

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 и лечение дефицита витамина Д;
- для лечение заболевания, вызванного дефицитом витамина Д у детей (рахита);
- в качестве дополнения к специфической терапии снижения минеральной плотности костной ткани (остеопороза) у пациентов, у которых есть факторы риска дефицита витамина Д.

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

Не принимайте Аквадетрим витамин Д₃ Медана:

- если у вас имеется аллергия к витамину Д₃ или любому из компонентов данного препарата (перечислены в разделе 6)
- если у вас повышено содержание витамина Д₃ в крови (гипервитаминоз Д)
- если у вас повышено содержание кальция в крови (гиперкальциемия) или в моче (гиперкальциурия) (например, по причине заболевания почек, обездвиженного состояния (иммобилизация), применения некоторых мочегонных препаратов (тиазидных диуретиков)
- если у вас диагностировано наличие кальциевых камней в почках
- если у вас диагностировано тяжелое снижение проходимости сосудов (артериосклероз)
- если у вас диагностировано тяжелое нарушение работы почек (тяжелая почечная недостаточность).

Особые предупреждения и меры предосторожности

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

- у вас диагностировано заболевание иммунитета, которое называется саркоидоз;
- у вас диагностировано нарушение минерализации костной ткани (остеопороз), которое вызвано обездвиживанием;
- вы принимаете препараты для лечения нарушений ритма сердца (сердечные гликозиды) или мочегонные препараты (тиазидные диуретики);
- если вам нужно принимать дополнительные дозы витамина Д, ваш лечащий врач может назначить вам дополнительные исследования для оценки уровня кальция в сыворотке крови и выведения кальция с мочой;
- если ваш ребенок принимает препарат Аквадетрим витамин Д₃ Медана, следует избегать одновременного применения других продуктов, содержащих витамин Д. Это особенно касается детей в возрасте младше 1 года. Решение о дополнительном приеме обогащенной витамином Д пищи либо других витамин Д-содержащих препаратов, должен принимать педиатр;
- перед назначением препарата ваш врач может назначить измерение уровня 25-гидроксивитамина Д в крови. Доза препарата и длительность лечения определяется на основании полученных показателей;
- при длительном применении препарата лечащий врач может рекомендовать периодическую оценку уровня кальция и фосфатов в сыворотке крови и в моче, а также проводить оценку функции почек;
- следует сообщить врачу обо всех диагностированных заболеваниях почек, а также о возможном появлении или ухудшении симптомов со стороны почек и мочевыводящих путей, это необходимо для оптимального подбора препарата и своевременной коррекции дозы.

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 эффективность витамина Д₃):
 - противосудорожные средства (например, карбамазепин, фенитоин), барбитураты (например, фенобарбитал, примидон);
 - глюкокортикостероиды (стероидные гормоны, такие как гидрокортизон или преднизолон);
 - лекарственные средства, понижающие уровень холестерина в крови (напр. холестирамин, холестипол);
 - 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).

Сообщите вашему лечащему врачу, если у вас диагностирован повышенный уровень паратиреоидного гормона (гормон прищитовидных желез). Он может усилить обмен витамина Д и, таким образом, повысить потребность в витамине Д.

Применение при беременности и кормлении грудью

Суточная доза до 400 МЕ/сут

К данному моменту неизвестно о рисках, связанных с применением указанной дозы. В течение беременности следует избегать длительного применения избыточных доз витамина Д.

Суточная доза выше 400 МЕ/сут

Аквадетрим в такой дозе должен назначаться во время беременности только после консультации с врачом и под его наблюдением.

Грудное вскармливание

Витамин Д выводится с грудным молоком. Следует проконсультироваться с лечащим врачом, чтобы были учтены все источники витамина Д, поступающие ребенку (например, витамин Д-содержащие лекарственные средства или питание, обогащенное витамином Д).

Управление автомобилем и другими механизмами

Не влияет.

Препарат Аквадетрим витамин Д₃ Медана содержит сахарозу и бензиловый спирт

Препарат Аквадетрим 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 следует оценить соотношение польза/риск перед тем, как назначать Аквадетрим новорожденным детям (в возрасте до 28 дней после рождения). Также Аквадетрим не следует применять более 1 недели у детей младше 3 лет без предварительной оценки соотношения польза/риск: возможно повышенного риска нежелательных реакций вследствие накопления бензилового

спирта. Беременным или кормящим женщинам Аквадетрим должен назначаться с осторожностью, так как бензиловый спирт способен к постепенному накоплению в организме и может вызвать развитие токсических реакций (метаболического ацидоза). Пациентам с заболеваниями печени и почек Аквадетрим должен назначаться с осторожностью, так как бензиловый спирт способен к постепенному накоплению в организме и может вызвать развитие токсических реакций (метаболического ацидоза).

