ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

АКВАДЕТРИМ® ВІТАМІН D_3

(AQUADETRIM® VITAMINUM D_3)

Склад:

діюча речовина: cholecalciferol;

1 мл (приблизно 30 крапель) розчину містить холекальциферолу 15 000 МО (1 крапля містить приблизно 500 МО вітаміну D_3);

допоміжні речовини: макроголгліцерол рицинолеат; сахароза; натрію гідрофосфат додекагідрат; кислота лимонна, моногідрат; ароматизатор анісовий; спирт бензиловий; вода очищена.

Лікарська форма. Розчин водний для перорального застосування.

Основні фізико-хімічні властивості: безбарвна прозора рідина з анісовим запахом і смаком. Допускається наявність в препараті опалесценції.

Фармакотерапевтична група. Вітаміни. Препарати вітаміну D та його аналогів.

Код АТХ A11C C05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Вітамін D_3 – це активний антирахітичний фактор. Найважливішою функцією вітаміну D є регулювання метаболізму кальцію та фосфатів, що сприяє правильній мінералізації і росту скелета.

Вітамін D_3 – це природна форма вітаміну D, що утворюється у тварин і людей. Порівняно з вітаміном D_2 характеризується активністю, вищою на 25 %.

Він необхідний для функціонування паращитовидних залоз, кишечнику, нирок і кісткової системи. Відіграє істотну роль в абсорбції кальцію і фосфатів з кишечнику, у транспорті мінеральних солей і в процесі кальцифікації кісток, регулює виведення кальцію і фосфатів нирками. Концентрація іонів кальцію впливає на ряд важливих біохімічних процесів, що

зумовлюють підтримку тонусу м’язів скелетної мускулатури, беруть участь у проведенні нервового збудження та впливають на згортання крові. Вітамін D_3 також бере участь у функціонуванні імунної системи, що впливає на виробництво лімфокінів.

Нестача вітаміну D_3 в їжі, послаблення його всмоктування, дефіцит кальцію, а також відсутність впливу сонячного світла у період швидкого росту дитини призводять до рахіту, а у дорослих – до остеомаляції, у вагітних жінок – до появи симптомів тетанії і неутворення зубної емалі у немовлят.

Жінкам у період менопаузи, які часто хворіють на остеопороз, у зв’язку з гормональними порушеннями необхідно підвищити дозу вітаміну D_3.

Фармакокінетика.

Всмоктування. Водний розчин вітаміну D_3 краще всмоктується, ніж масляний. У недоношених дітей виникає недостатнє утворення і надходження жовчі до кишечнику, що порушує всмоктування вітамінів у вигляді масляних розчинів.

Після перорального застосування холекальциферол абсорбується у тонкому кишечнику.

Розподіл. Проникає крізь плацентарний бар’єр і в грудне молоко.

Метаболізм. Метаболізується у печінці і нирках, перетворюючись в активний метаболіт – кальцитріол, який з’єднується з білком-носієм і транспортується до органів-мішеней (кишечник, кістки, нирки). Період напіврозпаду в крові становить кілька діб і може подовжитись у разі хвороби нирок.

Виведення. Виводиться з сечею і калом.

Вітамін D_3 бере участь у регуляції обміну фосфору і кальцію в організмі через 6 годин після прийому препарату.

Після прийому вітаміну D_3 вже через 48 годин спостерігається значне підвищення рівня холекальциферолу в сироватці крові.

Клінічні характеристики.

Показання.

– Профілактика рахіту;

– профілактика дефіциту вітаміну D_3 у групах високого ризику, які не мають розладів всмоктування;

– профілактика рахіту у недоношених новонароджених дітей;

– профілактика дефіциту вітаміну D_3 при мальабсорбції;

– лікування рахіту та остеомаляції;

– підтримуюче лікування остеопорозу;

– лікування гіпопаратиреозу.

Протипоказання. Підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу, гіперкальціємія та/або гіперкальціурія, гіпервітаміноз D, саркоїдоз, ниркова недостатність, нефролітіаз, туберкульоз. Псевдогіпопаратиреоз (потреба у вітаміні D може бути нижча ніж в період нормальної чутливості до вітаміну). Прийом вітаміну D може призвести до передозування. У таких ситуаціях слід застосовувати вітамін D у інших лікарських формах, для того щоб було легше контролювати концентрацію. Препарат протипоказаний пацієнтам з рідкісною спадковою непереносимістю фруктози, глюкозо-галактозною мальабсорбцією або сахаразо-ізольмальтазною недостатністю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Протиепілептичні засоби, такі як фенітоїн та фенобарбітал, а також рифампіцин, знижують всмоктування препарату Аквадетрим® Вітамін D_3.

