

Листок-вкладыш – информация для потребителя
АКВАВИТ D₃, 15000 МЕ/мл, капли для приема внутрь
Действующее вещество: холекальциферол

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат АКВАВИТ D₃, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата АКВАВИТ D₃.
3. Применение препарата АКВАВИТ D₃.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата АКВАВИТ D₃.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ АКВАВИТ D₃, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат АКВАВИТ D₃ в качестве действующего вещества содержит холекальциферол (витамин D₃). Витамин D₃ является естественной формой витамина D, которая образуется у человека в коже под воздействием солнечных лучей, также витамин D₃ содержится в некоторых видах пищи. Витамин D₃ помогает почкам и кишечнику всасывать кальций и участвует в построении костей.

Дефицит витамина D₃ – самая частая причина рахита (нарушение минерализации костей у детей) и остеопороза (недостаточная минерализация костей у взрослых).

Показания к применению

Препарат АКВАВИТ D₃ показан к применению у взрослых, детей и новорожденных при:

- профилактике и лечении дефицита (недостатка) витамина D;
- профилактике и лечении рахита (нарушения формирования костей и зубов) у детей;
- комплексном лечении остеопороза (снижения плотности и прочности костей) у взрослых.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА АКВАВИТ D₃

Противопоказания

Не применяйте препарат АКВАВИТ D₃, если:

- у Вас аллергия на холекальциферол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас повышенное содержание витамина D в организме (гипервитаминоз D);
- у Вас повышенное содержание кальция в крови (гиперкальциемия) или моче (гиперкальциурия) (например, по причине заболевания почек, обездвиженного состояния (иммобилизация), применения некоторых мочегонных препаратов (тиазидных диуретиков));
- Вы страдаете сейчас или страдали раньше мочекаменной болезнью (когда в мочевых путях образуются кальциевые камни);
- у Вас диагностировано тяжелое нарушение функции почек (тяжелая почечная недостаточность);

–у Вас сужение просвета сосудов вследствие образования холестериновых бляшек (атеросклероз).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата АКВАВИТ D₃ проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки:

- если Вам нужно принимать дополнительные дозы витамина D, Ваш лечащий врач может назначить Вам дополнительные исследования для оценки уровня кальция в сыворотке крови и выведения кальция с мочой;
- если Вы страдаете от заболевания, называемого саркоидоз (воспалительное заболевание, при котором в некоторых органах образуются плотные узелки различных размеров);
- если Вам в силу какого-либо заболевания приходится придерживаться постельного режима, длительно быть обездвиженными (в этом случае повышается риск развития гиперкальциемии и гиперкальциурии);
- если Вы принимаете тиазидные диуретики (производные бензотиадиазина) (мочегонные препараты, принимаемые для лечения повышенного артериального давления, отечного синдрома, например, Гидрохлортиазид);
- если Вы принимаете сердечные гликозиды (препараты для лечения сердечно-сосудистых заболеваний, например, Дигоксин).

Перед назначением препарата Ваш врач может назначить измерение уровня 25-гидроксивитамина D в крови. Доза препарата и длительность лечения определяется на основании полученных показателей.

При длительном применении лекарственного препарата лечащий врач может рекомендовать периодическую оценку уровня кальция и фосфатов в сыворотке крови и в моче, а также проводить оценку функции почек.

В случае гиперкальциемии или появлении признаков нарушения функции почек врач может принять решение о снижении дозы препарата АКВАВИТ D₃ либо отменить прием препарата.

При длительном применении лекарственного препарата врач может оценивать работу ваших почек, назначая необходимые анализы (измерение концентрации сывороточного креатинина), что особенно важно для пожилых, а также при сопутствующем лечении другими препаратами (мочегонными средствами и сердечными гликозидами). При необходимости врач скорректирует дозу препарата.

Дополнительные дозы витамина D следует принимать под пристальным медицинским наблюдением. В таких случаях необходимо часто контролировать уровень сывороточного кальция и экскрецию кальция с мочой.

Дети

Особенно у детей младше 1 года 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 препаратов, содержащих витамин D, оценив соотношение риска и пользы.

Другие препараты и препарат АКВАВИТ D₃

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

Прием некоторых препаратов одновременно с препаратом АКВАВИТ D₃ может повлиять на эффективность холекальциферола, а также прием препарата АКВАВИТ D₃ может повлиять на действие других препаратов.

