

**Инструкция по медицинскому применению  
(информация для пациента)**

Следует внимательно прочитать инструкцию, поскольку она содержит важную для пациента информацию.

**Торговое название**

Аквадетрим

**Международное непатентованное название**

Холекальциферол

**Форма выпуска**

Капли для приема внутрь

**Состав**

1 мл раствора (ок. 30 капли) содержит:

*активное вещество:* холекальциферол (витамин Д<sub>3</sub>) 15000 МЕ;

*вспомогательные вещества:* макрогола глицерилрицинолеат, лимонной кислоты моногидрат, сахароза, динатрия фосфат додекагидрат, бензиловый спирт, ароматизатор анисовый, вода очищенная.

**Описание**

Бесцветная, прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость с анисовым запахом.

**Название и адрес производителя:**

Медана Фарма АО

98-200 Серадз, ул. В. Локетка 10

Польша

**Фармакотерапевтическая группа**

Витамин Д (в форме холекальциферола)

Код АТХ: А11 СС05

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Витамин Д<sub>3</sub> является активным антирахитическим фактором. Самой важной функцией витамина Д является регулирование метаболизма кальция и фосфатов, что способствует правильной минерализации и росту скелета.

Витамин Д<sub>3</sub> является естественной формой витамина Д, которая образуется у человека в коже под действием солнечных лучей. По сравнению с витамином Д<sub>2</sub> характеризуется более высокой активностью (на 25%). Холекальциферол играет существенную роль в абсорбции кальция и фосфатов из кишечника, в транспорте минеральных солей и в процессе кальцификации костей, также регулирует выведение кальция и фосфатов почками. Концентрация ионов кальция в крови обуславливает поддержание тонуса мышц скелетной мускулатуры, функцию миокарда, способствует проведению нервного возбуждения, регулирует процесс свертывания крови. Витамин Д необходим для нормальной функции околощитовидных желез, улучшает функционирование иммунной системы, влияя на производство лимфокинов.

Недостаток витамина Д в пище, нарушение его всасывания, дефицит кальция, а также недостаточное пребывание на солнечном свете, в период быстрого роста ребенка,

приводят к рахиту, у взрослых к остеомалации, у беременных женщин могут возникнуть симптомы тетании, нарушение процессов обызвествления костей новорожденных. Повышенная потребность в витамине Д возникает у женщин в период менопаузы, поскольку в связи с гормональными нарушениями, у них часто развивается остеопороз.

### **Фармакокинетика**

У недоношенных детей происходит недостаточное образование и поступление желчи в кишечник, что нарушает всасывание витаминов в виде масляных растворов. Водный раствор витамина Д<sub>3</sub> всасывается лучше, чем масляный раствор, обеспечивает наиболее быстрое и полное наступление клинического эффекта и более высокую эффективность при рахите и рахитоподобных состояниях, в том числе у детей с мальабсорбцией.

После перорального применения холекальциферол абсорбируется в тонкой кишке. Метаболизируется в печени и почках. Период полувыведения холекальциферола из крови составляет несколько дней и может продлиться в случае почечной недостаточности. Препарат проникает через плацентарный барьер и в молоко матери.

Выводится из организма с мочой и калом.

Витамин Д<sub>3</sub> обладает свойством кумуляции.

### **Показания к применению**

- Профилактика рахита и остеомалации у детей и взрослых.
- Профилактика рахита у недоношенных детей.
- Профилактика дефицита витамина Д у детей и взрослых из групп риска.
- Профилактика дефицита витамина Д у детей и взрослых, страдающих мальабсорбцией.
- Лечение рахита и остеомалации у детей и взрослых.

### **Способ применения и дозы**

Перорально.

Препарат принимать в ложечке жидкости.

1 капля содержит около 500 МЕ витамина Д<sub>3</sub>.

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

Дозу препарата следует устанавливать индивидуально, учитывая общее применение кальция (как в ежедневном рационе питания так и в виде лекарственных препаратов).

#### *Профилактика дефицита витамина:*

Детям с первых дней жизни и взрослым – 500 МЕ (1 капля) в сутки.

