

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

**ДАРЫ КАРАЖАТЫН МЕДИЦИНАДА КОЛДОНУУ БОЮНЧА
НУСКАМА**

Аквадетрим® Форте

Препараттын соодадагы атальшы: Аквадетрим® Форте 2000 ЭБ, Аквадетрим® Форте 4000 ЭБ

Эл аралык патенттеген атальшы: Колекальциферол
Дарынын түрү: Капсулалар

Курамы:

Активдүү зат: колекальциферол.

Аквадетрим Форте 2000 ЭБ

Ар бир капсулада 2000 ЭБ (0,05 мг) колекальциферол бар.

Аквадетрим Форте 4000 ЭБ

Ар бир капсулада 4000 ЭБ (0,1 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 синириүү жолуна жана зат алмашууга таасир берген препараттар. Витаминдер. А жана D витаминдери жана алардын айкалыштары. D витамины жана анын туундулары.

АТХ коду: A11CC05

Фармакологиялык касиети

Фармакодинамикасы

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

Витамин D ашказан-ичеги жолунан кальцийдин синтетик синтетик стимулдайт жана анын бөйрөктөр тарабынан бөлүнүп чыгышын азайтат, натыйжада сөөк тканынын пайда болушуна түрткү

берет. Витамин D жетишсиздиги балдарда рахиттин (сөөктүн минерализациясынын бузулушу), чондордо остеомаляциянын (сөөк тканында кальцийдин жоголушу) себеби болуп саналат.

Фармакокинетикасы

Колекальциферол (витамин D₃) ичип кабыл алууда дээрлик толугу менен си нет (80%). Колекальциферол боордо, сөөктөрдө, скелет булчундарында, бөйрөктө, бөйрөк үстүндөгү бездерде, миокардда жана май тканында топтолот. Кыртыштарда максималдуу концентрацияга 4-5 saatтан кийин жетет, андан кийин концентрация бир аз төмөндөйт, узак убакыт бою туруктуу денгээлде калат. Ал ичеги-бөйрөк рециркуляциядан өтөт. 25-гидроксикальциферолдун (25(OH) D₃, кальцидиол) активдүү эмес метаболитинин кан плазмасындагы концентрациясы колекальциферолдун чон 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 (зан) болуп саналат жана бул заттардын 2% кем эмеси бөйрөк аркылуу бөлүнүп чыгат. Колекальциферол плацентарлык тосмодон өтүп, эмчек сүтүнө өтөт.

Колдонуу үчүн көрсөтмөлөр

АкваДетрим Форте 2000 ЭБ, 4000 ЭБ төмөнкүлөр үчүн көрсөтүлгөн:

- Д витамининин жетишсиздигин жана дефицитин дарылоо жана алдын алуу жана мальабсорбциясы жок чоң кишилерде D витамининин жетишсиздигинен келип чыккан шарттар
- мальабсорбция синдрому, ашыкча салмак же семируу менен ооруган чоң адамдарда D витамининин жетишсиздигин жана дефицитин жана D витамининин жетишсиздигинен келип чыккан шарттарды дарылоо жана алдын алуу.

Каршы көрсөтмөлөр

АкваДетрим Форте препаратын 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 (бейрөктө кальций туздарынын топтолушу) диагнозу коюлган болсо
- эгерде сизде гипервитаминоз D (D витамини ашыкча) сыйктуу абал бар болсо
- эгерде сизде псевдогипопаратиреоз (кальций жана фосфор алмашуунун генетикалык оорусу) бар болсо
- эгерде сизде катуу бөйрөк алсыздыгы болсо
- 18 жашка чейинки балдарда.

Колдонуу жолу жана дозасы

Бул дары препаратын ар дайыма ушул кошумча баракчада көрсөтүлгөндөй дарыгерициз, дарыкана кызматкери же медаймыныз айткандай кабыл алыңыз.

Эгерде шектенсөнзүз, дарыгерицизден же дарыкана кызматкеринен же медаймыныздан

кеңеш сураңыз.

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

Сунушталган доза

D витамининин жетишсиздигин дарылоо (25(OH) D ≤ 20 нг/мл деңгээли) мальабсорбциясы жок чоңдордо: 8 үчүн күнүнө 8000 ЭБ (4 капсула 2000 ЭБ же 2 капсул 4000 ЭБ) жума.

Мальабсорбциясы жок чоң кишилерде D витамининин жетишсиздигин (25(OH) D деңгээли – 20-29 нг/мл) дарылоо: 8000 ЭБ (4 капсула 2000 ЭБ же 2 капсула 4000 ЭБ) 4 жума бою күнүнө.

Мальабсорбциясы жок чоң кишилерде D витамининин нормалдуу деңгээлин (25(OH) D ≥30 нг/мл деңгээли) сактоо: 2000 ЭБ (1 капсула) суткасына.

D витамининин жетишсиздигин жана дефицитин жана мальабсорбция синдрому, ашыкча салмак же семиругу менен ооруган кишилерде D витамининин жетишсиздигинен келип чыккан шарттарды дарылоо: 6000-10000 ЭБ (3-5 капсула 2000 ЭБ) суткасына 4-8 жума.

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

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

Откөрүлгөн 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 препараторды сыйктуу эле, АкваДетрим Форте жагымсыз реакцияларды пайдалыши мүмкүн, бирок алар бардыгында эле пайдалы боло бербейт.

Жыштык градациясы:

абдан тараплан - 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 сыйктуу 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, ичин көбүшүү, жүрөк айлануу, ичин 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 билдириүүгө 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 билдириүү менен сиз препараттын коопсуздугу жөнүндө көбүрөөк маалымат алууга жардам бересиз.