Одночасне застосування препарату Аквадетрим® Вітамін D_3 з тіазидами підвищує ризик гіперкальціємії.

Одночасне застосування з серцевими глікозидами може посилювати їх токсичну дію (підвищується ризик розвитку серцевих аритмій).

Одночасне застосування препарату Аквадетрим® Вітамін D_3 з антацидами, що містять алюміній або магній, може провокувати токсичний вплив алюмінію на кістки та гіпермагніємію у пацієнтів з нирковою недостатністю.

Кетоконазол може знижувати біосинтез і катаболізм $1,25(OH)_2$-холекальциферолу.

Глюкокортикоїди збільшують метаболізм вітаміну D, що може призвести до зменшення ефективності вітаміну D.

Одночасне призначення вітаміну D_3 з метаболітами або аналогами вітаміну D можливе лише як виняток і тільки з контролем рівня кальцію в сироватці крові (підвищується ризик токсичних ефектів).

Одночасне застосування з лікарськими засобами, що містять високі дози кальцію чи фосфору, підвищують ризик гіперфосфатемії.

Вітамін D може антагонізувати лікарські засоби, що призначаються при гіперкальціємії, такі як кальцитонін, етідронат, памідронат.

Одночасне застосування з препаратами для зниження маси тіла (орлістат) та зниження рівня холестеролу можу знижувати абсорбцію вітаміну D та інших жиророзчинних вітамінів.

Особливості застосування.

З обережністю слід застосовувати лікарський засіб іммобілізованим пацієнтам, пацієнтам, що

приймають тіазиди, серцеві глікозиди, пацієнтам з серцево-судинними захворюваннями.

Під час застосування лікарського засобу Аквадетрим® Вітамін D_3 необхідно враховувати додаткове надходження вітаміну D_3 (сумісний прийом інших препаратів, що містять вітамін D). Комбіновану терапію із застосуванням вітаміну D або кальцію слід проводити лише під наглядом лікаря та з контролем рівня кальцію у сироватці крові та сечі.

Індивідуальне забезпечення визначеної потреби має враховувати всі можливі джерела надходження цього вітаміну.

Надто високі дози препарату Аквадетрим® Вітамін D_3, що застосовуються довготривало, або ударні дози можуть бути причиною хронічного гіпервітамінозу D_3.

Добову потребу дитини у вітаміні D і спосіб його застосування слід встановлювати індивідуально і кожен раз переглядати під час періодичних досліджень, особливо у перші місяці життя.

Слід з особливою обережністю застосовувати лікарський засіб немовлятам, що народилися з маленьким переднім тім'ячком.

Не приймати одночасно препарат Аквадетрим® Вітамін D_3 з високими дозами кальцію.

Під час лікування препаратом рекомендується контроль рівня кальцію, фосфатів і цукру у сироватці крові та в сечі.

Необхідно з обережністю застосовувати препарат пацієнтам з порушеною функцією нирок. Довготривалий прийом препарату потребує контролю функції нирок за рівнем креатиніну в сироватці крові.

З обережністю слід застосовувати препарат вагітним та жінкам, які годують груддю.

Спирт бензиловий

Застосування бензилового спирту пов'язане із підвищеним ризиком виникнення серйозних побічних реакцій, включаючи проблеми з диханням (так званий «синдром задишки») у маленьких дітей. Дітям віком молодше 4 тижні лікарський засіб застосовують лише згідно рекомендацій лікаря.

Не слід застосовувати довше тижня дітям віком до 3 років, крім випадків, рекомендованих лікарем.

Слід додатково проконсультуватися з лікарем, якщо ви вагітні або годуєте груддю, у вас встановлене захворювання печінки або нирок, через можливість накопичення в організмі великої кількості бензилового спирту, що може спричиняти побічні реакції (так званий «метаболічний ацидоз»).

Через вміст сахарози в лікарському засобі, пацієнтам з рідкісними спадковими порушеннями, пов'язаними з непереносимістю фруктози, синдромом мальабсорбції глюкози-галактози або дефіцитом сахарази-ізомальтази, не слід приймати цей лікарський засіб.