#### *Лечение дефицита витамина:*

Дозу препарата устанавливает врач индивидуально, в зависимости от состояния дефицита витамина.

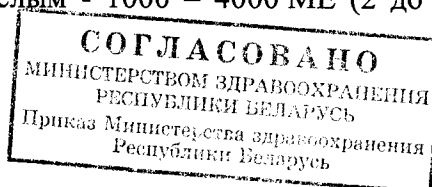
#### *Витамин Д-зависимый рахит:*

Детям – 3000 МЕ до 10000 МЕ (6 – 20 капель) в сутки.

#### *Остеомалация, связанная с применением противосудорожных средств:*

Детям – 1000 МЕ (2 капли) в сутки, взрослым - 1000 – 4000 МЕ (2 до 8 капель) в сутки.

### **Побочное действие**



Практически не наступают при приеме рекомендуемых доз препарата. В случае редко наблюдаемой повышенной чувствительности к витамину Д<sub>3</sub> или при применении очень высоких доз в течение длительного времени может наступить отравление, называемое гипервитаминозом Д.

Симптомы гипервитаминоза Д:

- Нарушения со стороны сердца: нарушения ритма сердца;
  - Нарушения со стороны сосудистой системы гипертония;
  - Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, вялость;
  - Нарушения со стороны органов зрения: конъюнктивит, светобоязнь;
  - Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: потеря аппетита, тошнота, рвота, запор;
  - Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: уремия, полиурия;
  - Нарушения со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани: боли в мышцах и суставах, мышечная слабость;
  - Нарушения метаболизма и питания: повышение уровня холестерина в крови, потеря веса, сильная жажда, обильное потоотделение, панкреатит;
  - Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: повышение активности аминотрансфераз;
  - Нарушения психики: снижение либидо, депрессия, психические нарушения;
  - Общие расстройства и нарушения в месте введения: зуд;
- Также могут возникнуть ринорея, гипертермия, сухость во рту, повышение уровня кальция в крови и/или моче, камни в почках и обызвествление тканей.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, гипервитаминоз Д, повышенный уровень кальция в крови и моче, кальциевые почечные камни, саркоидоз, почечная недостаточность.

Пациенты, страдающие редкой наследственной непереносимостью фруктозы, синдромом мальабсорбции глюкозо-галактозы и дефицитом сахаразы-изомальтазы, не должны принимать препарат.

### **Передозировка**

Витамин Д активно влияет на фосфорно-кальциевый обмен и его передозировка приводит к гиперкальциемии, гиперкальциурии, кальцификации почек и поражению костей, а также к нарушениям сердечно-сосудистой системы. Гиперкальциемия наступает после продолжительного применения витамина Д в дозах 50000 – 100000 МЕ/сутки.

После передозировки препарата развиваются: мышечная слабость, отсутствие аппетита, тошнота, рвота, запор, сильная жажда, полиурия, вялость, конъюнктивит, панкреатит, ринорея, гипертермия, снижение либидо, гиперхолестеринемия, повышенная активность трансаминаз, артериальная гипертензия, нарушение сердечного ритма и уремия. Частыми симптомами являются головная боль, мышечные и суставные боли, снижение массы тела. Нарушается функция почек, что проявляется уменьшением плотности мочи и появлением цилиндров в осадке мочи.

Лечение при передозировке

а) Суточные дозы до 500 МЕ / сут

Симптомы хронической передозировки витамина Д могут потребовать форсированного диуреза, а также назначения глюкокортикоидов или кальцитонина.

б) Дозы выше 500 МЕ / сут

Передозировка требует мер, направленных на борьбу с персистирующей и, при некоторых условиях, жизнеугрожающей гиперкальциемией.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

В качестве первоочередной меры необходимо отменить прием препарата; нормализация уровня кальция в крови, повышенного в результате интоксикации витамином Д, произойдет в течение нескольких недель.

В зависимости от степени гиперкальциемии могут потребоваться следующие меры: диета, бедная кальцием, или бескальциевая, адекватная гидратация, форсированный диурез путем назначения фуросемида, а также назначение глюкокортикоидов и кальцитонина.

