

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

### **АКВАДЕТРИМ® ВІТАМІН D<sub>3</sub>** **(AQUADETRIM® VITAMINUM D<sub>3</sub>)**

#### **Склад:**

*діюча речовина:* cholecalciferol;

1 мл (приблизно 30 крапель) розчину містить холекальциферолу 15 000 МО (1 крапля містить приблизно 500 МО вітаміну D<sub>3</sub>);  
*допоміжні речовини:* макроголгліцерол рицинолеат; сахароза; натрію гідрофосфат додекагідрат; кислота лимонна, моногідрат; ароматизатор анісовий; спирт бензиловий; вода очищена.

**Лікарська форма.** Розчин водний для перорального застосування.

*Основні фізико-хімічні властивості:* безбарвна прозора рідина з анісовим запахом і смаком. Допускається наявність в препараті опалесценції.

**Фармакотерапевтична група.** Вітаміни. Препарати вітаміну D та його аналогів.

Код АТХ А11С С05.

#### **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Вітамін D<sub>3</sub> – це активний антирахітичний фактор. Найважливішою функцією вітаміну D є регулювання метаболізму кальцію та фосфатів, що сприяє правильній мінералізації і росту скелета.

Вітамін D<sub>3</sub> – це природна форма вітаміну D, що утворюється у тварин і людей. Порівняно з вітаміном D<sub>2</sub> характеризується активністю, вищою на 25 %.

Він необхідний для функціонування паращитовидних залоз, кишечника, нирок і кісткової системи. Відіграє істотну роль в абсорбції кальцію і фосфатів з кишечника, у транспорті мінеральних солей і в процесі кальцифікації кісток, регулює виведення кальцію і фосфатів нирками. Концентрація іонів кальцію впливає на ряд важливих біохімічних процесів, що зумовлюють підтримку тону м'язів скелетної мускулатури, беруть участь у проведенні нервового збудження та впливають на згортання крові. Вітамін D<sub>3</sub> також бере участь у функціонуванні імунної системи, що впливає на виробництво лімфокінів.

Нестача вітаміну D<sub>3</sub> в їжі, послаблення його всмоктування, дефіцит кальцію, а також відсутність експозиції на сонячне світло у період швидкого росту дитини призводять до рахіту, а у дорослих – до остеомалачії, у вагітних жінок – до появи симптомів тетанії і неутворення зубної емалі у немовлят.

Жінкам у період менопаузи, які часто хворіють на остеопороз, у зв'язку з гормональними порушеннями необхідно підвищити дозу вітаміну D<sub>3</sub>.

*Фармакокінетика.*

*Всмоктування.*

Водний розчин вітаміну D<sub>3</sub> краще всмоктується, ніж масляний. У недоношених дітей виникає недостатнє утворення і надходження жовчі до кишечника, що порушує всмоктування вітамінів у вигляді масляних розчинів.

Після перорального застосування холекальциферол абсорбується у тонкому кишечнику.

*Розподіл.* Проникає крізь плацентарний бар'єр і в грудне молоко.

*Метаболізм.* Метаболізується у печінці і нирках, перетворюючись в активний метаболіт – кальцитріол, який з'єднується з білком-носієм і транспортується до органів-мішеней (кишечник, кістки, нирки). Період напіврозпаду в крові становить кілька діб і може подовжитись у разі хвороби нирок.

*Виведення.* Виводиться з сечею і калом.

Вітамін D<sub>3</sub> бере участь у регуляції обміну фосфору і кальцію в організмі через 6 годин після прийому препарату.

Після прийому вітаміну D<sub>3</sub> вже через 48 годин спостерігається значне підвищення рівня холекальциферолу в сироватці крові.

**Клінічні характеристики.*****Показання.***

- Профілактика рахіту;
- профілактика дефіциту вітаміну D<sub>3</sub> у групах високого ризику, які не мають розладів всмоктування;
- профілактика рахіту у недоношених новонароджених дітей;
- профілактика дефіциту вітаміну D<sub>3</sub> при мальабсорбції;
- лікування рахіту та остеомалаяції;
- підтримуюче лікування остеопорозу;
- лікування гіпопаратиреозу.

