БЕКИТЕМ
Кыргыз Республикасынын Саламаттык сактоо министрлигинин алдындагы Дары каражаттары жана медициналык буюмдар департаментинин директорунун орун басары
Кысанов Т.А.
«23» декабря 2025-ж.

ДАРЫ ПРЕПАРАТЫНЫН ЖАЛПЫ МҮНӨЗДӨМӨСҮ

1. ДАРЫ ПРЕПАРАТЫНЫН АТАЛЫШЫ

Аквадетрим, 15,000 ЭБ/мл, ичип кабыл алуу үчүн тамчылар

2. САПАТТЫК ЖАНА САНДЫК КУРАМЫ

Таасир берүүчү зат: колекальциферол (D_3 витамини).
Ар бир мл тамчыда 15 000 ЭБ колекальциферол (D_3 витамини) бар.
Дары препаратынын курамында эске алынууга тийиш болгон көмөкчү заттар: сахароза, натрий гидрофосфаты додекагидрат (4.4. бөлүмдү караңыз).
Көмөкчү заттардын толук тизмеси 6.1 бөлүмдө келтирилген.

3. ДАРЫНЫН ТҮРҮ

Ичип кабыл алуу үчүн тамчылар.
Анис жыты бар түссүз же саргыч же күрөң-сары түстөгү, тунук же бир аз опалесценттүү суюктук.

4. КЛИНИКАЛЫК МААЛЫМАТТАР

4.1. Колдонууга көрсөтмөлөр

Аквадетрим чоңдорго жана 4 жума жана андан улуу балдарга колдонуу үчүн көрсөтүлгөн.
D витамининин жетишсиздигинин алдын алуу жана дарылоо.
Рахиттин алдын алуу жана дарылоо.
Остеопорозду комплекстүү дарылоодо, анын ичинде постменопаузада.

4.2. Дозалоо режими жана колдонуу ыкмасы

Дозалоо режими

Эгерде башкасы дарыгер тарабынан белгиленбесе, дары төмөнкү дозаларда колдонулат:
Чоңдор

Алдын алуу дозалары:

- *сиңирүү бузулбаган дени сак адамдарга, анын ичинде улгайган адамдарга:* 500 ЭБ (1 тамчы) – 1000 ЭБ (2 тамчы) суткасына;
- *мальабсорбция синдрому үчүн:* суткасына 3000–5000 ЭБ (6–10 тамчы);
- *кош бойлуу аялдар үчүн: күнүмдүк доза 500 ЭБ (1 тамчы)* D_3 витамининин суткалык

дозасы же 28 баштап күнүнө 1000 ЭБ (2 тамчы) алуу кош бойлуулуктун жумалары;

- *менопаузадан кийинки мезгилде:* суткасына 500-1000 ЭБ (1-2 тамчы).

<u>*Терапиялык дозалар:*</u>

- *постменопаузалдык остеопорозду комплекстүү дарылоодо:* 500–1000 ЭБ (1–2 тамчыдан) күнүнө.
- *кандагы витамин D концентрациясын адекваттуу деңгээлде кармап туруу үчүн (>30 нг /мл 25(OH) D):* суткасына 1500–2000 ЭБ (3–4 тамчы).

Дозалоо эреже катары тамак-ашка келген D витамининин өлчөмүнө жараша аныкталат.

Балдар

<u>*Алдын алуу дозалары:*</u>

- *толук мөөнөттүү жаңы төрөлгөн 4 жумалыктан 2-3 жашка чейинки туура кам көрүү жана таза абада жетиштүү убакыт:* суткасына 500 ЭБ (1 тамчы);
- *4 жумалыктан эрте төрөлгөн балдар, эгиздер, жашоо шарты начар ымыркайлар:* суткасына 1000–1500 ЭБ (2–3 тамчы);

Жылдын жайкы мезгилинде дозасын суткасына 500 ЭБ (1 тамчы) менен чектелиши мүмкүн.

- *3 жаштан 18 жашка чейинки балдар жана өспүрүмдөр үчүн D витамининин жетишсиздигинин жогорку коркунучу бар:* суткасына 500 ЭБ (1 тамчы) – 1000 ЭБ (2 тамчы).

