

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**

**АКВАДЕТРИМ® ВІТАМІН D<sub>3</sub>**  
**(AQUADETRIM® VITAMINUM D<sub>3</sub>)**

**Загальна характеристика:**

**міжнародна та хімічна назви:** *cholecalciferol*; 9,10-секохолеста-5,7,10 (19) трієн-3-ол, (3<sub>Z</sub>, 5Z, 7E)-холекальциферол;

**основні фізико-хімічні властивості:** безбарвна прозора рідина з опалесценцією, з анісовим запахом і смаком;

**склад:** 1 мл (приблизно 30 крапель) розчину містить: холекальциферолу 15 000 МО (1 крапля містить приблизно 500 МО вітаміну D<sub>3</sub>);

**допоміжні речовини:** кремофор ЕL, сахароза, динатрію гідрогенфосфат додекагідрат, кислота лимонна моноводна, ароматизатор анісовий, спирт бензиловий, вода очищена.

**Форма випуску.** Розчин водний для перорального застосування.

**Фармакотерапевтична група.** Вітаміни. Препарати вітаміну D. Код АТС А11С С05.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Вітамін D<sub>3</sub> - це активний антирахітичний фактор. Найважливішою функцією вітаміну D є регулювання метаболізму кальцію та фосфатів, що сприяє правильній мінералізації і росту скелета.

Вітамін D<sub>3</sub> – це природна форма вітаміну D, що утворюється у тварин і людей. Порівняно з вітаміном D<sub>2</sub> характеризується активністю вищою на 25%.

Він необхідний для функціонування паращитовидних залоз, кишечника, нирок і кісткової системи. Відіграє істотну роль в абсорбції кальцію і фосфатів з кишечника, у транспорті мінеральних солей і в процесі кальцифікації кісток, регулює виведення кальцію і фосфатів нирками. Концентрація іонів кальцію впливає на ряд важливих біохімічних процесів, що зумовлюють підтримку тону м'язів скелетної мускулатури, беруть участь у проведенні нервового збудження та впливають на згортання крові. Вітамін D<sub>3</sub> бере також участь у функціонуванні імунної системи, що впливає на виробництво лімфокінів.

Нестача вітаміну D<sub>3</sub> в їжі, послаблення його всмоктування, дефіцит кальцію, а також відсутність експозиції на сонячне світло у період швидкого росту дитини призводять до - рахіту, а у дорослих - до остеомаляції, у вагітних жінок - до появи симптомів тетанії і неутворення зубної емалі - у немовлят.

Жінки у період менопаузи, які часто хворіють на остеопороз, у зв'язку з гормональними порушеннями повинні підвищити дозу вітаміну D<sub>3</sub>.

*Фармакокінетика.*

*Всмоктування.*

Водний розчин вітаміну D<sub>3</sub> краще всмоктується, ніж масляний. У недоношених дітей виникає недостатнє утворення і надходження жовчі до кишечника, що порушує всмоктування вітамінів у вигляді олійних розчинів.

Після перорального застосування холекальциферол абсорбується у тонкому кишечнику.

*Розподіл.* Проникає крізь плацентарний бар'єр і в молоко матері.

*Метаболізм.* Метаболізується в печінці і нирках, перетворюючись в активний метаболіт -

Сторінка 2 з 4. Видавець: Державний експертний центр МОЗ України  
кальцитріол, який з'єднується з білком-носієм і транспортується до органів-цілей (кишечник, кістки, нирки). Період напіврозпаду в крові становить декілька діб і може продовжитись у випадку хвороби нирок.

*Виведення.* Виводиться з сечею і калом.

Вітамін D<sub>3</sub> бере участь у регуляції обміну фосфору і кальцію в організмі через 6 годин після застосування препарату.

Після прийому вітаміну D<sub>3</sub> вже через 48 годин спостерігається значне підвищення рівня холекальциферолу в сироватці крові.

### **Показання для застосування**

Профілактика і лікування дефіциту вітаміну D.

Профілактика і лікування рахіту, гіпокальціємічної тетанії, остеомалії і захворювань кісток на метаболічній основі (гіпаратиреоз і псевдогіпаратиреоз), профілактично у станах послаблення всмоктування (у результаті хронічних захворювань кишечника, цирозу печінки, резекцій шлунка і кишечника).

Допоміжне лікування при остеопорозі.

### **Спосіб застосування та дози.**

Перорально. Препарат розводять у ложці з рідиною.

1 крапля містить 500 МО вітаміну D<sub>3</sub>. Щоб точно відміряти дозу препарату, треба під час накапування тримати пляшечку під кутом 45°.

#### *Профілактично:*

- доношеним немовлятам віком від 4-го тижня до 2 - 3 років з правильним доглядом і достатнім перебуванням під дією сонячного світла: 500 - 1000 МО (1 - 2 краплі) на добу;
- недоношеним дітям, близнюкам, немовлятам, що перебувають у несприятливих життєвих умовах: 1000 - 1500 МО (2 - 3 краплі) на добу.  
У сонячне літо можна обмежити дозу до 500 МО (1 крапля) на добу;
- вагітним жінкам: щоденна доза - 500 МО вітаміну D на весь період вагітності або прийом 1000 МО на добу, починаючи з 28-го тижня вагітності;
- дорослим: 500 - 1000 МО (1 - 2 краплі) на добу.

