

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель директора
Департамента лекарственных
средств и медицинских изделий
при Министерстве здравоохранения
Кыргызской Республики
Абдиев М.К.
«11» * * * * * ноября 2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АкваДетрим® Форте

Торговое наименование препарата: АкваДетрим® Форте 10000 МЕ

Международное непатентованное наименование: Колекальциферол

Лекарственная форма: Капсулы

Состав на 1 мл препарата:

Активное вещество: колекальциферол.

Каждая капсула содержит 10000 МЕ (0,25 мг) колекальциферола.

Вспомогательные вещества: сафлоровое масло рафинированное; *капсула:* желатин, глицерол, вода очищенная.

Описание: Мягкие желатиновые капсулы овальной формы светло-желтого цвета со швом, заполненные светло-желтой жидкостью.

Фармакотерапевтическая группа: Препараты, влияющие на пищеварительный тракт и обмен веществ. Витамины. Витамины А и D и их комбинация. Витамин D и его производные.

Код АТХ: A11CC05

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат АкваДетрим Форте содержит колекальциферол, идентичный витамину D, который производится в организме человека. Витамин D содержится в некоторых продуктах питания и синтезируется в коже под воздействием солнечного света.

Витамин D стимулирует всасывание кальция из желудочно-кишечного тракта и снижает его выделение почками, в результате чего стимулирует образование костной ткани. Дефицит витамина D является причиной развития рахита (нарушения минерализации костей) у детей и остеопороза (потеря кальция костной тканью) у взрослых.

Фармакокинетика

Колекальциферол (витамин D₃) при пероральном приеме практически полностью всасывается (80%) в тонкой кишке. Колекальциферол накапливается в печени, костях, скелетных мышцах, почках, надпочечниках, миокарде, жировой ткани. Максимальная концентрация в тканях достигается через 4-5 часов, после чего концентрация несколько снижается, сохраняясь длительное время на постоянном уровне. Подвергается кишечнопеченочной рециркуляции. Концентрация в сыворотке крови неактивного метаболита 25-гидроксикальциферола (25(OH)D₃, кальцидиол) может быть увеличена в течение нескольких месяцев после приема больших доз колекальциферола. Гиперкальциемия, вызванная передозировкой, может сохраняться в течение нескольких недель.

25(OH)D₃ медленно выводится с периодом полувыведения около 50 дней. Основным путем выведения колекальциферола, а также его метаболитов является желчь (кал), и не

менее 2% указанных веществ выделяется почками. Колекальциферол проникает через плацентарный барьер и проникает в грудное молоко.

Показания к применению

Препарат АкваДетрим Форте 10000 МЕ показан для лечения и профилактики дефицита и недостаточности витамина D и состояний, вызванных дефицитом витамина D у взрослых без нарушений всасывания, с синдромом мальабсорбции, избыточной массой тела или ожирением.

Противопоказания

Не принимайте препарат АкваДетрим Форте:

- если у вас аллергия на колекальциферол или любые другие компоненты препарата
- если у вас диагностирована гиперкальциемия и (или) гиперкальциурия (повышенное содержание кальция в крови и (или) моче)
- если у вас диагностирована почечнокаменная болезнь и (или) нефрокальциноз (отложение солей кальция в почках)
- если у вас отмечено такое состояние как гипервитаминоз D (избыток витамина D)
- если у вас псевдогипопаратиреоз (генетическое заболевание обмена кальция и фосфора)
- если у вас тяжелая почечная недостаточность
- у детей в возрасте до 18 лет
- в период беременности и кормления грудью.

Способ применения и дозы

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Капсулы следует принимать внутрь, проглатывая целиком и запивая водой, желательно во время основного приема пищи.

Рекомендуемая доза

Лечение дефицита витамина D (уровень $25(OH)D \leq 20$ нг/мл) у взрослых без нарушений всасывания: 50 000 МЕ (5 капсул) 1 раз в неделю в течение 8 недель.

Лечение недостаточности витамина D (уровень $25(OH)D - 20-29$ нг/мл) у взрослых без нарушений всасывания: 50 000 МЕ (5 капсул) 1 раз в неделю в течение 4 недель.

Поддержание нормального уровня витамина D (уровень $25(OH)D \geq 30$ нг/мл) у взрослых без нарушений всасывания: 10 000 МЕ (1 капсула) 1 раз в неделю.

Лечение дефицита и недостаточности витамина D и состояний, вызванных дефицитом витамина D, у взрослых с синдромом мальабсорбции, избыточной массой тела или ожирением: 10 000 МЕ (1 капсула) в сутки в течение 4-8 недель.

Лечение проводится до получения четкого лечебного эффекта, с последующим переходом на поддерживающую дозу витамина D.

При длительном лечении лечащий врач может назначить анализы для определения концентрации кальция в крови и моче, а также оценить функцию почек.

Применение у детей и подростков

Препарат противопоказан детям и подросткам до 18 лет.

Если вы забыли принять препарат АкваДетрим Форте

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу препарата.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки или медицинской сестре.