<u>*Дарылык дозалары:*</u>

- *рахит үчүн:* күн сайын 1000-5000 ЭБ (2-10 тамчы), рахиттин оордугуна (I , II , же III) жана прогрессиянын түрүнө жараша, 4-6 жума бою, клиникалык абалын тыкыр көзөмөлгө алуу жана кандагы жана заарадагы биохимиялык көрсөткүчтөрдү (кальций, фосфор, шакардык фосфатаза) текшерүү керек. Сиз 3-5 күн бою 1000 ЭБ менен баштоо керек. Андан кийин, эгерде жакшы көтөрүмдүү болсо, доза жеке дарылык дозага чейин көбөйтүлөт (көбүнчө 3000 ЭБ). 5000 ЭБ дозасы белгиленген гана сөөк өзгөрүүлөрүндө дайындалат.

Зарыл болсо, бир жумалык тыныгуудан кийин, дарылоо курсу кайталанышы мүмкүн. Дарылоо так дарылык эффектке жеткенге чейин жүргүзүлөт, андан кийин суткасына 500–1500 ЭБ профилактикалык дозага өтүү керек.

<u>Колдонуу ыкмасы</u>

Пероралдык.

Препаратты бир кашык суюктукка салып ичүү керек.

1 тамчыда болжол менен 500 ЭБ D_3 витамини бар.

Так дозалоону камсыз кылуу жана ашыкча дозалануу коркунучун алдын алуу үчүн, дары препаратын баланын оозуна флакондон түздөн-түз киргизүүгө болбойт.

Препаратты оңой дозалоо үчүн, флаконду 45° бурчка эңкейтип, 2-3 күтө туруңуз секундадан кийин аба чыгып, эритме тамчылаткычка агып кете баштаганга чейин.

4.3. Каршы көрсөтмөлөр

- Колекальциферолго же 6.1 бөлүмүндө саналган кандайдыр бир көмөкчү заттарга, өзгөчө бензил спиртине жогорку сезгичтик.
- Гипервитаминоз D.
- Кандагы кальцийдин концентрациясынын көбөйүшү (гиперкальциемия).
- Заара менен кальцийдин көбөйүшү (гиперкальциурия).

- Заара таш оорусу (оксалат таштарынын пайда болушу).
- Курч жана өнөкөт боор жана бөйрөк оорулары.
- Бөйрөк алсыздыгы.
- Өпкө кургак учугунун активдүү формасы.
- Псевдогипопаратиреоз.
- 4 жумага чейинки балдар.

4.4. Колдонуу боюнча өзгөчө көрсөтмөлөр жана алдын алуу сактык чаралары

Этияттык менен

Препаратты саркоидоздо, витамин D3 жана кальцийди кошумча өлчөмдө кабыл алууда (мисалы, башка препараттардын курамында), кальций жана фосфаттардын заара менен бөлүнүп чыгуусу бузулганда, бензотиадиазин туундулары менен дарылоодо жана иммобилизацияланган бейтаптарда (гиперкальциемия жана гиперкальциуриянын өнүгүү коркунучу) этияттык менен белгилениши керек.

1000 ЭБ дозаларда D_3 витамини менен узак мөөнөттүү дарылоодо кандын плазмасындагы кальцийдин деңгээлине мониторинг жүргүзүү керек.

Атеросклероз, кош бойлуулук жана эмчек эмизүү учурунда. Тиазиддик диуретиктерди кабыл алган бейтаптарда, ошондой эле жүрөк гликозиддерин (айрыкча оймок гүл гликозиддерин) кабыл алган жүрөк-кан тамыр оорулары бар бейтаптарда.

Эмдеринин эрте жабылышына жакын болгон ымыркайларда (алдыңкы баштагы эмдин төрөлгөндөн баштап көлөмү кичине болгондо).

Өзгөчө көрсөтмөлөр

Ашыкча дозадан сактаныңыз.

Белгилүү бир талапты жекече камсыз кылуу бул витаминдин бардык мүмкүн болгон булактарын эске алуу керек.

Узак мөөнөттүү же шок дозада колдонулган D_3 витамининин өтө жогору дозалары өнөкөт D_3 гипервитаминозуна алып келиши мүмкүн.

