

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
13.02.14 № 185
Регистрационное удостоверение
№ UA/13453/01/01

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

АКВАВИТ-Д₃
(AQUAVIT-D₃)

Состав:

действующее вещество: холекальциферол (витамин D₃);

1 мл раствора содержит холекальциферола (витамина D₃) 375 мкг (15 000 МЕ).

вспомогательные вещества: масло касторовое полиэтиоксилированное; сахар белый кристаллический; натрия гидрофосфат, додекагидрат; кислота лимонная моногидрат; спирт бензиловый; ароматизатор анисовый; вода очищенная.

Лекарственная форма. Раствор оральный.

Фармакотерапевтическая группа. Витамины. Препараты витамина D и его аналогов. Холекальциферол.
Код АТС А11С С05.

Клинические характеристики.

Показания.

Профилактика рахита у детей.

Профилактика дефицита витамина D в группах высокого риска, при мальабсорбции (хронические заболевания тонкого кишечника, билиарный цирроз печени, состояние после резекции желудка и/или тонкого кишечника).

Лечение рахита и остеомаляции.

Поддерживающее лечение остеопороза.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Гипервитаминоз D, повышенный уровень кальция в крови и моче, мочекаменная болезнь, саркоидоз, почечная недостаточность, нефролитиаз.

Не применять для лечения детей в возрасте до 4 недель из-за возможного появления повышенной чувствительности к бензиловому спирту.

Способ применения и дозы.

Препарат применяют перорально.

1 мл раствора содержит около 30 капель. 1 капля содержит около 500 МЕ холекальциферола (витамина D₃). Чтобы точно отмерить дозу препарата, следует во время накапывания держать флакон под углом 45°.

Обычная доза для профилактики рахита доношенным детям в возрасте от 4 недель до 1 года с правильным уходом и достаточным пребыванием под действием солнечного света составляет 1 каплю (около 500 МЕ витамина D₃) в сутки, недоношенным – 2 капли (около 1 000 МЕ витамина D₃) в сутки. Солнечным летом можно ограничить дозу до 1 капли (около 500 МЕ витамина D₃) в сутки. В течение второго-третьего годов жизни может возникнуть необходимость в дальнейшем назначении витамина D₃, особенно в зимнее время.

Детям грудного возраста капли дают в ложке молока или каши. Добавлять капли в бутылочку или в тарелку не рекомендуется, поскольку при этом нельзя гарантировать приема всей дозы. Дети старшего возраста и взрослые принимают препарат с ложкой жидкости.

Длительность приема определяет врач.

При лечении рахита и остеомаляции доза составляет 2-10 капель (около 1 000 – 5 000 МЕ витамина D₃) в сутки. Длительность лечения – 1 год.

При поддерживающей терапии остеопороза доза составляет 2-6 капель (около 1 000 – 3 000 МЕ витамина D₃) в сутки.

Профилактика дефицита витамина D в группах высокого риска – 1-2 капли (около 500 – 1 000 МЕ витамина D₃) в сутки.

Профилактика мальабсорбции – 6-10 капель (около 3 000 – 5 000 МЕ витамина D₃) в сутки.

При применении доз свыше 1 000 МЕ витамина D₃ в сутки, а также при длительном приеме препарата следует контролировать уровень кальция в сыворотке крови.

Побочные реакции.

Побочные реакции, как правило, не наблюдаются при применении препарата в рекомендуемых дозах.

В случае индивидуальной повышенной чувствительности к витамину D₃, что отмечается редко, или в случае применения слишком высоких доз в течение длительного периода может проявиться гипервитаминоз витамина D.

Со стороны пищеварительного тракта: потеря аппетита, тошнота, рвота, запоры, сухость в ротовой полости.

Со стороны нервной системы: головная боль, нарушения психики, депрессии.

Со стороны мочевыделительной системы: повышение уровня кальция в крови и/или в моче, мочекаменная болезнь и кальцификация тканей, полиурия.

Со стороны кожи: аллергические реакции, в том числе крапивница, сыпь, зуд.

Со стороны скелетно-мышечной системы: мышечная и суставная боль.

Другие эффекты: потеря массы тела.

Передозировка.

Симптомы: токсические симптомы по причине острого отравления проявляются редко, чаще у новорожденных и у детей после применения 100 000 МЕ или более витамина D в день.

При передозировке развиваются слабость, отсутствие аппетита, тошнота, рвота, запоры, беспокойство, жажда, полиурия, гиперацидность желудка, понос, кишечная колика. Возможно потение, головокружение, аритмия сердца.

Частыми симптомами являются: боль в мышцах и суставах, головная боль, депрессии, нарушения психики, атаксия, ступор и прогрессирующая потеря массы тела. Развивается нарушение функции почек с альбуминурией, эритроцитурией и полиурией, повышенной потерей калия, гипостенурией, никтурией и повышением давления крови средней степени.

В тяжелых случаях может появиться помутнение роговицы, реже – отек сосочка зрительного нерва, воспаление радужной оболочки вплоть до развития катаракты.

Могут образовываться конкременты в почках, известкование в почках, мягких тканях, таких как кровеносные сосуды, сердце, легкие и кожа.

Редко развивается холестатическая желтуха.

