

**Листок-вкладыш – информация для пациента**  
**Аквадетрим®, 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 Аквадетрим, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Аквадетрим.
3. Прием препарата Аквадетрим.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Аквадетрим.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что представляет собой препарат Аквадетрим, и для чего его применяют**  
Аквадетрим содержит активное вещество холекальциферол (витамин Д<sub>3</sub>).

Аквадетрим показан:

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

**2. О чем следует знать перед приемом препарата Аквадетрим.**

**Когда нельзя принимать препарат Аквадетрим:**

- если у пациента отмечается повышенная чувствительность к холекальциферолу или к каким-либо другим компонентам этого препарата (указанным в разделе 6);
- если у пациента диагностирован гипervитаминоз Д;
- 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 препарата Аквадетрим 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 Д<sub>3</sub> 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 Д<sub>3</sub> 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 МЕ

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 МЕ

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 препарата Аквдетрим 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><br>- Вначале назначается 200000 МЕ/сутки (пульс-терапия) при этом рекомендуется использовать другие лекарства, содержащие более высокие дозы витамина Д.<br>- Затем назначается 1000-5000 МЕ/сутки. | - Для пульс-терапии рекомендуется использовать другие лекарства, содержащие более высокие дозы витамина Д.<br>- Затем назначается 2-10 капель лекарственного средства Аквадетрим. |
| 6-12 месяцев |                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                   |
| 1-3 года     |                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                   |
| 4-8 лет      |                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                   |
| 9-18 лет     |                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                   |

**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 Д<sub>3</sub>). 1 капля содержит около 500 МЕ (12,5 мкг) холекальциферола (витамина Д<sub>3</sub>).

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.

**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 гипervитаминоза и повышению уровня кальция в крови. Гипervитаминоз 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.

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 сведения**

Препарат Аквадетрим содержит

Действующим веществом препарата Аквадетрим является холекальциферол.

1 мл препарата (=30 капель) содержит 15000 МЕ (375 мкг) холекальциферола (витамина D<sub>3</sub>).

1 капля содержит около 500 МЕ (12,5 мкг) холекальциферола (витамина D<sub>3</sub>).

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 или 30 мл, укупоренный крышкой с капельным дозатором. 1 флакон вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Условия отпуска

Отпуск из аптек без рецепта.

НД РБ

1281 - 2020



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