

НД РБ

1281 - 2020



Листок-вкладыш — информация для пациента
Аквдетрим®, 15000 МЕ/мл, капли для приема внутрь, раствор
Холекальциферол

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

1. *Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача, работника аптеки или медицинской сестры.*
2. *Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.*
3. *Если вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.*
4. *Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.*
5. *Если состояние не улучшается или оно ухудшается, вам следует обратиться к врачу.*

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Аквдетрим, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Аквдетрим.
3. Прием препарата Аквдетрим.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Аквдетрим.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что представляет собой препарат Аквдетрим, и для чего его применяют
 Аквдетрим содержит активное вещество холекальциферол (витамин D₃).

Аквдетрим показан:

- для профилактики и лечения дефицита витамина D;
- для лечения рахита;
- в качестве дополнения к специфической терапии остеопороза у пациентов, у которых есть факторы риска дефицита витамина D.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Аквдетрим.

Когда нельзя принимать препарат Аквдетрим:

- если у пациента отмечается повышенная чувствительность к холекальциферолу или к каким-либо другим компонентам этого препарата (указанным в разделе 6);
- если у пациента диагностирован гипервитаминоз D;
- если у пациента отмечаются состояния, приводящие к повышенному уровню кальция в крови и/или моче (например, нарушение выведения кальция и фосфатов через почки, иммобилизация пациента, применение производных бензотиазина (тиазидных диуретиков));
- если у пациента диагностировано наличие почечных камней, содержащих кальций;
- если у пациента диагностирован тяжелый артериосклероз;

- если у пациента диагностирована тяжелая почечная недостаточность.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Аквадетрим проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки:

Следует соблюдать особую осторожность, принимая препарат Аквадетрим,

- если пациент принимает определенные препараты для лечения заболеваний сердца (гликозиды наперстянки) или мочегонные препараты тиазидного типа;
- если у пациента диагностированы заболевания почек. Следует контролировать уровень кальция и фосфора в крови. Следует учитывать риск кальцификации тканей;
- при тяжелой почечной недостаточности препарат противопоказан. Лечащий врач порекомендует другие препараты витамина Д;
- если у пациента диагностирован саркоидоз, существует риск образования избыточного количества активного витамина Д;
- в случае снижения плотности костной ткани (например, вследствие длительной иммобилизации). Существует повышенный риск высоких значений уровня кальция в крови.

Степень дефицита витамина Д может быть определена на основе измерения уровня 25-гидроксивитамина Д. У взрослых уровень 25-гидроксивитамина Д в сыворотке крови не должен превышать 80 нг/мл. значения выше 150 нг/мл свидетельствуют об угрожающей здоровью передозировке. Интерпретацию результатов анализа должен проводить лечащий врач.

При длительном применении лекарственного средства рекомендуется периодически проверять уровни кальция в сыворотке крови и в моче. При необходимости врач будет корректировать дозу лекарственного средства Аквадетрим в зависимости от уровня кальция в сыворотке крови.

В случае гиперкальциемии или появления признаков нарушения функции почек врач может принять решение о снижении дозы Аквадетрима либо отменить прием препарата. При длительном применении лекарственного средства рекомендуется контролировать функцию почек посредством измерения уровня креатинина в сыворотке крови. дополнительные дозы витамина Д должны применяться под тщательным медицинским наблюдением; при этом необходимо часто контролировать уровни кальция в сыворотке крови и выведение кальция с мочой.

Дети

Следует избегать одновременного применения других продуктов, содержащих витамин Д, особенно у детей младше 1 года. Решение о дополнительном употреблении детьми обогащенной витамином Д пищи либо других витамин Д-содержащих средств при одновременном приеме препарата Аквадетрим принимает лечащий врач.