Побочное действие

Подобно всем лекарственным препаратам АкваДетрим Форте может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Градации частоты:

очень часто - могут возникать у более чем 1 человека из 10

часто - могут возникать не более чем у 1 человека из 10

нечасто - могут возникать не более чем у 1 человека из 100

редко - могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000

очень редко - могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000

неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно

Нарушения со стороны иммунной системы

Неизвестно: реакции гиперчувствительности, такие как ангионевротический отек или отек гортани.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Нечасто: повышенная концентрация кальция в крови или моче (гиперкальциемия или гиперкальциурия).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Неизвестно: запор, вздутие живота, тошнота, боль в животе, диарея.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки

Редко: зуд, сыпь, крапивница.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки или медицинской сестрой.

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при МЗ КР; Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-линия, 25

Тел: +996 (312) 21-92-88,

Телефон «Горячей линии» 008 800 26 26

Тел. факс: +996 (312) 21-05-08

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт: <http://www.pharm.kg/>

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Передозировка

Если вы случайно приняли на 1 капсулу больше, чем было приписано, передозировка маловероятна.

При приеме нескольких капсул следует обратиться к врачу.

Следует обращать внимание на симптомы возможной передозировки при длительном приеме высоких доз препарата (тошнота, рвота, первоначально – диарея, позже – запор, потеря аппетита, слабость, головная боль, боль в мышцах и суставах, мышечная слабость, постоянная сонливость, повышенная жажда и повышенное выделение мочи).

При передозировке прежде всего следует перестать принимать препарат АкваДетрим Форте. Врач назначит лечение передозировки в зависимости от тяжести и симптомов. Специфического антидота не существует.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Особенно важно сообщить о приеме следующих препаратов:

- противосудорожных лекарственных препаратов (таких как фенитоин) или барбитуратов, так как их прием может снизить эффективность препарата АкваДетрим Форте;
- глюкокортикоидных гормонов (таких как преднизолон или гидрокортизон), так как их применение может снижать эффективность препарата АкваДетрим Форте;
- препаратов наперстянки и других сердечных гликозидов (применяются для лечения сердечной недостаточности). Может потребоваться тщательное медицинское наблюдение и подбор другой дозы;
- мочегонных препаратов (тиазидных диуретиков);
- препаратов для снижения уровня холестерина (таких как колестирамин), орлистата или слабительных средств (таких как парафиновое масло), так как их применение может снижать всасывание препарата АкваДетрим Форте;
- антибиотиков и противотуберкулезных средств (рифампицина и изониазида), так как их применение может снижать эффективность препарата АкваДетрим Форте
- препаратов для лечения изжоги (антацидов), содержащих магний или алюминий.

Особые указания

Перед приемом препарата АкваДетрим Форте проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки или медицинской сестрой.

Сообщите вашему лечащему врачу, если у вас диагностированы:

- саркоидоз (аутоиммунное заболевание) и другие гранулематозы;
- если вы дополнительно принимаете витамин D₃ и кальций (например, в составе других препаратов). Если одновременно назначены другие препараты, содержащие витамин D₃, следует учитывать дозу витамина D₃, содержащегося в препарате АкваДетрим Форте. Дополнительное применение витамина D₃ или кальция следует проводить только под наблюдением врача. В этом случае необходимо контролировать уровень кальция в сыворотке крови и моче;
- если у вас диагностировано заболевание почек с нарушением выделения кальция и фосфатов с мочой. Лечащий врач может назначить вам контрольные исследования показателей обмена кальция и фосфатов;
- если вы обездвижены (возможно повышение уровня кальция и фосфора в крови);
- если вы дополнительно принимаете мочегонные препараты группы тиазидов, препараты для лечения сердечной недостаточности (сердечные гликозиды (особенно гликозидов наперстянки)) или препараты для лечения психических заболеваний (производные бензотиазидина). Лечащий врач может назначить вам контрольные исследования показателей обмена кальция и фосфатов, а также анализы, позволяющие оценить функцию почек. Это особенно важно для пациентов пожилого возраста;
- если вы длительно принимаете препарат АкваДетрим Форте. Лечащий врач должен регулярно оценивать концентрацию кальция и фосфора в крови и моче;
- если у вас диагностировано ожирение (взрослые – ИМТ ≥ 30 кг/м²). Вам могут понадобиться более высокие дозы препарата АкваДетрим Форте в сравнении с дозой, рекомендованной пациентам с нормальной массой тела.

Применение в период беременности или кормления грудью

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим

врачом или работником аптеки.

Препарат АкваДетрим Форте 10000 МЕ противопоказан беременным и кормящим женщинам.

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

Не влияет.

Форма выпуска

По 15 капсул в блистер из ПВХ/ПВДХ и алюминиевой фольги. По 2 или 4 блистера в пачку картонную вместе с листком-вкладышем на русском и киргизском языке.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от света при температуре не выше 30°C. Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Срок годности

2 года

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Химфарм», Республика Казахстан, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81

Номер телефона: +7 7252 (610151)

Номер автоответчика: +7 7252 (561342)

Адрес электронной почты: complaints@santo.kz; phv@santo.kz; infomed@santo.kz

Производитель

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

Отдел Медана в Серадзе

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

Наименование, адрес организации на территории Кыргызской Республики, принимающей претензии от потребителей по качеству лекарственного препарата

Представительство АО «Химфарм» в Кыргызской Республике

Кыргызская Республика, г. Бишкек, ул. Орозбекова 52-54, 3 этаж

Номер телефона +9963 12621251

Адрес электронной почты: pvh-kg@santo.kz