

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

АКВАВІТ-Д₃

(AQUAVIT-D₃)

Склад:

діюча речовина: холекальциферол (вітамін D₃);

1 мл розчину містить холекальциферолу (вітаміну D₃) 375 мкг (15 000 МО);

допоміжні речовини: олія рицинова поліетоксильована; цукор білий кристалічний; натрію гідрофосфат, додекагідрат; кислота лимонна моногідрат; спирт бензиловий; ароматизатор анісовий; вода очищена.

Лікарська форма. Розчин оральний.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина з характерним анісовим запахом. Допускається наявність опалесценції.

Фармакотерапевтична група. Вітаміни. Препарати вітаміну D і його аналогів. Холекальциферол. Код АТХ A11C C05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Вітамін D₃ – це активний антирахітичний фактор. Найважливішою функцією вітаміну D₃ є регулювання метаболізму кальцію та фосфатів, що сприяє правильній мінералізації і росту скелета.

Вітамін D₃ – це природна форма вітаміну D, що утворюється у тварин і людей. Порівняно з вітаміном D₂ характеризується більш високою активністю (на 25 %).

Він необхідний для функціонування парашитовидних залоз, кишечника, нирок і кісткової системи. Відіграє істотну роль в абсорбції кальцію і фосфатів з кишечника, 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 тонуусу м'язів скелетної мускулатури, беруть участь у проведенні

нервового збудження та впливають на згортання крові. Вітамін D₃ також бере участь у функціонуванні імунної системи, що впливає на виробництво лімфокінів.

Нестача вітаміну D₃ в їжі, послаблення його всмоктування, дефіцит кальцію, а також відсутність експозиції на сонячне світло у період швидкого росту дитини призводить до рахіту, а у дорослих – до остеомалії, у вагітних жінок – до появи симптомів тетанії і в подальшому – до неутворення зубної емалі у дітей.

Жінкам у період менопаузи, які хворіють на остеопороз, у зв'язку з гормональними порушеннями необхідно підвищити дозу вітаміну D₃.

Фармакокінетика.

Всмоктування. Водний розчин вітаміну D₃ краще всмоктується, ніж олійний. У недоношених дітей виникає недостатнє утворення і надходження жовчі до кишечника, що порушує всмоктування вітамінів у вигляді олійних 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 випадку хвороби нирок.

Виведення. Виводиться із сечею і калом.

Вітамін D₃ бере участь у регуляції обміну фосфору і кальцію в організмі через 6 годин після прийому препарату.

Після прийому вітаміну D₃ вже через 48 годин спостерігається значне підвищення рівня холекальциферолу в сироватці крові.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Профілактика рахіту;
- профілактика дефіциту вітаміну D₃ у групах високого ризику, які не мають розладів всмоктування;
- профілактика рахіту у недоношених новонароджених дітей;
- профілактика дефіциту вітаміну D₃ при мальабсорбції;
- лікування рахіту та остеомалії;
- підтримуюче лікування остеопорозу.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату, гіперкальціємія та/або гіперкальціурія, гіпервітаміноз D, саркоїдоз, ниркова недостатність, нефролітіаз, туберкульоз.

Псевдогіпопаратиреоз (потреба у вітаміні D може бути нижча, ніж у період нормальної чутливості до вітаміну). Прийом вітаміну D може призвести до ризику передозування. У таких ситуаціях слід застосовувати вітамін D у інших лікарських формах, щоб було легше контролювати концентрацію. Препарат протипоказаний пацієнтам із рідкісною спадковою непереносимістю фруктози, глюкозо-галактозною мальабсорбцією або сахарозо-ізольтальтозною недостатністю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Протиепілептичні засоби, особливо фенітоїн та фенobarбітал, а також рифампіцин, неоміцин, холестирамін, рідкий парафін знижують ефект вітаміну D₃.

Одночасне застосування із тіазидами підвищує ризик гіперкальціємії.

Застосування одночасно із серцевими глікозидами може посилювати їх токсичну дію (підвищується ризик розвитку серцевої аритмії).

Одночасне застосування препарату 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.

Одночасне призначення вітаміну D₃ з метаболітами або аналогами вітаміну D можливе лише як виняток і лише за умови контролю рівня кальцію в сироватці крові (підвищується ризик токсичних ефектів).

Одночасне застосування з лікарськими засобами, що містять високі дози кальцію або фосфору, підвищує ризик гіперфосфатемії.

Вітамін D може антагонізувати лікарські засоби, які застосовують при гіперкальціємії, такі як кальцитонін, етидронат, памідронат.

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

Особливості застосування.

З обережністю слід застосовувати лікарський засіб іммобілізованим пацієнтам, пацієнтам, які приймають тіазиди, серцеві глікозиди, пацієнтам із серцево-судинними захворюваннями.

Під час застосування препарату необхідно враховувати додаткове надходження вітаміну D₃ (сумісний прийом інших препаратів, що містять вітамін D). Комбіновану терапію із

застосуванням вітаміну D або кальцію слід проводити лише під наглядом лікаря, контролюючи рівень кальцію у сироватці крові та сечі.

