

Инструкция-вкладыш: Информация для пациента

Аквадетрим витамин Д₃ Медана
15 000 МЕ/мл, капли для приема внутрь

Холекальциферол

Полностью прочитайте данную инструкцию-вкладыш, прежде чем начать прием данного препарата, так как в ней содержится важная для вас информация.

- Сохраните данную инструкцию-вкладыш. Вам может потребоваться прочесть ее повторно.
- Если у вас есть какие-либо дополнительные вопросы, задайте их вашему врачу или фармацевту.
- Данный лекарственный препарат был назначен лично вам. Не передавайте его другим людям. Это может причинить им вред, даже если у них такие же симптомы заболевания, как и у вас.
- Если у вас возникли какие-либо побочные эффекты, сообщите о них вашему врачу или фармацевту. Это относится к любым возможным побочным эффектам, в том числе не перечисленным в данной инструкции-вкладыше. См. раздел 4.

Какая информация содержится в данной инструкции-вкладыше?

1. Что такое препарат Аквадетрим витамин Д₃ Медана и для чего он применяется
2. Что вам необходимо знать перед тем, как начать прием препарата Аквадетрим витамин Д₃ Медана
3. Как принимать препарат Аквадетрим витамин Д₃ Медана
4. Возможные побочные эффекты
5. Как хранить препарат Аквадетрим витамин Д₃ Медана
6. Содержимое упаковки и другая информация

1. Что такое препарат Аквадетрим витамин Д₃ Медана и для чего он применяется

Аквадетрим витамин Д₃ Медана – это препарат из группы витаминов, содержащий холекальциферол (эквивалент витамина Д₃). Витамин Д₃ содержится в некоторых видах пищи, а также вырабатывается в организме человека при воздействии солнечного света на кожу. Витамин Д₃ помогает почкам и кишечнику всасывать кальций и участвует в построении костей. Дефицит витамина Д₃ – самая частая причина рахита (нарушение минерализации костей у детей) и остеопороза (недостаточная минерализация костей у взрослых).

Препарат Аквадетрим витамин Д₃ Медана применяется:

- для профилактики рахита у детей (нарушение минерализации костей у детей, чаще всего возникающее вследствие дефицита витамина Д₃) и остеопороза у взрослых (недостаточная минерализация костей у взрослых, возникающая главным образом вследствие дефицита витамина Д₃).
- для профилактики рахита у недоношенных новорожденных
- для профилактики дефицита витамина Д₃ у детей и взрослых с установленным риском такого дефицита

- для профилактики дефицита витамина Д₃ у детей и взрослых с диагностированным врачом нарушением переваривания пищи (синдромом мальабсорбции).
- для лечения рахита у детей и остеомаляции у взрослых
- в качестве поддерживающей терапии при остеопорозе у взрослых
- для лечения нарушений функции паращитовидных желез у взрослых

2. Что вам необходимо знать перед тем, как начать прием препарата Аквадетрим витамин Д₃

Не принимайте Аквадетрим витамин Д₃ Медана:

- если у вас имеется аллергия к витамину Д₃ или любому из компонентов данного препарата (перечислены в разделе б)
- если у вас повышено содержание кальция в крови (гиперкальциемия)
- если у вас повышено содержание кальция в моче (гиперкальциурия)
- если у вас имеется псевдогипопаратиреоз (нарушение метаболизма паратиреоидного гормона)
- если вы страдаете почечной недостаточностью или мочекаменной болезнью или у вас имеется склонность к образованию конкрементов в почках
- если у вас повышено содержание витамина Д₃ в крови (гипервитаминоз Д).

Особые предупреждения и меры предосторожности

Прежде чем начать прием препарата Аквадетрим витамин Д₃ Медана, обратитесь к вашему врачу или фармацевту, в случае если:

- вы принимаете некоторые препараты, используемые для лечения заболеваний сердца (напр. сердечные гликозиды, такие как дигоксин)
- вы страдаете саркоидозом (заболевание иммунной системы, при котором в организме может присутствовать повышенное количество витамина Д₃)
- вы принимаете лекарственные препараты, содержащие витамин Д₃, или употребляете пищу или молоко, обогащенные витамином Д₃
- по всей вероятности, вы будете проводить много времени на открытом солнце во время терапии препаратом Аквадетрим витамин Д₃ Медана
- вы принимаете пищевые добавки, содержащие кальций. Ваш врач будет отслеживать уровень кальция у вас в крови на протяжении терапии препаратом Аквадетрим витамин Д₃ Медана, чтобы убедиться, что он не слишком высокий.
- у вас имеется поражение или заболевание почек. Вашему врачу может потребоваться определить уровень кальция и фосфора у вас в крови.

Другие лекарственные препараты и Аквадетрим витамин Д₃ Медана

Сообщите вашему врачу или фармацевту, если вы принимаете, недавно принимали или можете принимать любые другие лекарственные средства.