Эгерде D_3 витаминин камтыган башка дары бир убакта дайындалса, анда $Д_3$ витамининин дозасын эске алуу керек. D_3 витаминин же кальцийди кошумча колдонуу дарыгердин көзөмөлүндө гана берилиши керек. Бул учурда кандын сары суусундагы жана заарадагы кальцийдин деңгээлин көзөмөлдөө керек.

Препарат менен дарыланып жаткан бөйрөк функциясынын бузулушу менен ооруган бейтаптарда кальций жана фосфат метаболизмине таасирин көзөмөлдөө керек.

Бул учурда нефроуролитиазына ыктаган бейтаптарга дары препаратын колдонууга болбойт.

Препарат кальцийдин жана фосфаттын заара менен бөлүп чыгаруусу бузулган бейтаптарда, бензотиадиазин туундулары менен дарылоодо жана иммобилизацияланган бейтаптарда (гиперкальциемия жана гиперкальциурия кооптуулугунун өрчүүсү) этияттык менен колдонулушу керек. Мындай бейтаптарда плазмадагы жана заарадагы кальцийдин деңгээлине мониторинг жүргүзүү керек. Дарылоо учурунда кандагы жана заарадагы фосфаттын концентрациясына мезгил-мезгили менен мониторинг жүргүзүү зарыл.

D3 витамининин анын активдүү метаболитине тез айлануу коркунучунан улам, бул препаратты саркоидоз менен ооругандарга колдонууда этият болуу сунушталат. Мындай бейтаптардын плазмасындагы жана заарадагы кальций деңгээлин көзөмөлдөө керек.

Препаратты псевдогипопаратиреоздо кабыл алууга болбойт, анткени D_3 витаминине кадимки сезгичтик фазасында D_3 витаминине болгон муктаждык азайышы мүмкүн, бул кечиктирилген дозадан ашыкча дозалануу коркунучуна алып келет. Мындай учурларда, дозасын так жөнгө салууга мүмкүндүк берген D_3 витамининин активдүү метаболиттерин колдонуу жакшы.

Суткасына 500 ЭБ ашкан дозада дары препараты менен узак мөөнөттүү дарылоодо плазмадагы жана заарадагы кальцийдин деңгээлине мониторинг жүргүзүү жана бөйрөктүн иштешин кан сары суудагы креатининди өлчөө аркылуу баалоо керек. Бул өзгөчө улгайган бейтаптар жана жүрөк гликозиддери же диуретиктер менен бирге дарылануучулар үчүн маанилүү.

Гиперкальциемия же бөйрөк функциясынын бузулушунун белгилери байкалган учурда дозаны азайтуу же дарылоону токтотуу керек. Эгерде заарадагы кальцийдин деңгээли 7,5 ммоль/24 сааттан (300 мг/24 саат) ашса, дозаны азайтуу же дарылоону токтотуу сунушталат.

D_3 витамининин 1000 ЭБ ашкан суткалык дозасы менен узак мөөнөттүү дарылоодо кандын сары суусундагы кальцийдин деңгээлине мониторинг жүргүзүү керек.

Баланын D витаминине болгон суткалык керектөөсүн жана аны берүү ыкмасын дарыгер жекече аныктап, мезгил-мезгили менен текшерүү учурунда, өзгөчө жашоонун биринчи айларында ар бир жолу жөнгө салууга тийиш.

D_3 витамини менен бир убакта кальцийдин жогорку дозасын ичпеңиз.

Колекальциферолду узак мөөнөттүү колдонууда кандын плазмасындагы жана заарадагы кальцийдин деңгээлин такай көзөмөлдөп туруу керек, ал эми бөйрөктүн иштешин кан сары суудагы креатинин деңгээлин өлчөө жолу менен баалоо керек. Зарыл болсо, колекальциферолдун дозасы кандын плазмасындагы кальцийдин деңгээлине жараша жөнгө салынышы керек.

Көмөкчү заттар

Аквадетрим препараты сахарозаны камтыйт. Фруктозага көтөрө албастык, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы же сахароза-изомальтаза жетишсиздиги сыяктуу сейрек кездешүүчү тукум куума көйгөйлөрү бар бейтаптар бул препаратты кабыл албашы керек.

Бул препараттын бир дозасында 1 ммоль (23 мг) натрийден аз камтылган, бул аны дээрлик натрийсиз кылат.