***Протипоказання.*** Підвищена чутливість до компонентів препарату, гіперкальціємія та/або гіперкальціурія, гіпервітаміноз D, саркоїдоз, ниркова недостатність, нефролітіаз, туберкульоз. Псевдогіпопаратиреоз (потреба у вітаміні D може бути нижча ніж в період нормальної чутливості до вітаміну). Прийом вітаміну D може призвести до ризику передозування. У таких ситуаціях слід застосовувати вітамін D у інших лікарських формах, для того щоб було легше контролювати концентрацію. Препарат протипоказаний пацієнтам з рідкісною спадковою непереносимістю фруктози, глюкозо-галактозною мальабсорбцією або сахарозо-ізогальктозною недостатністю.

***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Протиепілептичні засоби, такі як фенітоїн та фенобарбітал, а також рифампіцин, знижують всмоктування препарату Аквадетрим® Вітамін D<sub>3</sub>.

Одночасне застосування препарату Аквадетрим® Вітамін D<sub>3</sub> з тіазидами підвищує ризик гіперкальціємії.

Одночасне застосування з серцевими глікозидами може посилювати їх токсичну дію (підвищується ризик розвитку серцевих аритмій).

Одночасне застосування препарату Аквадетрим® Вітамін D<sub>3</sub> з антацидами, що містять алюміній або магній, може провокувати токсичний вплив алюмінію на кістки та гіпермагніємію у пацієнтів з нирковою недостатністю.

Кетоконазол може знижувати біосинтез і катаболізм 1,25(OH)<sub>2</sub>-холекальциферолу.

Одночасне призначення вітаміну D<sub>3</sub> з метаболітами або аналогами вітаміну D можливе лише як виняток і тільки з контролем рівня кальцію в сироватці крові (підвищується ризик токсичних ефектів).

Одночасне застосування з лікарськими засобами, що містять високі дози кальцію чи фосфору, підвищують ризик гіперфосфатемії.

Вітамін D може антагонізувати лікарські засоби, що призначаються при гіперкальціємії, такі як кальцитонін, етідронат, памідронат.

Одночасне застосування з препаратами для зниження маси тіла (орлістат) та зниження рівня холестеролу можуть знижувати абсорбцію вітаміну D та інших жиророзчинних вітамінів.

### ***Особливості застосування.***

З обережністю слід застосовувати лікарський засіб іммобілізованим пацієнтам, пацієнтам, що приймають тіазиди, серцеві глікозиди, пацієнтам з серцево-судинними захворюваннями.

Під час застосування препарату Аквадетрим® Вітамін D<sub>3</sub> необхідно враховувати додаткове надходження вітаміну D<sub>3</sub> (сумісний прийом інших препаратів, що містять вітамін D). Комбіновану терапію із застосуванням вітаміну D або кальцію слід проводити лише під наглядом лікаря, та з контролем рівня кальцію у сироватці крові та сечі.

Індивідуальне забезпечення визначеної потреби має враховувати всі можливі джерела надходження цього вітаміну.

Надто високі дози препарату Аквадетрим® Вітамін D<sub>3</sub>, що застосовуються довготривало, або ударні дози можуть бути причиною хронічного гіпервітамінозу D<sub>3</sub>.

Визначення добової потреби дитини у вітаміні D і способу його застосування слід встановлювати індивідуально і кожен раз піддавати верифікації під час періодичних досліджень, особливо у перші місяці життя.

Слід з особливою обережністю застосовувати лікарський засіб немовлятам, що народилися з маленьким переднім тім'ячком.

Не приймати одночасно препарат Аквадетрим® Вітамін D<sub>3</sub> з високими дозами кальцію.

Під час лікування препаратом рекомендується контроль рівня кальцію, фосфатів і цукру у сироватці крові та в сечі.

Необхідно з обережністю застосовувати препарат пацієнтам з порушеною функцією нирок. Довготривалий прийом препарату потребує контролю функції нирок за рівнем креатиніну в сироватці крові.

З обережністю слід застосовувати препарат вагітним та жінкам, які годують груддю.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

У період вагітності або годування груддю вітамін D повинен надходити до організму в необхідній кількості. Слід контролювати за надходження вітаміну D до організму.

*Добові дози до 500 МО вітаміну D.* Ризики при застосуванні вітаміну D у вказаному діапазоні доз невідомі. Слід уникати довготривалого передозування вітаміном D через можливий розвиток гіперкальціємії.

*Добові дози понад 500 МО вітаміну D.* Аквадетрим® Вітамін D<sub>3</sub> слід застосовувати у період вагітності лише у разі нагальної потреби у строго рекомендованому дозуванні. Необхідно уникати довготривалого передозування вітаміном D через можливий розвиток гіперкальціємії, що призводить до вад фізичного та розумового розвитку плода, стенозу аорти і ретинопатії у дітей.