Это особенно важно, если вы принимаете:

- препараты, влияющие на сердце или почки, такие как сердечные гликозиды (напр. дигоксин) или диуретики. При одновременном применении с витамином Д₃ эти препараты могут вызвать значительное повышение уровня кальция в крови и моче.
- препараты, содержащие витамин Д₃, или употребляете пищу или молоко, обогащенные витамином Д₃, например некоторые виды молока, обогащенные витамином Д.

- рифампицин, изониазид (для лечения туберкулеза). Их прием может уменьшать эффективность витамина Д₃.
- следующие препараты (ввиду их возможного влияния на всасывание витамина Д₃):
 - противоэпилептические средства (антиконвульсанты), барбитураты
 - глюкокортикостероиды (стероидные гормоны, такие как гидрокортизон или преднизолон). Следующие лекарственные средства могут уменьшать эффективность витамина Д₃:
 - лекарственные средства, понижающие уровень холестерина в крови (напр. холестирамин, холестипол)
 - лекарственные средства, понижающие уровень кальция в крови (напр. кальцитонин, этидронат)
 - некоторые используемые для похудения лекарственные средства, которые уменьшают всасывание жиров в кишечнике (напр. орлистат)
 - некоторые слабительные средства (напр. жидкий вазелин)
 - антацидные средства, содержащие магний или алюминий (используемые при изжоге или несварении желудка).

Применение при беременности и кормлении грудью

Если вы беременны или кормите грудью, полагаете что можете быть беременны или планируете беременность, обратитесь к вашему врачу или фармацевту перед тем, как начать прием данного препарата.

Если у вас есть повышенная потребность в витамине Д, не принимайте препараты витамина Д без медицинского наблюдения, так как избыток витамина Д может принести вред вашему ребенку.

Управление автомобилем и другими механизмами

Количество информации о возможном влиянии данного лекарственного препарата на способность управлять автомобилем ограничено. Тем не менее предполагается отсутствие влияния на способность управлять автомобилем или другими механизмами.

Препарат Аквадетрим витамин Д₃ Медана содержит сахарозу и бензиловый спирт

Если ваш врач сообщал вам о том, что вы страдаете непереносимостью некоторых видов углеводов, проконсультируйтесь с вашим врачом, прежде чем начать прием данного лекарственного препарата.

Бензиловый спирт может вызвать развитие аллергических реакций.

3. Как принимать препарат Аквадетрим витамин Д₃ Медана

Всегда принимайте данный лекарственный препарат в соответствии с указаниями вашего врача или фармацевта. Обратитесь к вашему врачу или фармацевту, если вы в чем-либо не уверены.

Профилактика рахита и остеомаляции

У детей и взрослых: 1 капля ежедневно (что эквивалентно 500 МЕ витамина Д₃).

У недоношенных новорожденных: 2 капли ежедневно (что эквивалентно 1000 МЕ витамина Д₃) до достижения скорректированного постконцептуального возраста в 40 недель. После этого профилактическая доза витамина Д₃ должна быть уменьшена. Режим дозирования определяется лечащим врачом индивидуально.

Профилактика дефицита витамина Д₃ у детей и взрослых из групп риска.

1 капля ежедневно (что эквивалентно 500 МЕ витамина Д₃).

Профилактика дефицита витамина Д₃ у детей и взрослых с синдромом мальабсорбции

6-10 капель ежедневно (что эквивалентно 3000 МЕ-5000 МЕ витамина Д₃).

Лечение рахита

У новорожденных, детей первого года жизни и детей раннего возраста (от 0 до 5 лет): 2-4 капли ежедневно (что эквивалентно 1000 МЕ-2000 МЕ витамина Д₃).

У детей старше 5 лет и подростков: 4-10 капель ежедневно (что эквивалентно 2000 МЕ-5000 МЕ витамина Д₃).

Лечение остеомалации

У взрослых: 2-10 капель ежедневно (что эквивалентно 1000 МЕ-5000 МЕ витамина Д₃).

Поддерживающая терапия при остеопорозе

2 капли ежедневно (что эквивалентно 1000 МЕ витамина Д₃).

Для лечения нарушений функции паращитовидных желез у взрослых

У взрослых: Рекомендуемый диапазон доз составляет от 10 000 до 200 000 МЕ витамина Д₃ в день в зависимости от уровня кальция в сыворотке. У большинства пациентов ежедневно получаемая доза витамина Д₃ составляет вплоть до 10 000 МЕ (до 20 000 МЕ). В начале терапии уровень кальция в сыворотке необходимо определять каждые 4-6 недель, и каждые 3-6 месяцев в последующем. Дозу необходимо корректировать, исходя из уровня кальция в сыворотке.

Указания по применению

Для того чтобы точно отмерить дозу препарата, при счете капель необходимо удерживать флакон под углом 45°.