Препарат Аквадетрим содержит сахарозу, поэтому его не следует применять пациентам с такими редкими наследственными нарушениями как непереносимость фруктозы, мальабсорбция глюкозы-галактозы или дефицит сахаразы-изомальтазы. При длительном применении (2 недели и более) сахар может нанести вред зубам.

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.

Режим дозирования

Дозу препарата следует устанавливать индивидуально, учитывая общее применение кальция (как в ежедневном рационе питания, так и в виде лекарственных препаратов), а также все другие источники поступления витамина Д в организм.

1 мл препарата содержит 15000 МЕ (375 мкг) витамина холекальциферола (витамина Д₃).

1 капля содержит приблизительно 500 МЕ (12,5 мкг) холекальциферола (витамина Д₃). Обычно, в зависимости от показаний к применению, назначаются указанные ниже дозы холекальциферола:

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 лекарственные формы, содержащие более высокие дозы витамина Д в единице дозирования. - Затем назначается 1000-5000 МЕ/сутки.	- Для пульс-терапии рекомендуется использовать другие лекарственные формы, содержащие более высокие дозы витамина Д в единице дозирования. - 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	<ul style="list-style-type: none"> В течение 6 недель: 2000 Затем: 500-1000 	<ul style="list-style-type: none"> В течение 6 недель: 4 Затем: 1-2 	1000
6-12 месяцев			1500
1-3 года	<ul style="list-style-type: none"> В течение 6 недель: 2000 Затем: 500-1000 	<ul style="list-style-type: none"> В течение 6 недель: 4 Затем: 1-2 	2500
4-8 лет			3000
9-18 лет			4000
19-70 лет	<ul style="list-style-type: none"> В течение 8 недель: 6000 Затем: 1500-2000 	<ul style="list-style-type: none"> В течение 8 недель: 12 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.

медицинским наблюдением.

Способ применения

Для приема внутрь.

Чтобы избежать передозировки препарата, капли не следует капать непосредственно в ротовую полость ребенка. Препарат принимать в ложке жидкости.

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

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

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

Симптомы

Передозировка может приводить к развитию повышению уровня витамина в крови (гипервитаминоза) и повышению уровня кальция в крови. Могут наблюдаться такие симптомы как головная боль, потеря аппетита, слабость, потеря массы тела, нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (тошнота, рвота, запор), нарушения роста. Упорная передозировка может приводить к таким явлениям как увеличенный объем выделяемой мочи (полиурия), сильная жажда (полидипсия), тошнота, рвота, запор, мышечная слабость, парез, снижение подвижности (адинамия), преобладание объема ночного мочеиспускания над дневным (никтурия), появление белка в моче (протеинурия), потеря аппетита (анорексия), повышение уровня жиров в крови (гиперхолестеринемия), повышенный уровень печеночных ферментов, нарушения ритма сердца (аритмия), повышение артериального давления (гипертензия), кальцификация мягких тканей, определяемая при рентгенологическом исследовании. При тяжелой передозировке витамин Д оказывает обратный эффект. Костная ткань теряет кальций, уровни кальция в крови и в моче повышаются. Может наблюдаться отложение кальциевых солей в тканях, кровеносных сосудах и почках (кальцификация). Могут наблюдаться изменения психики, вплоть до острого нарушения.

Лечение при передозировке

В случае передозировки применение витамина Д должно быть немедленно приостановлено. Врач примет надлежащие меры: наводнение, назначение диеты с низким содержанием кальция, применение препаратов, снижающих уровень кальция в крови.

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.

Нежелательные реакции далее классифицированы по системам органов и частоте: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), неизвестно (частота не может быть оценена по имеющимся данным).

Витамин Д может вызывать следующие нежелательные реакции, особенно при передозировке:

Неизвестно (частота не может быть оценена по имеющимся данным)

- повышение уровня кальция в крови и моче (гиперкальциемия, гиперкальциурия).
- запор, вздутие живота, тошнота, боль в животе, диарея.

Сообщение о побочных явлениях

Важно сообщать о подозреваемых реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

В Республике Армения рекомендуется сообщать о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

Республика Армения, 0051, Ереван, пр. Комитаса 49/4

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Телефон «горячей линии»: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: admin@pharm.am

Сайт: <http://www.pharm.am>).

5. Как хранить препарат Аквадетрим витамин Д₃ Медана

Хранить при температуре не выше 25°C, защищать от света.

Лекарственное средство следует хранить в недоступном для детей месте!

Не используйте данный лекарственный препарат после истечения срока годности.

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.

Держатель регистрационного удостоверения

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша

Производитель

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

Отдел Медана в Серадзе

ул. Владислава Локетка 10, 98-200 Серадз, Польша