которая образуется у человека в коже под действием солнечных лучей. По сравнению с витамином D₂ характеризуется на 25% более высокой активностью. Колекальциферол играет существенную роль в абсорбции кальция и фосфатов из кишечника, в транспорте минеральных солей и в процессе кальцификации костей, регулирует также выведение кальция и фосфатов



почками. Концентрация ионов кальция в крови обуславливает поддержание тонуса мышц скелетной мускулатуры, функцию миокарда, способствует проведению нервного возбуждения, регулирует процесс свертывания крови. Витамин D необходим для нормальной функции околощитовидных желез, также участвует в функционировании иммунной системы, влияя на производство лимфокинов.

Недостаток витамина D в пище, нарушение его всасывания, дефицит кальция, а также недостаточное пребывание на солнечном свете, в период интенсивного роста ребенка, приводит к рахиту, у взрослых к остеомалации, у беременных женщин могут возникнуть симптомы тетании, нарушение процессов кальцификации костной ткани новорожденных. Повышенная потребность в витамине D возникает у женщин в период менопаузы, поскольку у них часто развивается остеопороз, в связи с гормональными нарушениями.

Фармакокинетика

Водный раствор витамина D₃ всасывается лучше, чем масляный раствор. У недоношенных детей происходит недостаточное образование и поступление желчи в кишечник, что нарушает всасывание витаминов в виде масляных растворов.

После перорального применения колекальциферол абсорбируется в тонкой кишке.

Метаболизируется в печени и почках. Период полувыведения колекальциферола из крови составляет несколько дней и может продлиться в случае почечной недостаточности.

Препарат проникает через плацентарный барьер и в молоко матери.

Выводится почками в незначительном количестве, большая часть выводится с желчью.

Витамин D₃ обладает свойством кумуляции.

Показания к применению

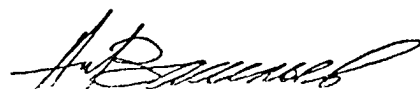
Профилактика и лечение дефицита витамина D.

Профилактика и лечение рахита, рахитоподобных заболеваний, гипокальциемической тетании, остеомалации и заболеваний костей на метаболической основе (таких как, гипопаратиреоз и псевдогипопаратиреоз).

При комплексном лечении остеопороза, в том числе постменопаузального.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, особенно к бензиловому спирту. Гипервитаминоз D, повышенная концентрация кальция в крови (гиперкальциемия), повышенное выделение кальция с мочой (гиперкальциурия), мочекаменная болезнь (образование кальциевых оксалатных камней), саркоидоз, острые и



хронические заболевания печени и почек, почечная недостаточность, активная форма туберкулеза легких. Детский возраст до 4-х недель жизни.

С осторожностью: состояние иммобилизации, при приеме тиазидов, сердечных гликозидов (особенно гликозидов наперстянки); в период беременности и грудного вскармливания.

У грудных детей при предрасположенности к раннему зарастанию родничков (когда от рождения установлены малые размеры переднего темечка).

Беременность и период лактации

В период беременности не следует применять витамин D₃ в высоких дозах из-за возможности проявления тератогенного действия в случае передозировки.

С осторожностью следует назначать витамин D₃ у женщин, кормящих ребенка грудью – препарат, принимаемый в высоких дозах матерью, может вызвать симптомы передозировки у ребенка.

В период беременности и грудного вскармливания доза витамина D₃ не должна превышать 600 МЕ в сутки.

Способ применения и дозы

Перорально.

Препарат принимать в ложечке жидкости.

1 капля содержит около 500 МЕ витамина D₃.

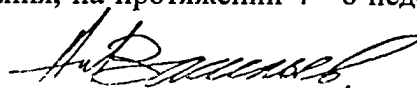
Если врач не назначил иначе, препарат используется в следующих дозировках:

Профилактические дозы:

- доношенные новорожденные с 4-х недель жизни, до 2-3 лет при правильном уходе и достаточном пребывании на свежем воздухе: 500 - 1000 МЕ (1 - 2 капли) в сутки;
 - недоношенные дети, с 4-х недель жизни; близнецы, младенцы, находящиеся в плохих жизненных условиях: 1000 - 1500 МЕ (2 - 3 капли) в сутки.
- В летнее время года можно ограничить дозу до 500 МЕ (1 капля) в сутки.
- беременные женщины: ежедневная доза 500 МЕ (1 капля) витамина D₃ на время всего периода беременности, либо прием 1000 МЕ (2 капли) в сутки, начиная с 28 недели беременности.
 - в постменопаузальном периоде 500 – 1000 МЕ (1 - 2 капли) в сутки.