4.5. Башка дары препараттары менен өз ара таасири жана өз ара таасиринин башка түрлөрү

Антиконвульсанттарды (мисалы, фенитоин) же барбитураттарды (жана балким боор ферменттерин индукциялаган башка дары каражаттарды) бир убакта колдонуу колекальциферолдун активдүү эмес метаболиттерге биотрансформация ылдамдыгын жогорулатуу аркылуу колекальциферолдун натыйжалуулугун төмөндөтүшү мүмкүн.

Глюкокортикостероиддер менен бирге коштоп дарылоо колекальциферолдун эффективдүүлүгүн төмөндөтүшү мүмкүн.

Колекальциферолду пероралдык кабыл алуу гиперкальциемиянын өнүгүшүнө байланыштуу оймок гүлдүн жана башка жүрөк гликозиддеринин (аритмия коркунучу) терапиялык таасирин жана уулуу потенциалын күчөтүшү мүмкүн. ЭКГ параметрлерине жана плазмадагы жана заарадагы кальцийдин деңгээлине мониторинг жүргүзүүнү, ошондой эле зарыл болсо, жүрөк гликозидинин дозасын тууралоону камтыган тыкыр медициналык көзөмөл талап кылынат. Кальцийдин заара менен бөлүнүп чыгышын

азайтуучу тиазиддик диуретиктер менен бир мезгилдеги дарылоодо кандын сары суусунда жана заарада кальцийдин деңгээлине мониторинг жүргүзүү сунушталат.

Ион алмаштыруучу чайырлар (мисалы, колестирамин), орлистат препараттары же ич алдырма каражаттар (мисалы, парафин майы) менен бир убакта дарылоо колекальциферолдун ашказан-ичеги жолунан сиңүүсүн төмөндөтүшү мүмкүн.

Рифампицин менен изониазидди бир убакта колдонуу колекальциферолдун биотрансформациясынын ылдамдыгынын жогорулашынан улам препараттын эффективдүүлүгүн төмөндөтүшү мүмкүн.

Магний камтыган антациддерди жана колекальцифролду бир убакта колдонуу кандагы магнийдин деңгээлин жогорулатат.

Алюминий камтыган антациддерди жана колекальциферолду бир убакта колдонуу кандагы алюминийдин деңгээлин жогорулатып, алюминийдин уулуулугунун коркунучун жогорулатат.

4.6 Фертилдүүлүк, кош бойлуулук жана эмчек эмизүү

Кош бойлуулук

Кош бойлуулук учурунда D_3 витаминин ашыкча дозада тератогендик таасир этиши мүмкүн болгондуктан, жогорку дозада колдонууга болбойт. Кош бойлуулук учурунда D_3 витамининин сунуш кылынган дозаларынан ашпоо керек. Анткени гиперкальциемия түйүлдүктүн психикалык жана физикалык өнүгүүсүнүн артта калышына алып келиши мүмкүн.

Лактация

D_3 бала эмизген аялдарга этияттык менен дайындалышы керек - эне тарабынан жогорку дозада кабыл алынган дары препараты балада ашыкча дозалануу белгилерине алып келиши мүмкүн.

4.7. Унаа каражаттарын айдоо жана механизмдерди башкаруу жөндөмдүүлүгүнө тийгизген таасири

Аквадетрим препаратынын унаа каражаттарын жана механизмдер менен иштөө жөндөмдүүлүгүнө тийгизген таасири жөнүндө маалыматтар жок.

4.8. Жагымсыз реакциялар

Жагымсыз реакциялардын резюмеси

Жагымсыз реакциялар пайда болуу жыштыгына жараша классификацияланат: өтө тез-тез (≥ 1/10), тез-тез (≥ 1/100, бирок <1/10), тез эмес (≥ 1/1000, бирок <1/100), сейрек (≥ 1/10000, бирок <1/1000), өтө сейрек (<1/10000), жыштыгы белгисиз (колдо болгон маалыматтардан баалоо мүмкүн эмес):

Иммундук система тарабынан бузулушу: жыштыгы белгисиз – препараттын компоненттерине жогорку сезгичтик.

Зат алмашуу жана тамактануу бузулушу: жыштыгы белгисиз – гиперкальциемия, табиттин жоголушу.

Психиатриялык бузулуулар: жыштыгы белгисиз – психикалык бузулуулар, анын ичинде депрессия, уйкунун бузулушу.