Другие препараты и препарат Аквадетрим

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Особенно важно сообщить лечащему врачу о приеме следующих препаратов:



- Индукторы ферментов системы цитохрома P450, такие как рифампицин, карбамазепин, фенитоин, барбитураты (например, фенобарбитал, примидон) и глюкокортикостероиды. Эти препараты могут снизить эффективность витамина Д вследствие его усиленной инактивации. Лечащий врач может увеличить дозу лекарственного средства Аквадетрим.
 - Изониазид может снизить эффективность витамина Д₃ путем подавления метаболической активации витамина Д.
 - Средства, приводящие к нарушению всасывания жиров (например, колестирамин, орлистат) может привести к нарушению всасывания витамина Д из желудочно-кишечного тракта.
 - Сердечные гликозиды. Возможно усиление их токсического действия вследствие гиперкальциемии (повышается риск развития аритмий). Требуется тщательное медицинское наблюдение и при необходимости мониторинг ЭКГ и уровней кальция в сыворотке крови.
 - Тиазидные и тиазидоподобные диуретики. Одновременный прием повышает риск развития гиперкальциемии, так как данные лекарственные средства снижают выведение кальция с мочой. При одновременном применении необходим регулярный мониторинг уровней кальция в сыворотке крови.
 - Магний-содержащие средства (например, антациды). Одновременное применение не рекомендовано, так как может приводить к повышению уровня магния в крови.
- Следует учесть влияние холекальциферола на препараты, содержащие алюминий, так как витамин Д₃ может усилить всасывание алюминия из кишечника.

Препарат Аквадетрим с пищей и напитками

Рекомендуется с осторожностью принимать препарат одновременно с обогащенной витаминами пищей или детским питанием.

Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Если во время приема лекарственного средства Аквадетрим вы предположите или установите, что беременны, проконсультируйтесь с врачом насчет возможности применения данного препарата.

Беременность

Суточная доза до 500 ME

К данному моменту неизвестно о рисках, связанных с применением указанной дозы. В течение беременности следует избегать длительного применения избыточных доз витамина Д, так как гиперкальциемия, вызванная таким применением, может привести к задержке умственного и физического развития, к надклапанному аортальному стенозу и ретинопатии у ребенка.

Суточная доза более 500 ME

Аквадетрим должен назначаться с осторожностью в течение беременности и только в том случае, когда ожидаемая польза преобладает над потенциальными рисками.

Не допускается передозировка витамина Д в течение беременности, так как длительная гиперкальциемия может привести к задержке умственного и физического развития, надклапанному аортальному стенозу и ретинопатии у ребенка.



Кормление грудью

Витамин Д и его метаболиты выводятся с грудным молоком. У детей не наблюдалось случаев передозировки, индуцированных грудным вскармливанием. Однако вероятность передозировки следует принимать во внимание, если ребенок одновременно получает витамин Д из других источников (например, витамин Д-содержащие лекарственные средства или питание, обогащенное витамином Д).

Фертильность

Нет данных о влиянии на фертильность.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Аквдетрим не оказывает или оказывает незначительное влияния на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов.

Аквдетрим содержит сахарозу

Если у пациента ранее установлена непереносимость некоторых сахаров, то он должен перед приемом лекарственного препарата обратиться к врачу. При длительном применении (2 недели и более) сахар может нанести вред зубам.

Аквдетрим содержит бензиловый спирт (15 мг/мл), что соответствует 0,5 мг в 1 капле, который может вызвать развитие аллергических реакций. У маленьких детей имеется риск развития тяжелых нарушений дыхательных функций (гаспинг-синдром) вследствие воздействия бензилового спирта; поэтому не следует применять Аквдетрим у новорожденных детей (в возрасте до 28 дней после рождения) без предварительной консультации врача. Также Аквдетрим не следует применять более 1 недели у детей младше 3 лет без предварительной консультации врача из-за возможного повышенного риска нежелательных реакций вследствие накопления бензилового спирта. До начала применения Аквдетрима обратитесь за советом к врачу, если вы беременны или кормите грудью, а также если у вас были диагностированы заболевания печени и почек, так как бензиловый спирт способен к постепенному накоплению в большом количестве в организме и может вызвать развитие метаболического ацидоза.

3. Прием препарата Аквдетрим.

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача, работника аптеки или медицинской сестры. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

Дозу препарата врач устанавливает индивидуально, учитывая общее применение кальция (как в ежедневном рационе питания, так и в виде препаратов), а также все другие источники поступления витамина Д в организм. Рекомендованная доза зависит от состояния, при котором она была назначена, поэтому следует всегда принимать дозу, подобранную индивидуально, даже если другим пациентам была назначена большая доза.

