

БЕКИТЕМ
Кыргыз Республикасынын
Саламаттык сактоо министрлигинин
алдындагы Дары каражаттары жана
медициналык буюмдар департаментинин
директорунун орун басары
Абдиев М.К.
«20» февраль 2023-ж.

ДАРЫ КАРАЖАТЫН МЕДИЦИНАДА КОЛДОНУУ БОЮНЧА НУСКАМА

АкваДетрим® Форте

Препараттын соодадагы аталышы: АкваДетрим® Форте 10000 ЭБ
Эл аралык патенттелбеген аталышы: Колекальциферол
Дарынын түрү: Капсулалар

1 мл препараттын курамы:

Активдүү зат: колекальциферол.

Ар бир капсулада 10000 ЭБ (0,25 мг) колекальциферол бар.

Көмөкчү заттар: тазаланган сафлор майы; *капсула:* желатин, глицерол, тазаланган суу.

Сүрөттөмөсү: Жумшак желатин капсулалар, сүйрү, ачык сары түстөгү тигиштери бар, ачык сары суюктук менен толтурулган.

Фармадарылык тобу: Тамак-ашты сиңирүү жолуна жана зат алмашууга таасир берген препараттар. Витаминдер. А жана D витаминдери жана алардын айкалыштары. D витамини жана анын туундулары.

АТХ коду: A11CC05

Фармакологиялык касиети

Фармакодинамикасы

АкваДетрим Форте препараты адамдын организмде пайда болгон D витаминине окшош колекальциферолду камтыйт. Витамин D кээ бир тамак-аш азыктарында кездешет жана күн нуру тийгенде териде синтезделет.

Витамин D ашказан-ичеги жолунан кальцийдин сиңүүсүн стимулдайт жана анын бөйрөктөр тарабынан бөлүнүп чыгышын азайтат, натыйжада сөөк тканынын пайда болушуна түрткү берет. Витамин D жетишсиздиги балдарда рахиттин (сөөктүн минерализациясынын бузулушу), чоңдордо остеомаляциянын (сөөк тканында кальцийдин жоголушу) себеби болуп саналат.

Фармакокинетикасы

Колекальциферол (витамин D₃) ичип кабыл алууда дээрлик толугу менен сиңет (80%). Колекальциферол боордо, сөөктөрдө, скелет булчундарында, бөйрөктө, бөйрөк үстүндөгү бездерде, миокардда жана май тканьында топтолот. Кыртыштарда максималдуу концентрацияга 4-5 сааттан кийин жетет, андан кийин концентрация бир аз төмөндөйт, узак убакыт бою туруктуу деңгээлде калат. Ал ичеги-бөйрөк рециркуляциядан өтөт. 25-гидроксикальциферолдун (25(OH) D₃, кальцидиол) активдүү эмес метаболитинин кан плазмасындагы концентрациясы колекальциферолдун чоң дозаларын кабыл алгандан кийин бир нече айдын ичинде көбөйүшү мүмкүн. Ашыкча дозадан улам гиперкальциемия бир нече жума бою сакталышы мүмкүн.

25(OH)D₃ акырындык менен сыртка чыгарылат, жарым-жартылай ажыроо мезгили болжол менен 50 күн. Колекальциферолдун, ошондой эле анын метаболиттеринин негизги чыгуу жолу өт (заң) болуп саналат жана бул заттардын 2% кем эмеси бөйрөк аркылуу бөлүнүп чыгат. Колекальциферол плацентарлык тосмодон өтүп, эмчек сүтүнө өтөт.

Колдонууга көрсөтмөлөр

АкваДетрим Форте 10000 ЭБ препараты D витамининин жетишсиздигин жана дефицитин дарылоо жана алдын алуу үчүн көрсөтүлгөн жана D витамининин жетишсиздигинен келип чыккан, сиңирүүсү бузулган эмес, мальабсорбция синдрому менен, дене салмагы ашыкча болгон же семирүүгө жакын чоңдордогу абалдарга көрсөтүлгөн.