Тривале застосування (більше 2 тижнів) може бути шкідливим для зубів.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності або годування груддю вітамін D повинен надходити до організму в необхідній кількості. Слід контролювати за надходження вітаміну D до організму.

Добові дози до 500 МО вітаміну D. Ризики при застосуванні вітаміну D у вказаному діапазоні доз невідомі. Слід уникати довготривалого передозування вітаміну D через можливий розвиток гіперкальціємії.

Добові дози понад 500 МО вітаміну D. Аквадетрим® Вітамін D_3 слід застосовувати у період вагітності лише у разі нагальної потреби у строго рекомендованому дозуванні. Необхідно уникати довготривалого передозування вітаміну D через можливий розвиток гіперкальціємії, що призводить до вад фізичного та розумового розвитку плода, стенозу аорти і ретинопатії у дітей.

Вітамін D та його метаболіти проникають у грудне молоко. Даних щодо можливого передозування немає.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Немає повідомлень, що лікарський засіб впливає на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами. Проте при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами рекомендується дотримуватися особливої обережності, враховуючи можливість розвитку небажаних реакцій з боку нервової системи.

Спосіб застосування та дози.

Застосувати перорально.

Профілактика рахіту: рекомендована доза становить 1 краплю (близько 500 МО вітаміну D_3) на добу.

Профілактика дефіциту вітаміну D_3 у пацієнтів груп високого ризику, які не мають розладів всмоктування: рекомендована доза становить 1 краплю (близько 500 МО вітаміну D_3) на добу.

Підтримуюче лікування остеопорозу: рекомендована доза становить 2 краплі (близько 1000 МО вітаміну D_3) на добу.

Профілактика рахіту у недоношених новонароджених дітей: дозу визначає лікар. Загальна рекомендована доза становить 2 краплі (близько 1000 МО вітаміну D_3) на добу.

Профілактика дефіциту вітаміну D_3 при мальабсорбції: дозу визначає індивідуально лікар. Загальна рекомендована доза становить 6–10 крапель (близько 3000–5000 МО вітаміну D_3) крапель на добу.

Лікування рахіту та остеомаляції: доза визначається індивідуально лікарем залежно від перебігу та тяжкості захворювання. Загальна рекомендована доза лікування дефіциту вітаміну D_3 для немовлят та дітей становить 2-10 крапель (близько 1000-5000 МО вітаміну D_3)

на добу. Дозу у разі лікування дефіциту вітаміну D_3 визначає лікар індивідуально, залежно від перебігу і тяжкості захворювання.

Лікування гіпопаратиреозу: рекомендована доза залежить від рівня кальцію сироватки крові та становить 20–40 крапель (близько 10000-20000 МО вітаміну D_3) на добу. Якщо необхідний прийом більш високих доз холекальциферолу слід застосовувати лікарські засоби у більшому дозуванні.

Під час довготривалого лікування препаратом Аквадетрим® Вітамін D_3 необхідно регулярно контролювати рівень креатиніну у крові та рівень кальцію у сироватці крові і сечі. При необхідності дозу слід відкоригувати залежно від концентрації кальцію у сироватці крові.

Тривалість та спосіб застосування.

Дітям призначають Аквадетрим® Вітамін D_3 з метою профілактики рахіту, починаючи з другого тижня життя до кінця 1 року життя. Протягом другого року життя може виникнути необхідність у подальшому застосуванні препарату Аквадетрим® Вітамін D_3, особливо у зимовий час.

Маленьким дітям краплі давати у чайній ложці води, молока або дитячого харчування.

Не слід вводити препарат безпосередньо з флакона в рот дитини через ризик передозування.

Дорослим та дітям старшого віку приймати препарат у ложці з рідиною.

Тривалість лікування залежить від перебігу і тяжкості захворювання і визначається лікарем індивідуально. Лікування рахіту та остеомаляції, викликаних дефіцитом вітаміну D_3, триває протягом 1 року.

1 крапля містить 500 МО вітаміну D_3. Щоб точно відміряти дозу препарату, потрібно під час накапування тримати пляшечку під кутом 45°.

При застосуванні доз понад 1000 МО вітаміну D_3 на добу, а також при безперервному прийомі препарату слід контролювати рівень кальцію в сироватці крові.