Нерв системасы тарабынан бузулушу: жыштыгы белгисиз – баш оору.

Ашказан-ичеги оорулары: жыштыгы белгисиз – жүрөк айлануу, кусуу, ич катуу, ооздун кургашы.

Булчуң, скелет жана тутумдаштыргыч ткандар тарабынан бузулушу: жыштыгы белгисиз – артралгия, миалгия.
Бөйрөк жана заара бөлүп чыгаруу жолдору тарабынан бузулуулар: жыштыгы белгисиз – полиурия, бөйрөк кальцинозу, гиперкальциурия
Жалпы бузулуулар жана куюу жериндеги реакциялар: жыштыгы белгисиз – алсыздык, дене табынын жогорулашы, кан тамырлардын кальцинозу, өпкө.
Лабораториялык жана аспаптык маалыматтар: жыштыгы белгисиз – заарада белоктун пайда болушу, лейкоциттердин, гиалиндик цилиндрлердин пайда болушу, дене салмакты жоготуу.
D гипервитаминоз белгилери пайда болсо, дары препаратты токтотуп, кальцийди ичүүнү чектеп, А, С, В витаминдерин дайындап берүү керек.

Шектүү жагымсыз реакциялар жөнүндө кабарлоо
Дары препаратынын «пайда-кооптуулук» балансына үзгүлтүксүз мониторинг жүргүзүү үчүн дары препаратын каттоодон өткөндөн кийин шектүү жагымсыз реакциялар жөнүндө кабарлоо маанилүү. Саламаттыкты сактоо адистери дары препаратка карата ар кандай шектүү жагымсыз реакциялар жөнүндө Евразия экономикалык бирлигине мүчө мамлекеттердин улуттук жагымсыз реакциялар жөнүндө маалыматтык системалары аркылуу билдирүүгө чакырылат.

Россия Федерациясы
Саламаттыкты сактоону көзөмөлдөө боюнча федералдык кызмат
Дареги: 109012, Москва ш., Славянская аянты, 4-үй, 1-курулуш
Телефон: +7 800 550 99 03
Электрондук почтанын дареги: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Маалыматтык-телекоммуникациондук «Интернет» тармагындагы сайт: https://roszdravnadzor.gov.ru/

Армения Республикасы
«Дарыларды жана медициналык технологияларды экспертизалоо борбору» МКЭУ
Дареги: 0051, Ереван, Комитас пр., 49/5
«Тез байланыш» телефону: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05
Электрондук почтанын дареги: vigilance@pharm.am
Маалыматтык-телекоммуникациондук «Интернет» тармагындагы сайт: http://www.pharm.am

Беларусь Республикасы
Беларусь Республикасынын Саламаттык сактоо министрлигинин «Саламаттык сактоону экспертиза жана тестирлөө борбору» унитардык ишканасы
Дареги: 220037, Минск ш., Товарищеский тар көчөсү, 2а
Телефон: +375 (17) 242-00-29
Факс: +375 (17) 242-00-29
Электрондук почтанын дареги: rceth@rceth.by
Маалыматтык-телекоммуникациондук «Интернет» тармагындагы сайт: http://www.rceth.by

Кыргыз Республикасы

Кыргыз Республикасынын Саламаттык сактоо министрлигинин алдындагы Дары каражаттары жана медициналык буюмдар департаменти
Дареги: 720044, Бишкек ш., 3-линия көч., 25
Телефон: +996 (312) 21-92-88,
«Тез байланыш» телефону: 008 800 26 26
Тел. факс: +996 (312) 21-05-08
Электрондук почтанын дареги: dlsmi@pharm.kg
Маалыматтык-телекоммуникациондук «Интернет» тармагындагы сайт: http://www.pharm.kg/