Каршы көрсөтмөлөр

АкваДетрим Форте препараттын кабыл албаңыз:

- эгерде сизде колекальциферолго же ушул препараттын башка курам бөлүктөрүнө аллергия болсо
- эгерде сизге гиперкальциемия жана (же) гиперкальциурия (канда жана (же) заарада кальцийдин жогору болушу) диагнозу коюлган болсо
- эгерде сизде бөйрөк таш оорусу жана (же) нефрокальциноз (бөйрөктө кальций туздарынын топтолушу) диагнозу коюлган болсо
- эгерде сизде гипervитаминоз D (D витамини ашыкча) сыяктуу абал бар болсо
- эгерде сизде псевдогипопаратиреоз (кальций жана фосфор алмашуунун генетикалык оорусу) бар болсо
- эгерде сизде катуу бөйрөк алсыздыгы болсо
- 18 жашка чейинки балдарда.
- кош бойлуулук жана эмчек эмизүү мезгилинде

Колдонуу жолу жана дозасы

Бул дары препараттын ар дайыма ушул кошумча баракчада көрсөтүлгөндөй дарыгериниз, дарыкана кызматкери же медайымыңыз айткандай кабыл алыңыз.

Эгерде шектенсеңиз, дарыгеринизден же дарыкана кызматкеринен же медайымыңыздан кеңеш сураңыз.

Капсулаларды ичип кабыл алуу, бүтүндөй жутуу жана суу менен жууш керек, эң жакшысы негизги тамак учурунда.

Сунушталган доза

D витамининин жетишсиздигин дарылоо (25(OH) D \leq 20 нг/мл деңгээли) мальабсорбциясы жок чоңдордо: 50000 ЭБ (5 капсула) жумасына 1 жолу, 8 жума бою.

Мальабсорбциясы жок чоң кишилерде D витамининин жетишсиздигин (25(OH) D деңгээли – 20-29 нг/мл) дарылоо: 50000 ЭБ (5 капсула) жумасына 1 жолу, 4 жума бою.

Мальабсорбциясы жок чоң кишилерде D витамининин нормалдуу деңгээлин (25(OH) D \geq 30 нг/мл деңгээли) сактоо: 10000 ЭБ (1 капсула) жумасына 1 жолу.

D витамининин жетишсиздигин жана дефицитин жана мальабсорбция синдрому, ашыкча салмак же семирүү менен ооруган кишилерде D витамининин жетишсиздигинен келип чыккан шарттарды дарылоо: 10000 ЭБ (1 капсула) суткасына 4-8 жума бою.

Дарылоо так терапиялык эффект алынганга чейин жүргүзүлөт, андан кийин D витамининин сактоочу дозасына өтүлөт.

Узак мөөнөттүү дарылоо менен дарыгер кандагы жана заарадагы кальцийдин концентрациясын аныктоо, ошондой эле бөйрөктүн иштешин баалоо үчүн тесттерди тапшырышы мүмкүн.

Балдар жана өспүрүмдөр үчүн колдонуу

Препарат балдар жана 18 жашка чейинки өспүрүмдөргө каршы көрсөтүлөт.

Эгерде сиз АкваДетрим Форте препаратын алууну унутуп калсаңыз

Өткөрүлгөн дозанын ордун толтуруу үчүн эки эселенген дозаны кабыл албаңыз.

Препаратты колдонуу боюнча суроолорунуз болсо, дарыгеринизден же дарыкана кызматкеринен же медайымыңыздан сураңыз.

Кыйыр таасирлери

Бардык дары препараттары сыяктуу эле, АкваДетрим Форте жагымсыз реакцияларды пайда кылышы мүмкүн, бирок алар бардыгында эле пайда боло бербейт.

Жыштык градациясы:

абдан таралган - 10 адамдан 1ден ашыгы таасир этиши мүмкүн

көп учурда - 10 адамдын 1ине чейин таасир этиши мүмкүн

сейрек эмес - 100 адамдан 1ге чейин таасир этиши мүмкүн

сейрек - 1000 адамдан 1ге чейин таасир этиши мүмкүн

аябай сейрек - 10 000 адамдан 1ге чейин таасир этиши мүмкүн

белгисиз - пайда болуу жыштыгы жеткиликтүү маалыматтар боюнча аныктоого мүмкүн эмес

Иммундук система тарабынан бузулушу

Белгисиз: ангиоэдема же кекиртектин шишиги сыяктуу жогорку сезгичтик реакциялары.

Зат алмашуу жана тамактануу тарабынан бузулушу

Кээде: кандагы же заарадагы кальцийдин концентрациясынын жогорулашы (гиперкальциемия же гиперкальциурия).

Ашказан-ичеги тарабынан бузулушу

Белгисиз: ич катуу, ичтин көбүшү, жүрөк айлануу, ичтин оорушу, диарея.

