

**Инструкция по применению лекарственного средства
(одновременно является листком-вкладышем)**

АкваВит D₃, капли для приема внутрь 15000 МЕ/мл

1. Название лекарственного средства

АкваВит D₃

2. Качественный и количественный состав

1 мл содержит:

15 000 МЕ (375 мкг) холекальциферола (витамин D₃);

Одна капля = 500 МЕ (12,5 мкг) холекальциферола (витамин D₃).

Подробный состав см. в разделе 6.

3. Фармацевтическая форма

Капли для внутреннего применения.

Бесцветная до желтоватого цвета опалесцирующая жидкость с анисовым запахом.

4. Клинические особенности

4.1 Терапевтические показания

- Профилактика и лечение дефицита витамина D;
- лечение рахита;
- в качестве дополнения к специфической терапии остеопороза у пациентов с риском дефицита витамина D.

4.2 Позология и способ применения

Позология

Индивидуальная доза определяется лечащим врачом. Как правило, применяются следующие правила дозировки:

Профилактика дефицита витамина D			Допустимый верхний уровень потребления**
	МЕ/день	Капли/день	МЕ/день
0-6 месяцев*	400-800	1-2	1000
6-12 месяцев*	400-800	1-2	1500
1-3 года*	400-800	1-2	2500
4-8 лет	600-1000	2	3000
9-18 лет	600-1000	2	4000
19-70 лет	600-1500	2-3	4000
Старше 70 лет	800-1500	2-3	4000

* Следующая схема является руководством по профилактике дефицита витамина D (профилактика обычно проводится со второй недели жизни, с первого года жизни и в течение периода слабого солнечного света в течение следующих двух лет):

- Новорожденные и младенцы в течение первого года жизни: со второй недели жизни: 1 капля в день (около 500 МЕ); оптимальная рекомендуемая доза – 400 МЕ в день
- Недоношенные дети в течение первого года жизни: со второй недели жизни: 1-2 капли в день (около 800 МЕ)

• Дети (1-3 года), подвергающиеся риску в течение зимних месяцев (время слабого солнечного света): 1-2 капли в день (около 800 МЕ).

** Повышенный риск побочных эффектов при превышении, поэтому не принимайте без медицинского наблюдения

Лечение рахита

Общее количество необходимого витамина D зависит от тяжести заболевания.

При существующем рахите лечение начинается с 200 000 МЕ, впоследствии - от 1000 до 5000 МЕ ежедневно (примерно от 2 до 10 капель). Для первоначального лечения рекомендуется применение лекарственных форм с более высокой дозировкой.

Лечение рахита		
	МЕ/день	Капли/день
0-6 месяцев	Индивидуальная терапия! Первоначальное введение 200 000 МЕ («пульс-терапия»), затем 1000-5000 МЕ ежедневно. Для «пульс-терапии» рекомендуются применение лекарственных форм с более высокой дозировкой.	Для первоначального лечения рекомендуется применение лекарственных форм с более высокой дозировкой. Впоследствии: 2-10.
6-12 месяцев		
1-3 года		
4-8 лет		
9-18 лет		

Лечение дефицита витамина D

Лечение дефицита витамина D			Допустимый верхний уровень потребления*
	МЕ/ день	Капли / день	МЕ/ день
0-6 месяцев	Первые 6 недель: 2000 Далее: 400-1000	Первые 6 недель: 4 Далее: 1 - 2	1000
6-12 месяцев			1500
1-3 года	Первые 6 недель: 2000 Далее: 600-1000	Первые 6 недель: 4 Далее: 2	2500
4-8 лет			3000
9-18 лет			4000
19-70 лет	Первые 8 недель: 6000 Далее: 1500-2000	Первые 8 недель: 12 Далее: 3 - 4	4000
Старше 70 лет			4000

*Повышенный риск побочных эффектов при превышении, поэтому не принимайте без медицинского наблюдения

В качестве дополнения к специфической терапии остеопороза у пациентов с риском дефицита витамина D

В качестве дополнения к специфической терапии остеопороза у пациентов с риском дефицита витамина D	Допустимый верхний уровень
--	----------------------------

	МЕ/день	Капли/день	Капли/неделя	потребления*
Взрослые	800-1500	2-3	14-21	4000
*Повышенный риск побочных эффектов при превышении, поэтому не принимайте без медицинского наблюдения				

Способ применения и дозировка

Перорально.

Препарат принимать в ложечке чистой питьевой воды. Совместимость с прочими жидкостями (соки, грудное молоко и пр.) не изучалась.

1 капля содержит около 500 МЕ витамина D.

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

4.3 Противопоказания

- Повышенная чувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- медицинские состояния, приводящие к гиперкальциемии или гиперкальциурии (пациенты с нарушением выведения кальция и фосфатов из почек, лечение производными бензотиадиазина и обездвиженные пациенты);
- кальцийсодержащие нефролиты;
- гипервитаминоз D;
- тяжелый атеросклероз;
- тяжелая почечная недостаточность.