4.9. Ашыкча доза

Симптомдору

Дозадан ашыкча дозалануу симптомдору табитти жоготуу, жүрөк айлануу, кусуу, ич катуу, тынчсыздануу, чаңкоо, полиурия, ич өтүү жана ичеги коликасы. Жалпы симптомдор баш ооруу, булчуңдардын жана муундардын оорушу жана психикалык бузулуулар, анын ичинде депрессия, сенейип калуу, атаксия жана прогрессивдүү арыктоо кирет. Бөйрөктүн дисфункциясы альбинурия, эритроцитурия жана полиурия, калийдин жоголушунун көбөйүшү, гипостенурия, никтурия жана кан басымынын жогорулашы менен өнүгөт.
Оор учурларда, көздүн чел кабыгынын тунук эместиги, көбүнчө көрүү нервинин упчусунун шишимиги, көздүн түстүү челинин сезгениши, ал тургай катарактанын өнүгүшүнө чейин.
Бөйрөктөгү таштар пайда болушу мүмкүн, жумшак ткандардын, анын ичинде кан тамырларынын, жүрөктүн, өпкөнүн жана теринин кальцификациясы пайда болот.
Холестатикалык сарык сейрек пайда болот.

Дарылоо

Препаратты колдонууну токтотуңуз. Дарыгер менен кеңешиңиз. Суюктуктарды көп ичиңиз. Ооруканага жаткыруу зарыл болушу мүмкүн.

5. ФАРМАКОЛОГИЯЛЫК КАСИЕТТЕРИ

5.1. Фармакодинамикалык касиеттери

Фармадарылык тобу: витаминдер; А жана D витаминдер, анын ичинде алардын айкалышы; D витамини жана анын аналогдору.
АТХ коду: A11CC05

Таасир берүү механизми, фармакодинамикалык эффектилери

D_3 витамини күн нуру менен териде өндүрүлгөн D витаминдин табигый түрү болуп саналат. D_2 витаминине салыштырмалуу ал 25% жогорку активдүүлүк менен мүнөздөлөт.
D витамини көптөгөн гендердин экспрессиясын, анын ичинде TRPV 6 ион каналынын гендерин (ичегиде кальцийдин сиңүүсүн камсыз кылат), CALB 1 (кальбиндин; кальцийдин канга өтүшүн камсыз кылат), BGLAP (остеокальцин; сөөк тканынын минералдашуусун жана кальций гомеостазы менен камсыз кылат), SPP1 (остеопонтин; остеокласттар миграциясын жөнгө салат), REN (ренин; ренин-ангиотензин-альдостерондун жөнгө салуучу системасынын негизги элементи болгон артериялык кан басымын жөнгө салууну камсыз кылат), IGFBP (инсулинге окшош өсүү факторун бириктирүүчү протеин; инсулин сыяктуу өсүү факторунун аракетин күчөтөт), FGF23 жана FGFR23 (фибробласттардын өсүү фактору 23; кальций деңгээлин жөнгө салат, фосфат-анионун жана фибробласт

клеткаларынын бөлүнүү процесстерин жөнгө салат), TGFB1 (бета-1 трансформацияланууучу өсүү фактору; остеоциттердин, хондроциттердин, фибробласттардын жана кератиноциттердин клеткаларынын бөлүнүү жана дифференциация процесстерин жөнгө салат), LRP2 (ТТЛП-рецептор-байланышкан белок 2; төмөнкү тыгыздыктагы липопротеиндердин эндоцитозуна ортомчулук кылат); INSR (инсулин рецептору; инсулиндин бардык клетка түрлөрүнө таасирин тийгизет).

D_3 витамини активдүү антирахиттик фактор болуп саналат. Анын эң маанилүү функциясы кальций жана фосфат алмашууну жөнгө салуу болуп саналат, бул туура минерализацияга жана скелеттин өсүшүнө өбөлгө түзөт.

Колекальциферол ичегидеги кальций менен фосфаттарды сиңирүүдө, минералдык туздарды ташууда жана сөөктүн кальцинация процессинде чоң роль ойнойт, ошондой эле бөйрөктөр аркылуу кальций менен фосфаттарды бөлүп чыгарууну жөнгө салат.

Кальций иондорунун кандагы концентрациясы скелет булчуңдарынын булчуң тонусун, миокарддын иштешин сактап, нерв импульстарынын өтүшүн жеңилдетет, кандын уюшун жөнгө салат.

Тамак-ашта D витамининин жетишсиздиги, сиңирүүсүнүн начарлашы, кальцийдин жетишсиздиги, баланын тез өсүү мезгилинде күн нурунун жетишсиз болушу рахитке, ал эми чоңдордо остеомаляцияга алып келет. Кош бойлуу аялдарда тетаниянын симптомдору жана жаңы төрөлгөн сөөктөрдөгү кальцинация процесси бузулушу мүмкүн.