Ашыкча доза

Эгер сиз кокустан 1 капсуланы белгиленгенден көп алсаныз, 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, кийинчөрөөк - ич катуу, табиттин жоголушу, алсыздык, баш оору, булчундардын жана муундардын оорушу, булчундардын алсыздыгы, туруктуу уйкучулук, чанкоо жана зааранын көбөйүшүү).

Ашыкча дозаланган учурда, биринчи кезекте Аквадетрим Форте препаратын колдонууну токтолтуу 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 алсып жатсаныз, жакында эле кабыл алган болсоңуз же кабыл ала баштасаныз, дарыгерге же дарыканы кызматкерине айтыңыз.

Төмөнкү препараттарды колдонуу жөнүндө билдириүү өзгөчө маанилүү:

- калтыроого каршы дары препараттары (мисалы, фенитоин) же барбитураттар, алар Аквадетрим Форте препаратынын эффективдүүлүгүн төмөндөтүшү мүмкүн;
- глюокортикоиддик гормондор (мисалы, преднизолон же гидрокортизон), анткени аларды колдонуу Аквадетрим Форте препаратынын эффективдүүлүгүн төмөндөтүшү мүмкүн;
- оймок гүл препараттары жана башка журөк гликозиддери (жүрөк жетишсиздигин дарылоо үчүн колдонулат). Кылдат медициналык көзөмөл жана башка дозасын тандоо талап кылышы мүмкүн;
- заара айдоочу препараттар (тиазиддик диуретиктер);
- холестерин денгээлин төмөндөтүү үчүн препараттар (мисалы, колестирамин), орлистат же ич алдырма дарылар (мисалы, парафин майы), анткени аларды колдонуу Аквадетрим Форте препаратынын сицирүүсүн азайтышы мүмкүн;
- антибиотиктер жана кургак учукка каршы каражаттар (рифампицин жана изониазид), анткени аларды колдонууда Аквадетрим Форте препаратынын таасирин төмөндөтүшү мүмкүн, магний же алюминий камтыган зарна болууну дарылаган (антациддер) препараттар.

Өзгөчө көрсөтмөлөр

Аквадетрим Форте препаратын кабыл алуудан мурун дарыгер, фармацевт же медайым менен сүйлөшүнүз.

Эгер сизге диагноз коюлган болсо, дарыгеринизге айтыңыз:

- саркоидоз (автоиммундук 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 алу керек. D₃ витаминин же кальцийди кошумча колдонуу дарыгердин көзөмөлүндө гана жүргүзүлүшү керек. Мынданай учурда кандын сары суусундагы жана заарадагы кальцийдин денгээлин көзөмөлдөө зарыл;
- эгерде сизге заара менен кальций жана фосфаттын бөлүнүп чыгуусу бузулган бейрөк оорусу диагнозу коюлган болсо. Дарыгер сизге кальций жана фосфат алмашууну көзөмөлдөө боюнча изилдөөлөрдү дайындалап бериши мүмкүн;
- эгерде сиз кыймылсыз болсоңуз (кандағы кальций менен фосфордун денгээлинин жогорулашы мүмкүн);
- эгерде сиз кошумча тиазиддер тобундагы заара айдоочу препараттарды, жүрөк жетишсиздигин дарылоо үчүн препараттарды (жүрөк гликозиддери (айрыкча оймок гүлдүн гликозиддерин)) же психикалык ооруларды дарылоо үчүн препараттарды (бензотиазидиндин туундулары) алып жатсаныз. Дарыгериниз кальций жана фосфат алмашуу үчүн кийинки тесттерди, ошондой эле бейрөктүн иштешин баалоо үчүн тесттерди тапшырышы мүмкүн. Бул улгайган бейтаптар үчүн өзгөчө маанилүү болуп саналат;
- эгерде сиз Аквадетрим Форте ни узак убакыт бою кабыл алып жатсаныз. Дарылаган дарыгер кандағы жана заарадагы кальцийдин жана фосфордун концентрациясына дайыма баа берип турууга тийиш;
- эгер сизде семириүү диагнозу коюлган болсо (чондор - ИМТ $\geq 30 \text{ кг} / \text{м}^2$). 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 ойлосонуз же кош бойлуу болууну пландал жатсаңыз, бул препаратты колдонуудан мурун дарыгериниз же дарыканы кызматкари менен сүйлөшүңүз.

D витамининин дозалары жекече болушу керек, анткени кош бойлуу аялдардын D витамиинине болгон муктаждыгы жетишсиздиктин даражасына жана дарылоо реакциясына жараша өзгөрүшү мүмкүн. Кош бойлуу кезинизде, сиз витамин D₃ сунушталган дозасынан ашыrbай кабыл алышыңыз керек. Анткени кандагы кальцийдин көбөйүшү түйүлдүктүн кемтигине алыш келиши мүмкүн.

Колекальциферол жана анын метаболиттери эмчек сүтүнө өтөт, муну эмчек эмизген балдарга витамин D дайындоодо эске алуу керек. Эмчек эмизүү учурунда жаңы төрөлгөн ымыркайларда ашыкча дозалануу байкалган эмес.

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, 4 же 6 блистерде орус жана кыргыз тилдериндеги кошумча баракчасы менен бирге картон кутуга салынган.

ПВХ/ПВДХ жана алюминий фольгадан жасалган блистерде 30 капсула. 1, 2 же 3 блистер орус жана кыргыз тилдериндеги кошумча баракчасы менен бирге.

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 колдонбонуз.

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

Серадзедеги Медана бөлүмү

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

**Дары каражатынын сапатына керектөөчүлөрдөн арыз-доолорду кабыл алган Кыргыз Республикасынын аймагындагы уюмдун атальшы, 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**