#### *Терапевтично:*

щоденно 2000 - 5000 МО (4 - 10 крапель) протягом 4 - 6 тижнів, під ретельним контролем стану здоров'я і з періодичним дослідженням сечі. Починати з 2000 МО протягом 3 - 5 діб, далі при хорошій переносимості дозу підвищують до індивідуальної лікувальної дози (найчастіше 3000 МО). Дозу 5000 МО призначають тільки при виражених кісткових змінах.

У міру необхідності після одного тижня перерви можна повторити курс лікування.

Лікування проводять до отримання чіткого лікувального ефекту з подальшим переходом на профілактичну дозу 500 - 1500 МО на добу.

### **Побічна дія.**

Як правило не спостерігаються при використанні у рекомендованих дозах.

У випадку індивідуальної підвищеної чутливості до Аквадетрим® Вітамін D<sub>3</sub>, що відзначається рідко, або в результаті застосування високих доз протягом довготривалого періоду може проявитися гіпервітаміноз D.

Симптоми гіпервітамінозу такі: втрата апетиту, порушення з боку травного тракту (нудота, блювання), головний, м'язовий і суглобовий біль, запори, сухість у порожнині рота, поліурія, депресії, порушення психіки, втрата маси тіла, може статися підвищення рівня кальцію в крові і/або в сечі, сечокам'яна хвороба та кальцифікація тканин.

### **Протипоказання.**

Підвищена чутливість до компонентів препарату, гіпервітаміноз D, підвищений рівень кальцію в крові і сечі, сечокам'яна хвороба, саркоїдоз, ниркова недостатність. Не застосовувати у лікуванні дітей віком до 4-го тижня життя через можливість появи підвищеної чутливості до бензилового спирту.

### **Передозування**

Токсичні симптоми у результаті гострого отруєння проявляються рідко, частіше у новонароджених і у дітей після передозування, після застосування 100000 МО або більше вітаміну на день.

При передозуванні розвиваються слабкість, відсутність апетиту, нудота, блювання, запори, неспокій, спрага, поліурія, гіперацидність шлунка, пронос, кишкова коліка. Частими симптомами є: біль у м'язах і суглобах, головний біль, депресії, порушення психіки, атаксія, ступор і прогресуюча втрата маси тіла. Розвивається порушення функції нирок із альбумінурією, еритроцитурією та поліурією, підвищеною втратою калію, гіпостенурією, ніктурією та підвищенням тиску крові середнього ступеня.

У тяжких випадках можуть з'явитися помутніння рогової оболонки, рідше - набряк сосочка зорового нерва, запалення райдужної оболонки аж до розвитку катаракти.

Може утворитися каміння в нирках, вапнування у нирках, м'яких тканинах, таких як, кровоносні судини, серце, легені та шкіра.

Рідко розвивається холестатична жовтяниця.

*Лікування.*

Перервати застосування препарату. Вживати велику кількість рідини. Симптоматичне лікування.

### **Особливості застосування.**

Індивідуальне забезпечення визначеної потреби повинно враховувати всі можливі джерела надходження цього вітаміну.

Надто високі дози Аквадетрим® Вітамін D<sub>3</sub>, що застосовуються довготривало, або ударні дози можуть бути причиною хронічного гіпервітамінозу D.

Визначення добової потреби дитини у вітаміні D і способу його застосування повинно встановлюватись індивідуально і кожний раз піддаватися верифікації під час періодичних досліджень, особливо у перші місяці життя.

З особливою обережністю слід давати препарат грудним дітям, у яких від народження відзначалось мале тім'ячко.

Обережно застосовувати у лікуванні іммобілізованих пацієнтів.

Не вживати одночасно з Аквадетрим® Вітамін D<sub>3</sub> великих доз кальцію.

Під час лікування препаратом рекомендується періодично контролювати рівень кальцію і фосфатів у сироватці крові та в сечі.

*Вагітність і період лактації*

У період вагітності не варто застосовувати Аквадетрим® Вітамін D<sub>3</sub> у високих дозах через можливість прояву тератогенної дії у випадку передозування.

З обережністю слід призначати препарат жінкам, які годують дитину груддю, оскільки застосований у великих дозах у матері, він може спричинити симптоми передозування у дитини.

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами.**

Протиепілептичні засоби, рифампіцин, неоміцин, холестирамін, рідкий парафін знижують резорбцію Аквадетрим® Вітамін D<sub>3</sub>.

Одночасне вживання з тіазідами підвищує ризик гіперкальціємії.

Застосування одночасно з серцевими глікозидами може посилювати їх токсичну дію (підвищується ризик появи порушень ритму серця).

**Умови та термін зберігання.** Зберігати при температурі 5°C - 25°C, у захищеному від світла місці.

Термін придатності - 3 роки.

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

**Умови відпуску.** За рецептом.

**Упаковка.** Флакон з крапельницею по 10 мл розчину.

**Виробник.** МЕДАНА ФАРМА ТЕРПОЛЬ ГРУП Акціонерне Товариство.

**Адреса.** 98-200 Серадз, вул.Варцка 3, ПОЛЬЩА.