Если функция почек сохранена, уровень кальция в крови может быть снижен инфузией изотонического физиологического раствора (3-6 литров за 24 часа) с добавлением фуросемида и, в отдельных случаях, эдетата натрия в дозе 15 мг/кг м.т. под тщательным наблюдением за уровнем кальция и ЭКГ. В случае олигоанурии необходимо проведение гемодиализа (с использованием бескальциевого диализата). Специфического антидота не существует.

Рекомендуется наблюдать за пациентами, принимающими препарат в высоких дозах в течение длительного времени, чтобы выявить симптомы возможной передозировки (тошнота, рвота, диарея в ранней фазе, сменяющаяся запором в более поздней, анорексия, утомление, головная боль, боль в мышцах и суставах, мышечная слабость, длительная сонливость, азотемия, полидипсия и полиурия).

### Меры предосторожности при применении

Препарат следует применять согласно указанной дозировке, следует соблюдать осторожность:

- если пациент неподвижен;
- если пациент принимает тиазидные диуретики;
- если у пациента отмечается мочекаменная болезнь;
- если пациент страдает болезнью сердца;
- если пациент принимает гликозиды наперстянки;
- если пациентка беременна или в период грудного вскармливания;
- если пациент одновременно принимает высокие дозы кальция. Суточную потребность и способ применения витамина Д у детей следует устанавливать индивидуально и каждый раз проверять во время периодических обследований, особенно в первые месяцы жизни.
- у грудных детей, у которых от рождения установлены малые размеры переднего темечка.

Очень высокие дозы витамина Д<sub>3</sub>, применяемые продолжительное время или ударные дозы препарата могут быть причиной хронического гипервитаминоза. При проведении длительной терапии дозой свыше 1000 МЕ витамина Д необходимо оценивать уровень кальция в сыворотке крови.

Препарат содержит бензиловый спирт в дозе (15 мг/мл) и сахарозу. Не применять у лиц, чувствительных к бензиловому спирту, и с наследственной непереносимостью фруктозы.

### Применение во время беременности и в период кормления грудью

В период беременности следует применять витамин Д<sub>3</sub> только в дозировках, рекомендованных врачом. Не рекомендуется превышать дозировку витамина Д<sub>3</sub>. Высокие дозы витамина Д<sub>3</sub> могут оказывать тератогенное действие.

При кормлении грудью витамин Д<sub>3</sub> следует применять в дозировках, рекомендованных врачом. Высокие дозы, принимаемые матерью, могут вызвать симптомы передозировки у ребенка.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

*Влияние на способность управлять транспортными средствами или обслуживать механизмы*

Не влияет.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

- Противосудорожные препараты, особенно фенитоин и фенобарбитал, а также рифампицин уменьшают всасывание витамина Д<sub>3</sub>.
- Одновременное применение витамина Д<sub>3</sub> с тиазидными диуретиками увеличивает риск гиперкальциемии.
- Одновременное применение с сердечными гликозидами может усиливать их токсичность (повышается риск развития нарушений сердечного ритма).
- Одновременное применение с антацидными средствами, содержащими магний и алюминий может привести у пациентов с почечной недостаточностью к токсическому действию алюминия на костную систему и к гипермагнемии.
- Совместное применение с аналогами витамина Д может вести к усилению токсического действия.
- Препараты, содержащие высокие дозы кальция или фосфатов увеличивают риск развития гиперфосфатемии.
- Кетоконазол может угнетать как биосинтез так и катаболизм 1,25(ОН)<sub>2</sub>-холекальциферола.
- Витамин Д может приводить к антагонистическому действию по отношению к таким препаратам, применяемым при гиперкальциемии как: кальцитонин, этидронат, памидронат.

#### **Условия хранения и срок годности**

Хранить при температуре не выше 25°C. Хранить в оригинальной упаковке с целью защиты от света. Не хранить в холодильнике, не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

3 года.

Вскрытый флакон необходимо использовать в течение 6 месяцев.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

#### **Условия отпуска из аптек**

Отпуск из аптек без рецепта.

#### **Упаковка**

Флакон коричневого стекла емкостью 10 мл, укупоренный крышкой с капельным дозатором. 1 флакон вместе с инструкцией вкладывают помещают в картонную пачку.