Вітамін D та його метаболіти проникають у грудне молоко. Даних щодо можливого передозування немає.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*

Немає повідомлень, що лікарський засіб впливає на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами. Проте при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами рекомендується дотримуватися особливої обережності, враховуючи можливість розвитку небажаних реакцій з боку нервової системи.

### **Спосіб застосування та дози.**

Застосувати перорально.

*Профілактика рахіту:* рекомендована доза становить 1 краплю (близько 500 МО вітаміну D<sub>3</sub>) на добу.

*Профілактика дефіциту вітаміну D<sub>3</sub> у пацієнтів груп високого ризику, які не мають розладів всмоктування:* рекомендована доза становить 1 краплю (близько 500 МО вітаміну D<sub>3</sub>) на добу.

*Підтримуюче лікування остеопорозу:* рекомендована доза становить 2 краплі (близько 1000 МО вітаміну D<sub>3</sub>) на добу.

*Профілактика рахіту у недоношених новонароджених дітей:* дозу визначає лікар. Загальна рекомендована доза становить 2 краплі (близько 1000 МО вітаміну D<sub>3</sub>) на добу.

*Профілактика дефіциту вітаміну D<sub>3</sub> при мальабсорбції:* дозу визначає індивідуально лікар. Загальна рекомендована доза становить 6-10 крапель (близько 3000-5000 МО вітаміну D<sub>3</sub>) крапель на добу.

*Лікування рахіту та остеомаліції:* доза визначається індивідуально лікарем залежно від перебігу та тяжкості захворювання. Загальна рекомендована доза лікування дефіциту вітаміну D<sub>3</sub> для немовлят та дітей становить становить 2-10 крапель (близько 1000-5000 МО вітаміну D<sub>3</sub>) на добу. Дозу у разі лікування дефіциту вітаміну D<sub>3</sub> визначає лікар індивідуально, залежно від перебігу і тяжкості захворювання.

*Лікування гіпаратиреозу:* рекомендована доза залежить від рівня кальцію сироватки крові та становить 20-40 крапель (близько 10000-20000 МО вітаміну D<sub>3</sub>) на добу. Якщо необхідний прийом більш високих доз холекальциферолу слід застосовувати лікарські засоби у більшому дозуванні.

Під час довготривалого лікування препаратом Аквадетрим® Вітамін D<sub>3</sub> необхідно регулярно контролювати рівень креатиніну у крові та рівень кальцію у сироватці крові і сечі. При необхідності дозу слід відкоригувати залежно від концентрації кальцію у сироватці крові.

*Тривалість та спосіб застосування.*

Дітям призначають Аквадетрим® Вітамін D<sub>3</sub> з метою профілактики рахіту, починаючи з другого тижня життя до кінця 1 року життя. Протягом другого року життя може виникнути необхідність у подальшому застосуванні препарату Аквадетрим® Вітамін D<sub>3</sub>, особливо у зимовий час.

Маленьким дітям краплі давати у чайній ложці води, молока або дитячого харчування. Якщо краплі додавати у пляшечку з харчуванням або тарілку, необхідно впевнитися у повному споживанні їжі, в іншому випадку не можна гарантувати прийому всієї дози препарату. Препарат додавати у їжу одразу перед її вживанням.

Дорослим та дітям старшого віку приймати препарат у ложці з рідиною.

Тривалість лікування залежить від перебігу і тяжкості захворювання і визначається лікарем індивідуально. Лікування рахіту та остеомалачії, викликаних дефіцитом вітаміну D<sub>3</sub>, триває протягом 1 року.

1 крапля містить 500 МО вітаміну D<sub>3</sub>. Щоб точно відміряти дозу препарату, потрібно під час накапування тримати пляшечку під кутом 45°.

При застосуванні доз понад 1000 МО вітаміну D<sub>3</sub> на добу, а також при безперервному прийомі препарату слід контролювати рівень кальцію в сироватці крові.

### *Діти.*

Застосовують дітям з другого тижня життя.

### ***Передозування.***

Вітамін D<sub>3</sub> регулює метаболізм кальцію та фосфатів, після передозування виникають гіперкальціємія, гіперкальціурія, ниркові кальцинати та пошкодження кісток, а також зміни з боку серцево-судинної системи. Гіперкальціємія виникає після застосування 50000-100000 МО вітаміну D<sub>3</sub> на день.