В особенности, проинформируйте врача, если Вы принимаете любой из следующих препаратов:

–сердечные гликозиды (препараты для лечения сердечно-сосудистых заболеваний, таких как хроническая сердечная недостаточность, например, Дигоксин) или тиазидные диуретики (мочегонные препараты, принимаемые для лечения повышенного артериального

давления, отечного синдрома, например, Гидрохлортиазид). При одновременном применении с витамином D₃ эти препараты могут вызвать значительное повышение уровня кальция в крови и моче;

–Изониазид, Рифампицин (препараты, принимаемые для лечения туберкулеза) – могут снизить эффективность препарата АКВАВИТ D₃;

–следующие препараты (ввиду их возможного влияния на эффективность витамина D₃):

- противосудорожные средства (препараты, принимаемые для лечения судорожных припадков и эпилепсии, например, карбамазепин, фенитоин), барбитураты (например, Фенобарбитал, Примидон) – могут снизить эффективность препарата АКВАВИТ D₃;
- глюкокортикостероиды (гормональные препараты для лечения воспалительных острых и хронических аллергических заболеваний, например, Дексаметазон, Гидрокортизон или Преднизолон) – могут снизить эффективность препарата АКВАВИТ D₃;
- секвестранты желчных кислот (препараты, принимаемые для снижения уровня холестерина в крови, например, Холестирамин, Холестипол) – возможно уменьшение всасывания препарата АКВАВИТ D₃ в пищеварительной системе, следовательно, снижение эффективности;
- некоторые используемые для похудения лекарственные препараты, которые уменьшают всасывание жиров в кишечнике (например, Орлистат);
- слабительные средства на основе минеральных масел (например, на основе парафинового масла) – возможно уменьшение всасывания препарата АКВАВИТ D₃ в пищеварительной системе, следовательно, снижение эффективности;
- антацидные средства, содержащие алюминий и магний (препараты, принимаемые при повышенной кислотности желудка или изжоге, например, препараты с действующими веществами алгелдрат + магнезия гидроксид) – возможно увеличение содержания алюминия и/или магния в крови.

Сообщите Вашему лечащему врачу, если у Вас диагностирован повышенный уровень паратиреоидного гормона (гормон паращитовидных желез). Он может усилить обмен витамина D и, таким образом, повысить потребность в витамине D.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Беременность

Суточная доза до 400 МЕ/сут

К данному моменту неизвестно о рисках, связанных с применением указанной дозы. В течение беременности следует избегать длительного применения избыточных доз витамина D, так как возможно развитие повышения содержания кальция в крови (гиперкальциемии), которое может привести к задержке умственного и физического развития плода.

Суточная доза выше 400 МЕ/сут

АКВАВИТ D₃ в такой дозе должен назначаться во время беременности только после консультации с врачом и под его наблюдением.

Грудное вскармливание

Витамин D выводится с грудным молоком. Следует проконсультироваться с лечащим врачом, чтобы были учтены все источники витамина D, поступающие ребенку (например, витамин D-содержащие лекарственные препараты или питание, обогащенное витамином D).

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат АКВАВИТ D₃ не оказывает или оказывает слабое влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Лекарственный препарат АКВАВИТ D₃ содержит макроголглицерина триацелат (касторовое масло полиэтоксилированное).

Может вызывать расстройство желудка и диарею (понос).

Лекарственный препарат АКВАВИТ D₃ содержит бензиловый спирт.

Лекарственный препарат содержит 0,5 мг бензилового спирта в 1 капле, что эквивалентно 15 мг/мл. Бензиловый спирт может вызывать аллергические реакции.

Не давайте новорожденному ребенку (в возрасте до 4 недель), если не рекомендовано лечащим врачом.

Не применяйте больше недели у маленьких детей (в возрасте менее 3 лет), если только не рекомендовано лечащим врачом или работником аптеки.

Если Вы беременны или кормите грудью, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Причина: большие количества бензилового спирта могут накапливаться в организме и вызывать нежелательную реакцию, называемую «метаболическим ацидозом».

Если у Вас заболевание печени или почек, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Причина: большие количества бензилового спирта могут накапливаться в организме и вызывать нежелательную реакцию, называемую «метаболическим ацидозом».

Лекарственный препарат АКВАВИТ D₃ содержит сахарозу.

Если лечащий врач сообщил, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, перед приемом данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу. Лекарственный препарат может быть вреден для зубов.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА АКВАВИТ D₃

Всегда принимайте препарат АКВАВИТ D₃ в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Не используйте слишком большую дозу.

Рекомендуемая доза

Дозу препарата следует устанавливать индивидуально, учитывая общее применение витамина D (как в ежедневном рационе питания, так и в виде лекарственных препаратов), а также все другие источники поступления витамина D в организм.