Діти.

Застосовують дітям з другого тижня життя.

Передозування.

Вітамін D_3 регулює метаболізм кальцію та фосфатів, після передозування виникають гіперкальціємія, гіперкальціурія, ниркові кальцинати та пошкодження кісток, а також зміни з боку серцево-судинної системи. Гіперкальціємія виникає після застосування 50000–100000 МО вітаміну D_3 на день.

При передозуванні можуть розвиватися такі ефекти: м’язова слабкість, втрата апетиту, нудота, блювання, запор, полідипсія, поліурія, сонливість, фоточутливість, панкреатит, ринорея, гіпертермія, зниження лібідо, кон’юнктивіт, гіперхолестиренемія, підвищення активності

трансаміназ, артеріальна гіпертензія, серцева аритмія та уремія. Частими симптомами є: біль у м’язах і суглобах, головний біль, втрата маси тіла. Розвивається порушення функції нирок із альбумінурією, еритроцитурією та поліурією, підвищеною втратою калію, гіпостенурією, ніктурією та підвищенням тиску крові середнього ступеня.

У тяжких випадках можливе помутніння рогівки, рідше – набряк сосочка зорового нерва, запалення райдужної оболонки аж до розвитку катаракти.

Можуть утворитися конкременти у нирках, вапнування у м’яких тканинах, таких як кровоносні судини, серце, легені та шкіра.

Рідко розвивається холестатична жовтяниця.

Лікування. Передозування потребує лікування гіперкальціємії. Необхідно припинити прийом препарату. Залежно від ступеня гіперкальціємії рекомендується дієта з низьким вмістом кальцію або без кальцію, вживання великої кількості рідини, форсований діурез, індукований введенням фуросеміду, а також прийом глюкокортикоїдів і кальцитоніну.

При нормальній функції нирок рівень кальцію достовірно знижується під час введення інфузійного розчину натрію хлориду (3–6 літрів протягом 24 годин) з додаванням фуросеміду, у деяких випадках також слід застосовувати 15 мг/кг/год натрію едетату, постійно контролюючи рівень кальцію та ЕКГ. При олігоанурії, навпаки, гемодіаліз є необхідним. Специфічного антидоту немає.

Побічні реакції.

Як правило, не спостерігаються при прийомі у рекомендованих дозах.

У разі індивідуальної підвищеної чутливості до лікарського засобу Аквадетрим® Вітамін D_3, що відзначається рідко, або у результаті застосування надто високих доз протягом довготривалого періоду може проявитися гіпервітаміноз D.

З боку серцево-судинної системи. Аритмія, гіпертензія.

З боку травного тракту. Втрата апетиту, нудота, блювання, запор, сухість у ротовій порожнині, метеоризм, абдомінальний біль, діарея, диспепсія.

З боку нервової системи. Головний біль, сонливість, порушення психіки, депресії.

З боку сечовидільної системи. Підвищення рівня кальцію в крові і/або в сечі, сечокам’яна хвороба та кальцифікація тканин, уремія, поліурія.

Порушення з боку шкіри. Реакції гіперчутливості, у тому числі кропив’янка, висипання, свербіж.

З боку скелетно-м’язової системи. Міалгія, артралгія, м’язова слабкість.

З боку органів зору. Кон’юнктивіт, фоточутливість.

З боку обміну речовин. Гіперхолестеринемія, втрата маси тіла, полідипсія, посилене потовиділення, панкреатит.

З боку гепатобіліарної системи: підвищення активності амінотрансфераз.

З боку психіки: зниження лібідо.

Також надходили повідомлення про виникнення ринореї, гіпертермії, сухості у роті.

У зв'язку з вмістом бензилового спирту (15 мг/мл) препарат може викликати анафілактоїдні реакції.

Термін придатності. 3 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Після відкриття флакона зберігати з щільно закритою кришкою протягом 6 місяців.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці з метою захисту від світла.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 мл або по 15 мл або по 30 мл у флаконах з темного скла з крапельним дозатором і кришкою, що загвинчується з гарантійним кільцем. По 1 флакону в картонній пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. /

Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Відділ Медана в Сєрадзі, вул. Владислава Локєтка 10, 98-200 Сєрадз, Польща /

Medana Branch in Sieradz, 10, Wladyslawa Lokietka Str., 98-200 Sieradz, Poland