4.4 Особые предупреждения и меры предосторожности при использовании

Степень дефицита витамина D может быть определена путем измерения 25ОНD (25-гидроксивитамин D). У взрослых уровень 25ОНD в сыворотке не должен превышать 80 нг/мл. Значения выше 150 нг/мл представляют собой опасную для здоровья передозировку.

Во время длительного лечения витамином D₃ необходимо регулярно контролировать уровень кальция в сыворотке и моче. При необходимости доза должна быть скорректирована в соответствии с уровнем кальция в сыворотке крови.

В случае гиперкальциемии или признаков нарушения функции почек дозу следует уменьшить или прекратить лечение.

Функцию почек следует контролировать во время длительного лечения путем измерения сывороточного креатинина. АкваВит D₃ следует использовать с осторожностью у пациентов с нарушением функции почек и следует контролировать влияние на уровни кальция и фосфата. Следует учитывать риск кальцификации мягких тканей.

В случае тяжелой почечной недостаточности АкваВит D₃ не используется. Когда указано, следует использовать другие препараты витамина D.

Холекальциферол следует назначать с осторожностью пациентам, страдающим саркоидозом (риск увеличения метаболизма витамина D в его активную форму) и пациентам с остеопорозом в период иммобилизации (повышенный риск гиперкальциемии).

АкваВит D₃ следует использовать с осторожностью у пациентов, получающих сопутствующее лечение сердечными гликозидами или тиазидными диуретиками (см. Раздел 4.5).

Дополнительные дозы витамина D следует принимать под пристальным медицинским наблюдением. В таких случаях необходимо часто контролировать уровень сывороточного кальция и экскрецию кальция с мочой.

Применение у детей

Особенно у детей следует избегать одновременного использования других продуктов, содержащих витамин D. В случае сомнений врач принимает решение о дополнительном употреблении обогащенной витаминами пищи или детского питания и лекарств, содержащих витамин D.

Информация о вспомогательных веществах

Лекарственное средство содержит сахарозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать это лекарственное средство.

Лекарственное средство содержит бензиловый спирт (15 мг/мл). Количество бензилового спирта в 1 капле - 0,5 мг. Бензиловый спирт может вызывать аллергические реакции, способен к кумуляции, его длительное поступление в организм повышает риск серьезных нежелательных реакций, включающих проблемы с дыханием («гаспинг-синдром») у новорожденных и детей до 3 лет, а также риск развития метаболического ацидоза у взрослых пациентов.

Назначение лекарственного средства АкваВит D₃, капли для приема внутрь 15000 МЕ/мл, детям до 3 лет допустимо только после оценки соотношения польза/риск.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия

Влияние других лекарственных препаратов на холекальциферол

Ингибиторы CYP450 метаболических ферментов, таких как рифампицин, карбамазепин, фенитоин, барбитураты (например, фенобарбитал, примидон) и глюкокортикоиды, могут снижать эффективность витамина D из-за повышенной инактивации. Одновременный прием этих лекарственных препаратов может увеличить потребность в витамине D.

Изониазид может снижать эффективность витамина D₃ из-за ингибирования метаболической активации витамина D. Лекарственные средства, приводящие к нарушению всасывания жира, например орлистат и холестирамин, могут ухудшать усвоение витамина D.

Повышенный уровень паратиреоидных гормонов может увеличить метаболизм витамина D и, следовательно, увеличить потребность в витамине D. Сопутствующее лечение сердечными гликозидами может повысить их токсичность из-за гиперкальциемии (риск аритмий). Необходим строгий медицинский контроль и, при необходимости, мониторинг ЭКГ и уровня кальция в сыворотке.

Одновременный прием диуретиков тиазидного типа увеличивает риск гиперкальциемии, поскольку они уменьшают выведение кальция с мочой. В этом случае уровень кальция в сыворотке следует регулярно контролировать.

Магний-содержащие лекарства (например, антациды) не следует использовать во время терапии, так как это может привести к гипермагниемии.

Влияние холекальциферола на другие лекарственные средства

Витамин D₃ может увеличить кишечную абсорбцию алюминия.

4.6 Рождаемость, беременность и кормление грудью

Суточная доза до 400 МЕ /сут

До настоящего времени никаких рисков не было известно в указанной дозе. Следует

избегать длительных передозировок витамина D во время беременности, так как возникающая в результате гиперкальциемия может привести к физической и умственной отсталости, суправалвулярному стенозу аорты и ретинопатии у ребенка.

Суточная доза выше 400 МЕ/сут

АкваВит D₃ следует использовать с осторожностью во время беременности и только в том случае, если ожидаемые выгоды перевешивают потенциальные риски. Следует избегать передозировки витамина D во время беременности, поскольку длительная гиперкальциемия может привести к физической и умственной отсталости, суправалвулярному стенозу аорты и ретинопатии у ребенка.

Грудное вскармливание

Витамин D и его метаболиты выводятся с грудным молоком. Передозировка у младенцев, вызванная употреблением витамина D, не наблюдалась. Этот факт, однако, следует учитывать, если ребенок получает дополнительный витамин D.

Фертильность

Нет доступных данных для АкваВит D₃.