1 мл препарата содержит 15000 МЕ (375 мкг) витамина холекальциферола (витамина D₃).

1 капля препарата АКВАВИТ D₃ содержит около 500 МЕ витамина D₃.

Обычно, в зависимости от показаний к применению, назначаются указанные ниже дозы холекальциферола.

Профилактические дозы

Профилактика дефицита витамина D

Возраст	МЕ/сутки	Количество капель в сутки	Максимальная допустимая суточная доза**, МЕ/сутки
0-6 месяцев*	500-1000	1-2	1000
6-12 месяцев*	500-1000	1-2	1500
1-3 года*	500-1000	1-2	2500
4-8 лет	500-1000	1-2	3000
9-18 лет	500-1000	1-2	4000
19-70 лет	500-1500	1-3	4000
Старше 70 лет	1000-1500	2-3	4000

**Рекомендации по профилактике дефицита витамина D*

Профилактика обычно проводится со второй недели жизни, на первом году жизни и в течение периодов, когда недостаточно солнечного света, в следующие два года жизни:

- новорожденные и дети в течение первого года жизни: начиная со второй недели жизни – по 1 капле в сутки (около 500 МЕ);
 - недоношенные дети в течение первого года жизни: начиная со второй недели жизни – по 1-2 капли в сутки (около 500-1000 МЕ);
 - дети (1-3 года), подвергающиеся риску развития дефицита витамина D в течение зимних месяцев (в течение периода, когда отмечается недостаток солнечного света): 1-2 капли в сутки (около 500-1000 МЕ).
- **При превышении указанных доз повышается риск развития нежелательных реакций. Применяйте такие дозы только под наблюдением врача.**

Терапевтические дозы

Лечение рахита

Общее требуемое количество витамина D зависит от тяжести заболевания.

Возраст	МЕ/сутки	Количество капель в сутки
0-6 месяцев	<i>Дозировку препарата определит врач индивидуально для вас!</i> Обычно первоначальная доза составляет 200 000 МЕ/сутки («пульс-терапия»), при этом рекомендуется использовать другие лекарственные формы, содержащие более высокие дозы витамина D в единице дозирования. Затем: 1000-5000 МЕ/сутки.	- Для «пульс-терапии» рекомендуется использовать другие лекарственные формы, содержащие более высокие дозы витамина D в единице дозирования. - Затем назначается 2-10 капель лекарственного препарата АКВАВИТ Дз.
6-12 месяцев		
1-3 года		
4-8 лет		
9-18 лет		

Лечение дефицита витамина D

Возраст	МЕ/сутки	Количество капель в сутки	Максимальная допустимая суточная доза*, МЕ/сутки
0-6 месяцев	В течение 6 недель: 2000 Затем: 500-1000	В течение 6 недель: 4 Затем: 1-2	1000
6-12 месяцев			1500
1-3 года	В течение 6 недель: 2000 Затем: 500-1000	В течение 6 недель: 4 Затем: 2	2500
4-8 лет			3000
9-18 лет			4000
19-70 лет	В течение 8 недель: 6000 Затем: 1500-2000	В течение 8 недель: 12 Затем: 3-4	4000
Старше 70 лет			4000

***При превышении указанных доз повышается риск развития нежелательных реакций. Применяйте такие дозы только под наблюдением врача.**

Дополнение к специфической терапии остеопороза

Возраст	МЕ/сутки	Количество капель в сутки	Количество капель в неделю	Максимальная допустимая суточная доза*, МЕ/сутки

Взрослые	1000-1500	2-3	14-21
*При превышении указанных доз повышается риск развития нежелательных реакций.			
Применяйте такие дозы только под наблюдением врача.			

Способ введения

Для приема внутрь.

Чтобы избежать передозировки препарата, капли не следует капать непосредственно в ротовую полость. Принимайте препарат в ложечке чистой питьевой воды.

Для того, чтобы точно отмерить дозу препарата, во время счета капель держите флакон под углом 45°.

Если вы приняли препарата АКВАВИТ D₃ больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата АКВАВИТ D₃ больше, чем следовало, обратитесь к своему врачу или в местную поликлинику или больницу.

Симптомы

Передозировка может приводить к развитию повышения уровня витамина D₃ в крови (гипервитаминоза) и повышения уровня кальция в крови. У вас могут возникнуть симптомы передозировки витамина D₃, такие как: потеря аппетита, мышечная слабость, резкий упадок сил, тошнота, рвота, запоры, беспокойство, жажда, увеличение образования мочи (полиурия). Частыми симптомами являются головная боль, мышечные и суставные боли, нарушение координации движений, нарушение роста и прогрессирующая потеря массы тела.