У новорожденных, детей первого года жизни и детей раннего возраста (от 0 до 2 лет):

Перед приемом рекомендовано развести необходимое количество препарата Аквадетрим витамин Д₃ Медана в чайной ложке молока или воды. При добавлении капель в бутылочку или в тарелочку с едой убедитесь, чтобы вся пища с препаратом Аквадетрим витамин Д₃ Медана была принята, иначе нельзя гарантировать прием всей дозы. Капли следует добавлять только к приготовленной и достаточно остуженной пище.

У детей старше 2-х лет, подростков и взрослых:

Аквадетрим витамин Д₃ Медана принимают вместе с небольшим количеством жидкости.

Если вы приняли больше препарата Аквадетрим витамин Д₃ Медана, чем следовало:

Немедленно сообщите об этом вашему врачу. Вам может потребоваться прекратить прием данного препарата.

Наиболее частыми симптомами передозировки являются следующие: тошнота, рвота, избыточная жажда, выделение повышенного количества мочи за 24 часа, запор и обезвоживание, высокий уровень кальция в крови и в моче (гиперкальциемия и гиперкальциурия), выявляемые при лабораторном обследовании.

Если вы забыли принять Аквадетрим витамин Д₃ Медана

Если вы забыли принять препарат Аквадетрим витамин Д₃ Медана, примите пропущенную дозу, как только это станет возможно. Следующую дозу примите в обычное время. Тем не менее, если до приема следующей дозы остался небольшой промежуток времени, не принимайте пропущенную дозу; примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу в связи с пропуском приема.

Если у вас есть какие-либо дополнительные вопросы относительно применения данного лекарственного препарата, задайте их вашему врачу или фармацевту.

4. Возможные побочные эффекты

Как и любой другой лекарственный препарат, Аквадетрим витамин Д₃ Медана может вызвать развитие побочных эффектов, хотя и не у всех пациентов они возникнут.

Возможные побочные эффекты могут включать в себя:

- снижение аппетита, уменьшение массы тела, избыточную жажду
- пониженное настроение (депрессию), психотические расстройства
- снижение либидо
- головную боль, сонливость
- нарушения ритма сердца, повышение артериального давления
- насморк, лихорадку
- повышение содержания кальция в крови, моче и тканях
- повышенное содержание мочевины и креатинина в крови (уремия)
- образование камней в почках (нефролитиаз)
- учащенное мочеиспускание
- боль в мышцах и суставах, мышечную слабость
- повышение показателей печеночных проб
- высыпания на коже, крапивницу, зуд, повышенное потоотделение
- повышенную чувствительность к свету, воспаление глаз
- воспаление поджелудочной железы
- повышение уровня холестерина в крови
- сухость во рту, тошноту, рвоту, запор, метеоризм, боль в животе или диарею.

Сообщение о побочных явлениях

Если у вас возникли какие-либо побочные эффекты, сообщите о них вашему врачу или фармацевту. Это относится к любым возможным побочным эффектам, в том числе не перечисленным в данной инструкции-вкладыше

5. Как хранить препарат Аквадетрим витамин Д₃ Медана

Хранить при температуре от 5°C до 25°C. Защищать от света.

Лекарственное средство следует хранить в недоступном для детей месте!

Не используйте данный лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на картонной коробке и флаконе после обозначения «EXP». Датой окончания срока годности является последний день указанного месяца.

Лекарственный препарат сохраняет свою стабильность на протяжении 6 месяцев с момента первого открытия флакона.

Не выбрасывайте какие-либо лекарственные препараты в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Спросите вашего фармацевта о правилах утилизации более не используемых лекарственных средств. Их соблюдение помогает защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и другая информация

Что входит в состав препарата Аквадетрим витамин Д₃ Медана

- Действующим веществом препарата является холекальциферол.
В одном миллилитре препарата содержится 15 000МЕ витамина Д₃ (холекальциферола).
Одна капля препарата содержит 500 МЕ витамина Д₃.
- Вспомогательные вещества препарата: макрогола глицерилрицинолеат, сахароза, натрия гидрофосфата додекагидрат, лимонная кислота моногидрат, ароматизатор анисовый, бензиловый спирт, вода очищенная.

Как выглядит препарат Аквадетрим витамин Д₃ Медана и содержимое упаковки
Бесцветная, прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость с анисовым запахом.

По 10 мл во флаконы темного стекла с полиэтиленовой пробкой-капельницей и завинчивающейся полиэтиленовой крышкой с гарантийным кольцом «первого вскрытия». 1 флакон вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Категория доступности

Отпуск из аптек по рецепту.

Производитель

Медана Фарма АО, ул. В. Локетка 10, 98-200 Серадз, Польша

Производитель лекарственной формы, упаковщик, контроль качества:

Медана Фарма АО, ул. Польской Организации Войсковой 57, 98-200 Серадз, Польша

Содержимое данной инструкции-вкладыша пересмотрено:

Октябрь 2016 г.