Если врач не назначил иначе:



Профилактика дефицита витамина Д

Возраст	МЕ/сутки	Количество капель в сутки	Максимальная допустимая суточная доза, МЕ/сутки**
0-6 месяцев*	500-1000	1-2	1000
6-12 месяцев*	500-1000	1-2	1500
1-3 года*	500-1000	1-2	2500
4-8 лет	500-1000	1-2	3000
9-18 лет	500-1000	1-2	4000
19-70 лет	500-1500	1-3	4000
Старше 70 лет	1000-1500	2-3	4000

***Рекомендации по профилактике дефицита витамина Д**

Профилактика обычно проводится, начиная со второй недели жизни, на первом году жизни и в течение периодов, когда недостаточно солнечного света, в следующие два года жизни:

- новорожденные и дети в течение первого года жизни: начиная со второй недели жизни – по 1 капле в сутки (=500 МЕ);
- недоношенные дети в течение первого года жизни: начиная со второй недели жизни – по 1-2 капли в сутки (=500-1000 МЕ);
- дети (1-3 года), у которых имеется риск развития дефицита витамина Д; в течение зимних месяцев (в течение периода, когда отмечается недостаток солнечного света) – по 1-2 капли в сутки (=500-1000 МЕ)

******При превышении указанных доз наблюдается повышенный риск развития нежелательных реакций. Поэтому такие дозы допускается применять только под медицинским наблюдением.

Лечение рахита

Общее требуемое количество витамина Д зависит от тяжести заболевания.

Возраст	МЕ/сутки	Количество капель в сутки
0-6 месяцев	<i>Терапия назначается в индивидуальном порядке!</i> - Вначале назначается 200000 МЕ/сутки (пульс-терапия) при этом рекомендуется использовать другие лекарства, содержащие более высокие дозы витамина Д. - Затем назначается 1000-5000 МЕ/сутки.	- Для пульс-терапии рекомендуется использовать другие лекарства, содержащие более высокие дозы витамина Д. - Затем назначается 2-10 капель лекарственного средства Аквадетрим.
6-12 месяцев		
1-3 года		
4-8 лет		
9-18 лет		

СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Принят Министерством здравоохранения
 Республики Беларусь

Лечение дефицита витамина Д

Возраст	МЕ/сутки	Количество капель в сутки	Максимальная допустимая суточная доза, МЕ/сутки*
0-6 месяцев	• В течение 6 недель: 2000	• В течение 6 недель: 4	1000
6-12 месяцев	• Затем: 500-1000	• Затем: 1-2	1500
1-3 года	• В течение 6 недель: 2000	• В течение 6 недель: 4	2500
4-8 лет	• Затем: 500-1000	• Затем: 1-2	3000
9-18 лет	• В течение 8 недель: 6000	• В течение 8 недель: 12	4000
19-70 лет	• Затем: 1500-2000	• Затем: 3-4	4000
Старше 70 лет			4000

*При превышении указанных доз наблюдается повышенный риск развития нежелательных реакций. Поэтому такие дозы допускается применять только под медицинским наблюдением.

В качестве дополнения к специфической терапии остеопороза у пациентов, у которых есть факторы риска дефицита витамина Д

Возраст	МЕ/сутки	Количество капель в сутки	Количество капель в неделю	Максимальная допустимая суточная доза, МЕ/сутки*
Взрослые	1000-1500	2-3	14-21	4000

*При превышении указанных доз наблюдается повышенный риск развития нежелательных реакций. Поэтому такие дозы допускается применять только под медицинским наблюдением.

Другие указания

См. также информацию относительно наличия бензилового спирта и сахара в составе лекарственного средства в разделе «Особые указания и меры предосторожности».

Способ применения

Препарат принимают в одной ложке жидкости.

Примечание: 1 мл препарата (=30 капель) содержит в качестве действующего вещества 15000 МЕ (375 мкг) холекальциферола (витамина Д₃). 1 капля содержит около 500 МЕ (12,5 мкг) холекальциферола (витамина Д₃).