Д витаминине муктаждык көбөйөт, анткени алар көбүнчө гормоналдык дисбаланстан улам остеопорозго кабылышат. D витамини бир катар скелеттен тышкаркы эффекттерге ээ.

D витамини цитокиндердин деңгээлин модуляциялоо жана Т-хелпер лимфоциттеринин бөлүнүшүн жана В-лимфоциттердин дифференциациясын жөнгө салуу аркылуу иммундук системанын иштешинде роль ойнойт. Бир нече изилдөөлөр D витаминин колдонуу менен респиратордук инфекциялардын азайгандыгын белгилешти.

D витамини иммундук системанын гомеостазында маанилүү катар болуп саналат: ал аутоиммундук оорулардын (1-типтеги кант диабети, жайылган склероз, ревматоиддик артрит, ичегинин сезгенүү оорусу ж.б.) алдын алат.

D витаминдин онкопротектордук таасирине көмөктөшүүчү антипролиферативдик жана продифференциалдык таасирге ээ. Белгиленгендей, кээ бир шишиктердин (эмчек рагы, жоон ичеги рагы) кандагы D витаминдин деңгээли төмөн болушу менен көбөйөт.

D витамини IRS1 (инсулин рецепторунун субстраты 1; инсулин рецепторунун сигнализациясынын клетка ичиндеги жолдоруна катышат), IGF (инсулинге окшош өсүү фактору; майдын жана булчуң тканынын балансын жөнгө салат), PPAR - δ (пероксис пролифераторлордун активдештирилген рецептору, тип δ; ашыкча холестериндин кайра иштетилишине өбөлгө түзөт).

Эпидемиологиялык изилдөөлөргө ылайык, D витамининин жетишсиздиги зат алмашуунун бузулушунун (метаболикалык синдром жана 2-типтеги кант диабети) коркунучу менен байланышкан.

D витаминдин метаболизмдик ферменттери жана рецепторлору артерияларда, жүрөктө жана жүрөк-кан тамыр ооруларынын патогенезине катышкан дээрлик бардык клеткалар менен ткандарда чагылдырылат. Жаныбарлардын моделдери атеросклерозго каршы таасирди, ренинди басууну жана миокарддын бузулушун алдын алууну жана башка эффекттерди көрсөттү. Адамдарда D витамининин төмөн деңгээли кант диабети, дислипидемия жана гипертония сыяктуу жүрөк-кан тамыр системасынын терс факторлору

менен байланышкан жана жүрөк-кан тамыр көрүнүштөрүнүн, анын ичинде инсульттун коркунучу менен байланышкан.

D_3 витамини мээде амилоиддердин топтолушун азайтып, когнитивдик функцияны жакшыртаарын көрсөттү. Адамдардагы интервенциялык эмес изилдөөлөр көрсөткөндөй, деменция жана Альцгеймер оорусуна чалдыгуу D витамининин аздыгы жана диетардык тамактануу менен Д витаминин аз кабыл алуу менен көбөйөт. D витаминдин төмөн деңгээли менен когнитивдик функциянын төмөндөшү жана Альцгеймер оорусуна чалдыгуу байкалган.

5.2. Фармакокинетикалык касиеттери

Абсорбция

D_3 витамининин суудагы эритмеси май эритмесинен жакшы сиңет.

Пероралдык кабыл алынгандан кийин колекальциферол ичке ичегиге сиңет.

Бөлүштүрүү

Дары бала тонунун тосмосунан өтүп, эмчек сүтүнө өтөт.

Витамин D_3 топтолуу касиетине ээ.

Биотрансформация

Боордо жана бөйрөктө метаболизмге айланат.

Элиминация

Кандагы колекальциферолдун жарым-жартылай ажыроо мезгили бир нече күн.

Ал аз санда бөйрөк аркылуу бөлүнүп чыгат, анын көбү өт менен бөлүнүп чыгат.

Фармакокинетикалык-фармакодинамикалык көз карандылык

Бөйрөк алсыздыгы

Кандагы колекальциферолдун жарым-жартылай ажыроо мезгили бөйрөк алсыздыгында узартылышы мүмкүн.

Балдар

Чала төрөлгөн ымыркайларда өттүн ичегиге жетишсиз түзүлүшү жана агышы байкалат, бул майлуу эритмелер түрүндө витаминдердин сиңүүсүн бузат.

6. ФАРМАЦЕВТИКАЛЫК КАСИЕТТЕРИ

6.1. Көмөкчү заттардын тизмеси

Макрогол глицерилрицинолеат,
Сахароза,
Натрий гидрофосфат додекагидрат,
Лимон кислотасы моногидраты,
Анис даам бергичи,
Бензил спирти,
Тазаланган суу.

6.2. Дал келбестик

Колдонулбайт.

6.3. Жарактуулук мөөнөтү (сактоо мөөнөтү)

3 жыл.

Ачылган флакон 6 айдын ичинде колдонулушу керек.

6.4. Сактоодо өзгөчө алдын алуу этияттык чаралары

25 °C дан ашпаган аба табында, өзүнүн таңгагында (флакон кутучада) сактаңыз.

6.5. Биринчи таңгактын мүнөзү жана курамы

Польшанын Серадзе шаарындагы АК «ПОЛЬФАРМА» Фармацевтикалык заводунун Медана бөлүмүндө өндүрүштө:

10 мл, 15 мл же 30 мл полиэтилен тамчылаткыч-тыгыны жана «биринчи ачылуучу» кепилдик шакеги бар буралуучу полиэтилен капкагы бар кара айнек флакондордо.

1 флакондон кошумча баракчасы менен бирге картон кутуга салынган.

Казакстан Республикасынын АК «Химфарм» карата өндүрүүдө:

Полиэтилен тамчылаткыч-тыгыны жана «биринчи ачылуучу» кепилдик шакеги бар полиэтилен бурама капкагы бар күңүрт айнек флакондордо 10 мл ден. 1 же 2 флакон кошумча баракчасы менен бирге картон кутуга салынат.

6.6. Колдонулган дары препаратын же дары препаратты колдонуудан кийин алынган калдыктарды утилизациялоо боюнча атайын сактык чаралары жана дары препараты менен башка манипуляциялар

Өзгөчө талаптар жок.

7. КАТТОО КҮБӨЛҮГҮНҮН ЭЭСИ

Польша

«ПОЛЬФАРМА» АК фармацевтикалык заводу

Пельплиньска көч., 19, 83-200 Старогард Гданьски

Телефон: +48 58 5631600

Факс: +48 58 5622353

Электрондук почтанын дареги: phv@polpharma.com

7.1. Каттоо күбөлүк ээсинин өкүлү

Керектөөчүлөрдүн арыз-доолору төмөнкү даректерге жөнөтүлүшү керек:

Россия

«АКРИХИН» химиялык-фармацевтикалык комбинаты» акционердик коому
(АК АКРИХИН)

142450, Москва району, ш.а., Богородский, Старая Купавна ш., Киров көч., 29

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03

Электрондук почтанын дареги: info@akrikhin.ru

Армения Республикасы

«ПОЛЬФАРМА» АК фармацевтикалык заводу

Пельплиньска көч., 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша

Телефон: +995 593 212607

Электрондук почтанын дареги: maka.ketishvili@medpol.ge

Беларусь Республикасы

ЖЧК «Акрихин БиУай»

7-409, Бехтерев көч., 220026 Минск

Телефон/факс: +375 17 368 59 98
Электрондук почтанын дареги: sergei.levyj@akrikhin.by

Кыргыз Республикасы
«Химфарм» АКнын Кыргыз Республикасындагы өкүлчүлүгү
Бишкек, Орозбеков көч., 52-54, 3-кабат
Телефон: +996312975635
Электрондук почтанын дареги: pvh-kg@santo.kz

8. КАТТОО КҮБӨЛҮГҮНҮН НОМЕРИ

9. БАШТАЛГАН КАТТОО КҮНҮ (КАТТООНУ ТАСТЫКТОО, КАЙРА КАТТОО)

Биринчи катталган күнү:

10. ТЕКСТИН КАЙРАДАН КАРОО КҮНҮ

Аквадетрим дары препаратынын жалпы мүнөздөмөлөрү Евразия экономикалык биримдигинин маалымат порталындагы маалыматтык-коммуникациялык «Интернет» тармагында жеткиликтүү http://eec.eaeunion.org/.