Лекарственное средство содержит **бензиловый спирт** (15мг/мл) или 0,5мг в 1 капле. Бензиловый спирт может вызывать аллергические реакции, способен к кумуляции, его длительное поступление в организм повышает риск серьезных нежелательных реакций, включающих риск развития метаболического ацидоза у взрослых пациентов.

Назначение лекарственного средства АкваВит D₃, капли для приема внутрь 15000 МЕ/мл, беременным и кормящим грудью женщинам допустимо только после оценки соотношения польза/риск.

4.7 Влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами

АкваВит D₃ не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.

4.8 Нежелательные эффекты

Холекальциферол может вызывать следующие нежелательные эффекты, особенно при передозировке:

Частота побочных реакций неизвестна (не может быть оценена по имеющимся данным)

- Нарушения обмена веществ и питания:

Гиперкальциемия, гиперкальциурия

- Желудочно-кишечные расстройства:

Запор, метеоризм, тошнота, боль в животе, диарея.

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях

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 Беларусь рекомендуется сообщать о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь», <http://www.rceth.by>).

4.9 Передозировка

Передозировка может привести к гипервитаминозу и гиперкальциемии. Гипервитаминоз выражается в нехарактерных симптомах, таких как головная боль, потеря аппетита, слабость, потеря веса, желудочно-кишечные расстройства (тошнота, рвота, запор) и нарушения роста.

Персистирующая гиперкальциемия может привести к полиурии, полидипсии, тошноте, рвоте, запорам, мышечной слабости, парезам, адинамией, никтурии, протеинурии, анорексии, гиперхолестеринемии, повышенным уровням трансаминаз, сердечной аритмии, гипертонии и рентгенологически обнаруживаемой кальцификации мягких тканей.

Эффект витамина D полностью изменен при серьезной передозировке. Кости декальцинированы, а уровень кальция в крови и моче повышается. Кальцификация может происходить в тканях, кровеносных сосудах и почках. Кроме того, могут возникнуть психические изменения, вплоть до развития психоза.

Лечение

Лечение витамином D должно быть немедленно прекращено при передозировке, возникшая в случае интоксикации дегидратация должна быть скорректирована. Другие меры: диета с низким содержанием кальция, назначение кальцитонина, глюкокортикоидов.

5. Фармакологические свойства

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа:

Витамин D и аналоги. Холекальциферол. Код АТС: А11СС05.

Механизм действия

Витамин D регулирует баланс кальция и фосфата.

Холекальциферол и в еще большей степени его продукты гидроксилирования вызывают образование белка транспорта кальция в слизистой оболочке тонкой кишки. Это приводит к увеличению поглощения кальция и фосфата из кишечника. В почках витамин D стимулирует реабсорбцию кальция и фосфатов.

Дефицит витамина D приводит к рахиту в растущем организме и остеомаляции у взрослых.

Так называемый витамин D₃ считается предшественником стероидного гормона в соответствии с его продукцией, физиологической регуляцией и механизмом действия. В дополнение к физиологической продукции в коже холекальциферол может поставляться с пищей или в качестве лекарственного средства. Ингибирование кожного синтеза витамина D экзогенно поступающим холекальциферолом не может предотвратить риск возможной передозировки и интоксикации.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Витамин D легко всасывается из желудочно-кишечного тракта при наличии желчи. В случае пониженной абсорбции жира абсорбция витамина D также уменьшается.

Распределение

Витамин D может храниться в жировой и мышечной ткани в течение длительного времени.

Эффект от приема холекальциферола проявляется медленно и длится долго.

Биотрансформация

Активной формой витамина D₃ является 1,25-дигидроксихолекальциферол, который

образуется при гидроксировании холекальциферола в печени и почках.

Выведение

Витамин D и его метаболиты выводятся преимущественно с желчью и калом. Небольшие количества появляются в моче.

6. Состав лекарственного средства

1 мл раствора содержит:

активное вещество: холекальциферол (витамин D₃) - 15000 МЕ;

вспомогательные вещества: макроголглицерина рицинолеат, лимонной кислоты моногидрат, сахароза, динатрия гидрофосфат додекагидрат, бензиловый спирт, ароматизатор анисовый (масло анисовое, масло ажгоновое, бензиловый спирт, пропиленгликоль), вода очищенная.

7. Условия хранения

При температуре не выше 25 °С в защищенном от света месте.

Не хранить в холодильнике и не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

8. Срок годности

2 года.

Вскрытый флакон необходимо использовать в течение 6 месяцев.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

9. Условия отпуска

Отпуск из аптек по рецепту врача.

10. Упаковка

По 10 мл во флаконе из литого коричневого стекла, укупоренном пробкой-капельницей и крышкой с контролем первого вскрытия. 1 флакон вместе с инструкцией помещают в картонную пачку.

11. Информация о производителе

ООО «Фортива Мед»

223012, Республика Беларусь, Минская обл., Минский р-н, г.п. Мачулищи, ул. Аэродромная, д. 4-2, каб.21.

Телефон +375 17 504 62 87, факс +375 17 301 91 45