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

Дуже високі дози препарату, що застосовуються довготривало, або ударні дози можуть бути причиною хронічного гіпервітамінозу D₃.

Визначення добової потреби дитини у вітаміні D і способу його застосування слід встановлювати індивідуально і кожен раз піддавати верифікації 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 препарат одночасно 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 із порушеннями функції 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.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності або годування груддю вітамін D повинен надходити до організму в необхідній кількості. Слід контролювати 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 вітаміном D через можливий розвиток гіперкальціємії.

Добові дози понад 500 МО вітаміну D. Препарат слід застосовувати у період вагітності лише у разі нагальної потреби у суворо рекомендованому дозуванні. Необхідно уникати довготривалого передозування вітаміном 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.

Повідомлень про шкідливий вплив препарату на здатність керувати автомобілем або працювати з іншими механізмами на сьогодні немає. Проте при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами рекомендується дотримуватися особливої обережності через можливі

небажані реакції з боку нервової системи.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати перорально.

Профілактика рахіту: рекомендована доза становить 1 краплю (близько 500 МО вітаміну D₃) на добу.

Профілактика дефіциту вітаміну D₃ у пацієнтів груп високого ризику, які не мають розладів всмоктування: рекомендована доза становить 1 краплю (близько 500 МО вітаміну D₃) на добу.

Підтримуюче лікування остеопорозу: рекомендована доза становить 2 краплі (близько 1000 МО вітаміну D₃) на добу.

Профілактика рахіту у недоношених новонароджених дітей: дозу визначає лікар. Загальна рекомендована доза становить 2 краплі (близько 1000 МО вітаміну D₃) на добу.

Профілактика дефіциту вітаміну D₃ при мальабсорбції: дозу визначає індивідуально лікар. Загальна рекомендована доза становить 6-10 крапель (близько 3000-5000 МО вітаміну D₃) на добу.

Лікування рахіту та остеомалії: дозу визначає лікар індивідуально залежно від перебігу та тяжкості захворювання. Загальна рекомендована доза для лікування дефіциту вітаміну D₃ для немовлят та дітей становить 2-10 крапель (близько 1000-5000 МО вітаміну D₃) на добу. Дозу при лікуванні дефіциту вітаміну D₃ визначає лікар індивідуально залежно від перебігу і тяжкості захворювання.

Під час довготривалого лікування препаратом 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 препарат з метою профілактики рахіту, починаючи з другого тижня життя до кінця першого року життя. Протягом другого року життя може виникнути необхідність у подальшому застосуванні препарату, особливо у зимовий час.

Маленьким дітям краплі давати у чайній ложці води, молока або дитячого харчування. Якщо краплі додавати у пляшечку з харчуванням або тарілку, необхідно впевнитися у повному споживанні їжі, в іншому випадку не можна гарантувати прийому всієї дози препарату. Препарат додавати у їжу одразу перед її вживанням.

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 остеомалії, викликаних дефіцитом вітаміну D₃, триває протягом одного року.

1 крапля містить 500 МО вітаміну D₃. Щоб точно відміряти дозу препарату, потрібно під час накапування тримати пляшечку під кутом 45°.

При застосуванні доз понад 1000 МО вітаміну D₃ на добу, а також при безперервному прийомі препарату слід контролювати рівень кальцію в сироватці крові.

Діти.

Застосовують дітям з другого тижня життя.

Передозування.

Вітамін D₃ 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 D₃ на добу.

При передозуванні можуть розвиватися такі ефекти: м'язова слабкість, втрата апетиту, нудота, блювання, запор, полідіпсія, поліурія, сонливість, фоточутливість, панкреатит, ринорея, гіпертермія, зниження лібідо, кон'юнктивіт, гіперхолестеринемія, 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 з 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 маси тіла/годину натрію едетату, постійно контролюючи рівень кальцію та ЕКГ. При олігоанурії, навпаки, гемодіаліз необхідний. Специфічного антидоту немає.

Побічні реакції.

Побічні реакції зазвичай не спостерігаються при застосуванні препарату у рекомендованих дозах.

У разі індивідуальної підвищеної чутливості до вітаміну D₃, що відзначається рідко, або у разі застосування надто високих доз протягом довготривалого періоду може проявитися гіпервітаміноз вітаміну D.

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, депресія.

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

З боку шкіри та підшкірної клітковини: алергічні реакції, у тому числі кропив'янка, висип, свербіж, екзема.

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 із вмістом бензилового спирту (15 мг/мл) препарат може викликати анафілактоїдні реакції.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. *Зберігати у недоступному для дітей місці.*

Після відкриття флакона зберігати із щільно закритою кришкою в холодильнику (при температурі від 2 до 8 °С) не більше 6 місяців.

Упаковка.

По 10 мл у флаконі з темного скла. По 1 флакону з пробкою-крапельницею у пачці з картону.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ПрАТ «Технолог».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 20300, Черкаська обл., місто Умань, вулиця Стара прорізна, будинок 8.