Упорная передозировка может приводить к таким явлениям, как увеличенный объем выделяемой мочи (полиурия), сильная жажда (полидипсия), тошнота, рвота, запор, мышечная слабость, парез, снижение подвижности (адинамия), преобладание объема ночного мочеиспускания над дневным (никтурия), появление белка в моче (протеинурия), потеря аппетита (анорексия), повышение уровня жиров в крови (гиперхолестеринемия), повышенный уровень печеночных ферментов, нарушения ритма сердца (аритмия), повышение артериального давления (гипертензия), кальцификация мягких тканей, определяемая при рентгенологическом исследовании. При тяжелой передозировке витамин D оказывает обратный эффект. Костная ткань теряет кальций, уровни кальция в крови и в моче повышаются. Может наблюдаться отложение кальциевых солей в тканях, кровеносных сосудах и почках (кальцификация). Могут наблюдаться изменения психики, вплоть до острого нарушения.

Лечение

При появлении вышеописанных симптомов прервите прием препарата и незамедлительно обратитесь к врачу.

Врач примет надлежащие меры: назначение большого количества жидкости, назначение диеты с низким содержанием кальция, применение препаратов, снижающих уровень кальция в крови.

Если Вы забыли принять препарат АКВАВИТ D₃

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Если Вы пропустили прием дозы препарата АКВАВИТ D₃, примите ее как можно скорее. Тем не менее, если до приема следующей дозы остался небольшой промежуток времени, не принимайте пропущенную дозу; примите следующую дозу в обычное время.

Если Вы прекратили прием препарата АКВАВИТ D₃

Продолжительность лечения для Вас определит Ваш лечащий врач. Придерживайтесь его рекомендаций и без консультации с ним не прекращайте свое лечение.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам АКВАВИТ D₃ может вызывать нежелательные

реакции, однако они возникают не у всех.

Витамин D может вызывать следующие нежелательные реакции, особенно при передозировке:

Частота неизвестна (невозможно оценить частоту на основании имеющихся данных):

- высокая концентрация кальция в крови (гиперкальциемия);
- высокая концентрация кальция в моче (гиперкальциурия);
- запор;
- вздутие живота (метеоризм);
- тошнота;
- боль в животе;
- понос (диарея).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. 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 (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 242 00 29; факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

<http://www.rceth.by>

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА АКВАВИТ D₃

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и на флаконе после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Храните при температуре не выше 25 °С в защищенном от света месте.

Не храните в холодильнике. Не замораживайте.

После первого вскрытия флакона храните препарат не более 6 месяцев.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препарата, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

1 мл препарата содержит:

действующее вещество: холекальциферол (витамин D₃) – 15000 МЕ (375 мкг).

вспомогательные вещества: макроголглицерина рицинолеат, лимонной кислоты моногидрат, сахароза, динатрия фосфат додекагидрат, бензиловый спирт, ароматизатор анисовый (вкусоароматические вещества, пропиленгликоль), вода очищенная.

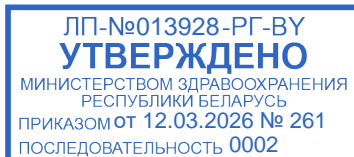
Внешний вид препарата АКВАВИТ D₃ и содержимое упаковки

Бесцветная или желтоватого цвета жидкость с анисовым запахом. Допустимо явление опалесценции.

По 10 мл или по 15 мл во флаконе из литого коричневого стекла, укупороженного крышкой винтовой пластмассовой в комплекте с кольцом первого вскрытия и пробкой-капельницей пластиковой. Флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.



Держатель регистрационного удостоверения

Республика Беларусь

ООО «Фортива Мед»

223012, Минская обл., Минский р-н, г.п. Мачулищи, ул. Аэродромная, д. 4-2, кабинет 21.

тел. +375 17 501 60 57,

тел./факс +375 17 301 91 45,

e-mail: office@fortiva.by.

Производитель

Республика Беларусь

ООО «Фортива Мед»

223012, Минская обл., Минский р-н, г.п. Мачулищи, ул. Аэродромная, д. 4-1а.

Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

ООО «Фортива Мед»

223012, Минская обл., Минский р-н, г.п. Мачулищи, ул. Аэродромная, д. 4-2, кабинет 21.

тел. + 375 17 501 60 57,

тел./факс +375 17 301 91 45,

e-mail: office@fortiva.by.

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» www.rceth.by.