Тери жана тери астындагы клетчаткалардын бузулушу

Сейрек: кычышуу, исиркектер, бөрү жатыш.

Жагымсыз реакциялар жөнүндө маалымат

Эгерде сизде кандайдыр бир жагымсыз реакциялар байкалса, дарыгер, фармацевт же медайым менен сүйлөшүңүз.

Бул сунуш ар кандай мүмкүн болгон жагымсыз реакцияларга, анын ичинде кошумча баракчанын тиркемесинде көрсөтүлбөгөндөргө тиешелүү. Сиз ошондой эле Кыргыз Республикасынын Саламаттык сактоо министрлигинин алдындагы Дары каражаттары жана медициналык буюмдар департаменти аркылуу жагымсыз реакциялар жөнүндө түздөн-түз билдирүүгө болот; Дареги: 720044, Бишкек ш., 3- линия көч., 25.

Тел: +996 (312) 21-92-88,

«Ыкчам байланыш» телефону 008 800 26 26

Тел. факс: +996 (312) 21-05-08

Электрондук дареги: dlsmi@pharm.kg

Сайт: <http://www.pharm.kg/>

Жагымсыз реакциялар жөнүндө билдирүү менен сиз препараттын коопсуздугу жөнүндө көбүрөөк маалымат алууга жардам берсиз.

Ашыкча доза

Эгер сиз кокустан 1 капсуланы белгиленгенден көп алсаңыз, ашыкча дозалануу мүмкүн эмес.

Бир нече капсулаларды кабыл алууда дарыгерге кайрылуу керек.

Дары препараттын жогорку дозаларын узак убакытка колдонуу менен мүмкүн болгон ашыкча дозанын симптомдоруна көңүл буруу керек (жүрөк айлануу, кусуу, адегенде - диарея, кийинчерээк - ич катуу, табиттин жоголушу, алсыздык, баш оору, булчуңдардын жана муундардын оорушу, булчуңдардын алсыздыгы, туруктуу уйкучулук, чаңкоо жана зааранын көбөйүшү).

Ашыкча дозаланган учурда, биринчи кезекте АкваДетрим Форте препараттын колдонууну токтотуу керек. Дарыгер ашыкча дозаланууну дарылоонун оордугуна жана симптомдоруна жараша жазып берет. Белгилүү бир антидот жок.

Башка дары каражаттары менен өз ара таасири

Эгерде сиз башка препараттарды кабыл алып жатсаңыз, жакында эле кабыл алган болсоңуз же кабыл ала баштасаңыз, дарыгерге же дарыкана кызматкерине айтыңыз.

Төмөнкү препараттарды колдонуу жөнүндө билдирүү өзгөчө маанилүү:

- калтыроого каршы дары препараттары (мисалы, фенитоин) же барбитураттар, алар АкваДетрим Форте препаратынын эффективдүүлүгүн төмөндөтүшү мүмкүн;
- глюкокортикоиддик гормондор (мисалы, преднизолон же гидрокортизон), анткени аларды колдонуу АкваДетрим Форте препаратынын эффективдүүлүгүн төмөндөтүшү мүмкүн;
- оймок гүл препараттары жана башка жүрөк гликозиддери (жүрөк жетишсиздигин дарылоо үчүн колдонулат). Кылдат медициналык көзөмөл жана башка дозасын тандоо талап кылынышы мүмкүн;
- заара айдоочу препараттар (тиазиддик диуретиктер);

- холестерин деңгээлин төмөндөтүү үчүн препараттар (мисалы, колестирамин), орлистат же ич алдырма дарылар (мисалы, парафин майы), анткени аларды колдонуу АкваДетрим Форте препаратынын сиңирүүсүн азайтышы мүмкүн;
- антибиотиктер жана кургак учукка каршы каражаттар (рифампицин жана изониазид), анткени аларды колдонуу АкваДетрим Форте препаратынын эффективдүүлүгүн төмөндөтүшү мүмкүн.
- магний же алюминий камтыган зарнага каршы препараттар (антациддер).

Өзгөчө көрсөтмөлөр

АкваДетрим Форте препаратын кабыл алуудан мурун дарыгер, фармацевт же медайым менен сүйлөшүңүз.