При передозуванні можуть розвиватися такі ефекти: м'язова слабкість, втрата апетиту, нудота, блювання, запор, полідипсія, поліурія, сонливість, фоточутливість, панкреатит, ринорея, гіпертермія, зниження лібідо, кон'юнктивіт, гіперхолестиренемія, підвищення активності трансаміназ, артеріальна гіпертензія, серцева аритмія та уремія. Частими симптомами є: біль у м'язах і суглобах, головний біль, втрата маси тіла. Розвивається порушення функції нирок із альбумінурією, еритроцитурією та поліурією, підвищеною втратою калію, гіпостенурією, ніктурією та підвищенням тиску крові середнього ступеня.

У тяжких випадках можливе помутніння рогівки, рідше – набряк сосочка зорового нерва, запалення райдужної оболонки аж до розвитку катаракти.

Можуть утворитися конкременти у нирках, вапнування у м'яких тканинах, таких як кровоносні судини, серце, легені та шкіра.

Рідко розвивається холестатична жовтяниця.

*Лікування.* Передозування потребує лікування гіперкальціємії. Необхідно припинити прийом препарату. Залежно від ступеня гіперкальціємії рекомендується дієта з низьким вмістом кальцію або без

кальцію, вживання великої кількості рідини, форсований діурез, індукований введенням фуросеміду, а також прийом глюкокортикоїдів і кальцитоніну.

При нормальній функції нирок рівень кальцію достовірно знижується під час введення інфузійного розчину натрію хлориду (3-6 літрів протягом 24 годин) з додаванням фуросеміду, у деяких випадках також слід застосовувати 15 мг/кг маси тіла/годину натрію едетату, постійно контролюючи рівень кальцію та ЕКГ. При олігоанурії, навпаки, гемодіаліз є необхідним. Специфічного антидоту немає.

### ***Побічні реакції.***

Як правило, не спостерігаються при прийомі у рекомендованих дозах.

У разі індивідуальної підвищеної чутливості до препарату Аквадетрим® Вітамін D<sub>3</sub>, що відзначається рідко, або у результаті застосування надто високих доз протягом довготривалого періоду може проявитися гіпервітаміноз D.

*З боку серцево-судинної системи.* Аритмія, гіпертензія.

*З боку травного тракту.* Втрата апетиту, нудота, блювання, запор, сухість у ротовій порожнині, метеоризм, абдомінальний біль, діарея, диспепсія.

*З боку нервової системи.* Головний біль, сонливість, порушення психіки, депресії.

*З боку сечовидільної системи.* Підвищення рівня кальцію в крові і/або в сечі, сечокам'яна хвороба та кальцифікація тканин, уремія, поліурія.

*Порушення з боку шкіри.* Реакції гіперчутливості, у тому числі кропив'янка, висипання, свербіж.

*З боку скелетно-м'язової системи.* Міалгія, артралгія, м'язова слабкість.

*З боку органів зору.* Кон'юнктивіт, фоточутливість.

*З боку обміну речовин.* Гіперхолестеринемія, втрата маси тіла, полідипсія, посилене потовиділення, панкреатит.

*З боку гепатобіліарної системи:* підвищення активності амінотрансфераз.

*З боку психіки:* зниження лібідо.

Також надходили повідомлення про виникнення ринореї, гіпертермії, сухості у роті.

У зв'язку з вмістом бензилового спирту (15 мг/мл) препарат може викликати анафілактичні реакції.

***Термін придатності.*** 3 роки.



Не застосовувати після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Після відкриття флакона зберігати з щільно закритою кришкою протягом 6 місяців.

#### **Умови зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці з метою захисту від світла.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

#### **Упаковка.**

По 10 мл у флаконах з темного скла з крапельним дозатором і кришкою, що загвинчується з гарантійним кільцем. По 1 флакону в картонній пачці.

#### **Категорія відпуску.**

За рецептом.

#### **Виробник.**

Медана Фарма Акціонерне Товариство/

Medana Pharma Spolka Akcyjna.

#### **Місцезнаходження виробника та адреса його місця провадження діяльності.**

вул. Польської Організації Військової 57, 98-200 Серадз, Польща /

57, Polskiej Organizacji Wojskowej Str., 98-200 Sieradz, Poland.