Терапевтические дозы:

- *при рахите:* ежедневно 2000 - 5000 МЕ (4 - 10 капель), в зависимости от степени тяжести рахита (I, II, или III) и варианта протекания, на протяжении 4 - 6 недель, под



тщательным контролем за клиническим состоянием и исследованием биохимических показателей (кальция, фосфора, щелочной фосфатазы) крови и мочи. Начинать следует с 2000 МЕ в течение 3 - 5 дней. Затем, при хорошей переносимости, дозу повышают до индивидуальной лечебной дозы (чаще всего 3000 МЕ). Доза 5000 МЕ назначается только при выраженных костных изменениях.

По мере необходимости после одной недели перерыва, можно повторить курс лечения. Лечение проводится до получения четкого лечебного эффекта, с последующим переходом на профилактическую дозу 500 - 1500 МЕ в сутки.

- *при лечении рахитоподобных заболеваний:* 20 000 – 30 000 МЕ в сутки (40 – 60 капель) в зависимости от возраста, массы и тяжести заболевания, под контролем биохимических показателей крови и анализа мочи. Курс лечения 4 - 6 недель. Лечение проводится под контролем врача.
- *при комплексном лечении постменопаузального остеопороза:* 500 – 1000 МЕ (1 - 2 капли) в сутки.

Дозировка, как правило, назначается с учетом количества витамина D, поступающего с пищей.

Побочное действие

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, гипервитаминоз D (симптомы гипервитаминоза: потеря аппетита, тошнота, рвота; головные, мышечные и суставные боли; запоры; сухость в полости рта; полиурия; слабость; нарушение психики, в том числе депрессия; потеря массы тела; нарушение сна; повышение температуры; в моче появляется белок, лейкоциты, гиалиновые цилиндры; повышение уровня кальция в крови и его выделение с мочой; возможен кальциноз почек, кровеносных сосудов, легких).

При появлении признаков гипервитаминоза D необходимо отменить препарат, ограничить поступление кальция, назначить витамины А, С и В.

Передозировка

Симптомы передозировки: снижение аппетита, тошнота, рвота, запоры, беспокойство, жажда, полиурия, понос, кишечная колика. Частыми симптомами являются головная боль, мышечные и суставные боли, нарушения психики, в том числе депрессия, ступор, атаксия и прогрессирующая потеря массы тела. Развивается нарушение функции почек с альбинурией, эритроцитурией и полиурией, повышенной потерей калия, гипостенурией, никтурией и повышение артериального давления.



В тяжелых случаях может возникнуть помутнение роговицы, реже отек сосочка зрительного нерва, воспаление радужной оболочки вплоть до развития катаракты.

Могут образоваться камни в почках, происходит процесс кальцификации мягких тканей, в том числе кровеносных сосудов, сердца, легких и кожи.

Редко развивается холестатическая желтуха.

Лечение

Прервать применение препарата. Обратиться к врачу. Принимать большое количество жидкости. При необходимости может потребоваться госпитализация.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Противоэпилептические средства, рифампицин, колестирамин снижают реабсорбцию витамина D₃.

Применение одновременно с тиазидными диуретиками повышает риск проявления гиперкальциемии.

Одновременное применение с сердечными гликозидами может усиливать их токсическое действие (повышается риск проявления нарушений ритма сердца).

Особые указания

Избегать передозировки.

Индивидуальное обеспечение определенной потребности должно учитывать все возможные источники этого витамина.

Слишком высокие дозы витамина D₃, применяемые продолжительно или ударные дозы, могут быть причиной хронического гипервитаминоза D₃.

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

Не применять одновременно с витамином D₃ высоких доз кальция.

Во время лечения необходим периодический контроль концентрации кальция и фосфатов в крови и моче.

Форма выпуска

Капли для приема внутрь 15 000 МЕ/мл.

По 10 мл во флаконы темного стекла с полиэтиленовой пробкой-капельницей и завинчивающейся полиэтиленовой крышечкой с гарантийным кольцом «первого вскрытия».

1 флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.



Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.
Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

МЕДАНА ФАРМА ТЕРПОЛЬ ГРУП Акционерное Общество
98-200 Серадз, ул. Варцка 3, Польша.

Представитель в России:

ООО «Польские лекарства»

109029, г. Москва, Сибирский проезд, д. 2, стр.1

тел.: (495) 231 79 76

факс: (495) 231 26 94

И.о. Директора ИДКЭЛС

Медицинский советник
отдела регистрации и
медицинской информации



Васильев А.Н.

Хосева Е.Н.