Для того чтобы точно отмерить дозу препарата, следует во время счета капель держать флакон под углом 45°.

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

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Применение большей дозы, чем рекомендуемая доза препарата Аквадетрим

В случае приема большей дозы препарата, чем рекомендуемая, следует безотлагательно обратиться к врачу или работнику аптеки.

Передозировка может приводить к развитию гипервитаминоза и повышению уровня кальция в крови. Гипервитаминоз появляется неспецифическими симптомами, такими как головная боль, потеря аппетита, слабость, потеря массы тела, нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (тошнота, рвота, запор), нарушения роста.

Персистирующая гиперкальциемия может приводить к таким явлениям как увеличенный объем выделяемой мочи (полиурия), сильная жажда (полидипсия), тошнота, рвота, запор, мышечная слабость, парез, адинамия, преобладание ночного диуреза над дневным (никтурия), появление белка в моче (протеинурия), анорексия, повышение уровня холестерина в крови (гиперхолестеринемия), повышенный уровень трансаминаз, сердечные аритмии, гипертензия, кальцификация мягких тканей, определяемая при рентгенологическом исследовании.

При тяжелой передозировке витамин Д оказывает обратный эффект. Костная ткань декальцифицируется, уровни кальция в крови и в моче повышаются. Может наблюдаться кальцификация тканей, кровеносных сосудов и почек. Могут наблюдаться изменения психики, вплоть до психоза.

В случае передозировки применение витамина Д должно быть немедленно приостановлено. При интоксикации следует корректировать состояние дегидратации. Другие возможные мероприятия: назначение диеты с низким содержанием кальция, применение кальцитонина, глюкокортикоидов. Следует обратиться к врачу, который решит вопрос о необходимости госпитализации.

Пропуск приема дозы препарата Аквадетрим

Не следует применять двойную дозу с целью восполнения пропущенной дозы.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Аквадетрим может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Витамин Д может вызывать следующие нежелательные реакции, особенно при передозировке (см. также раздел «Применение большей дозы, чем рекомендуемая доза препарата Аквадетрим»):

Нарушения со стороны обмена веществ и питания:

- повышение уровня кальция в крови и моче (гиперкальциемия, гиперкальциурия).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

- запор, вздутие живота, тошнота, боль в животе, диарея.

Частота возникновения вышеупомянутых нежелательных реакций неизвестна (не может быть оценена на основании доступных данных).



Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас появились нежелательные реакции, сообщите об этом своему лечащему врачу. Это также относится к любым нежелательным реакциям, которые не указаны в данном листке-вкладыше. Вы можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным в Республике Беларусь (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь», <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Аквадетрим

Храните препарат в местах недоступных и не видных для детей.
Хранить при температуре не выше 25°C. Хранить в оригинальной упаковке с целью защиты от света. Не хранить в холодильнике, не замораживать.

Срок годности 3 года.

Вскрытый флакон необходимо использовать в течение 6 месяцев.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке и флаконе. Датой истечения срока годности является последний день месяца. Не выливайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведенияПрепарат Аквадетрим содержит

Действующим веществом препарата Аквадетрим является холекальциферол.

1 мл препарата (=30 капель) содержит 15000 МЕ (375 мкг) холекальциферола (витамина D₃).

1 капля содержит около 500 МЕ (12,5 мкг) холекальциферола (витамина D₃).

Вспомогательными веществами являются: макрогола глицерилтрицинолеат, лимонной кислоты моногидрат, сахароза, динатрия фосфат додекагидрат, бензиловый спирт, ароматизатор анисовый, вода очищенная.

Внешний вид препарата Аквадетрим и содержимое упаковки

Бесцветная жидкость с анисовым запахом. В препарате допускается опалесценция. Флакон коричневого стекла емкостью 10 мл, укупоренный крышкой с капельным дозатором. 1 флакон вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Условия отпуска

Отпуск из аптек без рецепта.



Производитель

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО
Отдел Медана в Серадзе
ул. Владислава Локетка 10, 98-200 Серадз, Польша

Держатель регистрационного удостоверения

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО
ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь