

Министерство здравоохранения Республики Беларусь

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

АкваВит D₃, капли для приема внутрь 15000 МЕ/мл

1. Название лекарственного препарата

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

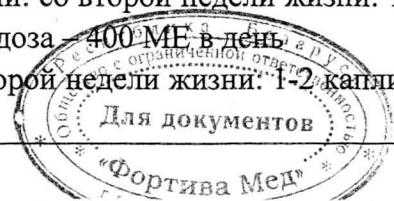
Позология

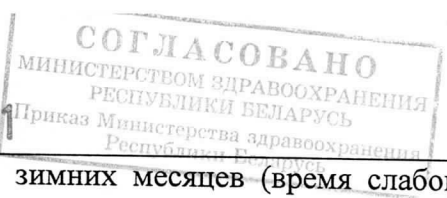
Индивидуальная доза определяется лечащим врачом. Как правило, применяются следующие правила дозировки:

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



СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

НД РБ

29 18 Б - 202 1

				уровень потребления*
	МЕ/день	Капли/день	Капли/неделя	МЕ/день
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

Лекарственный препарат содержит сахарозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот лекарственный препарат.

Лекарственный препарат 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 препарата 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 препаратами 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 препараты, 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 препараты

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



29 18 Б - 2021

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.

Лекарственный препарат 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 препарата 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 гидроксирования 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 остеопорозу 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 препарата. 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 препарата



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 или по 15 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 17 501 60 57, тел./факс +375 17 301 91 45