Эгер сизге диагноз коюлган болсо, дарыгеринизге айтыңыз:

- саркоидоз (аутоиммундук оору) жана башка гранулематоздор;
- эгерде сиз кошумча витамин D₃ жана кальций (мисалы, башка препараттардын курамында) кабыл алсаңыз. Эгерде витамин D₃ камтыган башка препараттар бир эле учурда дайындалса, АкваДетрим Форте камтылган D₃ витамининин дозасын эске алуу керек. D₃ витаминин же кальцийди кошумча колдонуу дарыгердин көзөмөлүндө гана жүргүзүлүшү керек. Мындай учурда кандын сары суусундагы жана заарадагы кальцийдин деңгээлин көзөмөлдөө зарыл;
- эгерде сизге заара менен кальций жана фосфаттын бөлүнүп чыгуусу бузулган бөйрөк оорусу диагнозу коюлган болсо. Дарыгер сизге кальций жана фосфат алмашууну көзөмөлдөө боюнча изилдөөлөрдү дайындап бериши мүмкүн;
- эгерде сиз кыймылсыз болсоңуз (кандагы кальций менен фосфордун деңгээлинин жогорулашы мүмкүн);
- эгерде сиз кошумча тиазиддер тобундагы заара айдоочу препараттарды, жүрөк жетишсиздигин дарылоо үчүн препараттарды (жүрөк гликозиддери (айрыкча оймөк гүлдүн гликозиддерин)) же психикалык ооруларды дарылоо үчүн препараттарды (бензотиазидиндин туундулары) алып жатсаңыз. Дарыгериниз кальций жана фосфат алмашуу үчүн кийинки тесттерди, ошондой эле бөйрөктүн иштешин баалоо үчүн тесттерди тапшырышы мүмкүн. Бул улгайган бейтаптар үчүн өзгөчө маанилүү болуп саналат;
- эгерде сиз АкваДетрим Форте ни узак убакыт бою кабыл алып жатсаңыз. Дарылаган дарыгер кандагы жана заарадагы кальцийдин жана фосфордун концентрациясына дайыма баа берип турууга тийиш;
- эгер сизде семирүү диагнозу коюлган болсо (чоңдор - ИМТ ≥ 30 кг / м²). Сизге, нормалдуу салмактагы бейтаптар үчүн сунуш кылынган дозага салыштырмалуу АкваДетрим Форте препаратынын көбүрөөк дозасы керек болушу мүмкүн.

Кош бойлуулук жана эмчек эмизүү

Эгерде сиз кош бойлуу же эмчек эмизген болсоңуз, сиз кош бойлуумун деп ойлосоңуз же кош бойлуу болууну пландап жатсаңыз, бул препаратты колдонуудан мурун дарыгериниз же дарыкана кызматкери менен сүйлөшүңүз.

Аквадетрим Форте 10000 ЭБ препараты кош бойлуу жана эмчек эмизген аялдарга каршы көрсөтүлөт.

Авто унааны айдоо жана механикалык унаа каражаттарын тейлөө жөндөмдүүлүгүнө тийгизген таасири.

Таасир бербейт.

Чыгаруу формасы

ПВХ/ПВДХ жана алюминий фольгадан жасалган блистерде 15 капсула. 2 же 4 блистерден орус жана кыргыз тилдериндеги кошумча баракчасы менен бирге картон кутуга салынган.

Сактоо шарттары

Жарыктан коргоо үчүн өзүнүн таңгагында 30°C ашпаган аба табында сактаңыз. Балдар жетпеген жана көрбөгөн жерде сактоо керек.

Жарактуулук мөөнөтү

2 жыл

Таңгагында көрсөтүлгөн жарактуулук мөөнөтү өткөндөн кийин колдонбоңуз.

Дарыканалардан берүү шарттары

Рецепти жок.

Каттоо күбөлүгүнүн ээси

АК «Химфарм», Казакстан Республикасы, Шымкент ш., Рашидов көч., 81

Телефон номери: +7 7252 (610151)

Авто жооп бергичтин номери: +7 7252 (561342)

Электрондук дареги:

complaints@santo.kz; phv@santo.kz; infomed@santo.kz

Өндүрүүчү

«ПОЛЬФАРМА» АК фармацевтикалык заводу

Серадзеги Медана бөлүмү

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

Дары каражатынын сапатына керектөөчүлөрдөн арыз-доолорду кабыл алган Кыргыз Республикасынын аймагындагы уюмдун аталышы, дареги

«Химфарм» АКнын Кыргыз Республикасындагы өкүлчүлүгү

Кыргыз Республикасы, Бишкек ш., Орозбеков көч., 52-54, 3-кабат

Телефон номери +996312621251

Электрондук дареги: pvh-kg@santo.kz