Лечение: отмена препарата, постельный режим, диета с низким содержанием кальция, употребление большого количества жидкости, применение проносных средств, при значительной гиперкальциемии – внутривенное введение большого количества изотонического раствора натрия хлорида, введение фуросемида или производных этакриновой кислоты, глюкокортикостероидов, препаратов кальцитонина, проведение гемодиализа.

Специфического антидота нет.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Хроническая передозировка (гиперкальциемия, трансплацентарное проникновение метаболитов витамина D₃ в плод), которая возникает при длительном приеме витамина D₃ в дозах,

превышающих рекомендованные, может вызвать дефекты физического развития плода, стеноз аорты.

Витамин D₃ проникает в грудное молоко, поэтому в период кормления грудью препарат следует применять только по назначению врача.

Дети.

Применяют детям старше 4 недель.

Особенности применения.

При определении потребности в витамине D₃ следует учитывать все возможные источники поступления этого витамина.

Слишком высокие дозы витамина D₃, которые применяются длительное время, или ударные дозы могут быть причиной хронического гипервитаминоза D₃.

Определять суточную потребность ребенка в витамине D₃ и способ его приема следует индивидуально, каждый раз пересматривая во время периодических исследований, особенно в первые месяцы жизни.

Осторожно применять в лечении иммобилизованных пациентов, принимающих тиазидные диуретики, гликозиды наперстянки, а также пациентам с нефролитиазом, заболеваниями сердца.

Не употреблять одновременно с препаратом больших доз кальция.

Во время лечения препаратом рекомендуется контроль уровня кальция, фосфатов и сахара в сыворотке крови и в моче.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Сообщений о вредном воздействии препарата на способность управлять автомобилем или работать с другими механизмами на сегодняшний день нет. Однако при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами рекомендуется соблюдать особую осторожность, учитывая возможные нежелательные реакции со стороны нервной системы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Противоэпилептические средства, особенно фенитоин и фенобарбитал, а также рифампицин, неомицин, холестирамин, жидкий парафин снижают эффект витамина D₃.

Одновременное употребление с тиазидами повышает риск гиперкальциемии.

Применение одновременно с сердечными гликозидами может усиливать их токсическое действие (повышает риск развития нарушения ритма сердца).

Кетоконазол может снижать биосинтез и катаболизм 1,25(OH)₂-холекальциферола.

Одновременное назначение витамина D₃ с метаболитами или аналогами витамина D возможно только как исключение и только с контролем уровня кальция в сыворотке крови.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Витамин D₃ – активный антирахитический фактор. Важнейшей функцией витамина D₃ является регулирование метаболизма кальция и фосфатов, что способствует правильной минерализации и росту скелета.

Витамин D₃ – это природная форма витамина D, которая образуется у животных и людей. В сравнении с витамином D₂ характеризуется более высокой активностью (на 25 %).

Он необходим для функционирования паращитовидных желез, кишечника, почек и костной системы. Играет существенную роль в абсорбции кальция и фосфатов из кишечника, в транспорте минеральных солей и в процессе кальцификации костей, регулирует выведение кальция и фосфатов почками. Концентрация ионов кальция влияет на ряд важных биохимических процессов, обуславливающих поддержание тонуса мышц скелетной мускулатуры, принимающих участие в проведении нервного возбуждения и влияющих на сворачивание крови. Витамин D₃ также принимает участие в функционировании иммунной системы, что влияет на производство лимфокинов.

Недостаток витамина D₃ в еде, ослабление его всасывания, дефицит кальция, а также отсутствие экспозиции на солнечный свет в период быстрого роста ребенка приводят к рахиту, а у взрослых – к остеомаляции, у беременных женщин – к появлению симптомов тетании и в дальнейшем к необразованию зубной эмали у детей.

Женщинам в период менопаузы, болеющим остеопорозом, в связи с гормональными нарушениями необходимо повысить дозу витамина D₃.

Фармакокинетика.

Всасывание. Водный раствор витамина D₃ лучше всасывается, чем масляный. У недоношенных детей возникает недостаточное образование и поступление желчи в кишечник, что нарушает всасывание витаминов в виде масляных растворов.

После перорального применения холекальциферол абсорбируется в тонком кишечнике.

Распределение. Проникает через плацентарный барьер и в молоко матери.

Метаболизм. Метаболизируется в печени и почках, преобразовываясь в активный метаболит – кальцитриол, который соединяется с белком-носителем и транспортируется к органам-мишеням (кишечник, кости, почки). Период полураспада в крови составляет несколько суток и может удлиниться в случае болезни почек.

Выведение. Выводится с мочой и калом.

Витамин D₃ принимает участие в регуляции обмена фосфора и кальция в организме через 6 часов после приема препарата.

После приема витамина D₃ уже через 48 часов наблюдается значительное повышение уровня холекальциферола в сыворотке крови.

Фармацевтические характеристики.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная жидкость с характерным анисовым запахом. Допускается наличие опалесценции.

Срок годности. 2 года.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше +25 °С. *Хранить в недоступном для детей месте.*

После вскрытия флакона хранить с плотно закрытой крышкой в холодильнике (при температуре от +2 °С до +8 °С) не более 6 месяцев.

Упаковка.

По 10 мл во флаконе из темного стекла. По 1 флакону с пробкой-капельницей в пачке из картона.

Категория отпуска.

По рецепту.

Производитель.

ЧАО «Технолог».

Местонахождение.

Украина, 20300, Черкасская обл., г. Умань, ул. Мануильского, 8.

Дата последнего пересмотра.