

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
АДЖИВІТА®
(AGIVITA)

Загальна характеристика:

основні фізико-хімічні властивості: м'які овальні прозорі желатинові капсули жовтуватого кольору з незначним рибним запахом;

склад: 1 капсула містить 300 мг риб'ячого жиру з печінки тріски, до складу якого входять: 275 МО ретинолу (вітамін А), 27,5 МО холекальциферолу (вітамін D₃);

допоміжні речовини: желатин, гліцерин, сорбітол, метилгідроксибензоат, пропілгідроксибензоат, вода очищена.

Форма випуску. Капсули м'які желатинові.

Фармакотерапевтична група. Комбінація вітамінів А та D. Код АТС А11С В.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Дія препарату обумовлена фармакологічними властивостями його складових.

Омега-3-поліненасичені жирні кислоти, які входять до складу риб'ячого жиру з печінки тріски, знижують рівень тригліцеридів, ліпопротеїдів низької щільності (ЛПНЩ) і ліпопротеїдів дуже низької щільності (ЛПДНЩ) в плазмі крові, зменшують агрегацію тромбоцитів, що призводить до зменшення в'язкості крові і ризику тромбоемболії, покращання мікроциркуляції особливо в судинах, уражених атеросклерозом.

Вітамін А (ретинол) необхідний для повноцінного функціонування сітківки. У сітківці вітамін А поєднується з опсином (червоним пігментом сітківки), що призводить до утворення родопсину, який необхідний для адаптації зору до темряви. Інші форми (ретинол, ретинолова кислота) необхідні для росту кісток, для функціонування яєчок та яєчників, для розвитку ембріона, для регуляції росту та диференціації епітеліальних тканин. Також вітамін А може діяти як кофактор у біохімічних реакціях.

Вітамін D необхідний у процесах всмоктування та утилізації кальцію та фосфату для нормальної кальцифікації кісток. У поєднанні з паратиреоїдним гормоном та кальцитоніном вітамін D регулює рівень концентрації кальцію та фосфору у плазмі крові. Вітамін D стимулює всмоктування кальцію та фосфату з тонкого кишечника та мобілізує кальцій з кісток.

Фармакокінетика. Після внутрішнього застосування омега-3-поліненасичені жирні кислоти всмоктуються в тонкому кишечнику. Метаболізм відбувається в печінці. Після утворення комплексів з ліпопротеїнами крові переносяться до периферичних жирових депо. Більшість жирних кислот використовується для забезпечення енергетичних потреб організму. Період напіввиведення становить 18-31 день.

Вітамін А швидко всмоктується із шлунково-кишкового тракту (дванадцятипала та тонка кишки). В процесі всмоктування ретинолу беруть участь жовч, панкреатична ліпаза, протеїни.

Менше ніж 5 % вітаміну А, який циркулює, зв'язується з ліпопротеїнами крові. Кількість зв'язаного з ліпопротеїнами вітаміну А може збільшуватися при гіперліпопротеїнемії.

Вітамін А може накопичуватися у печінці, у невеликій кількості у нирках та тканині легенів. Цинк сприяє мобілізації резервів вітаміну А у печінці.

Вітамін D₃ швидко всмоктується з тонкого кишечника. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається приблизно через 3 – 6 год. Вітамін D зв'язується із специфічними альфа-глобулінами. Накопичується переважно у печінці та інших жирових депо.

Метаболізм холекальциферолу відбувається у два етапи – перший у печінці та другий у нирках. Виводиться вітамін D з жовчю та з сечею.

Показання для застосування.

Профілактика раннього атеросклерозу судин;
профілактика та лікування гіповітамінозу вітамінів А та D.

Спосіб застосування та дози. Препарат застосовують внутрішньо після їжі. З метою профілактики раннього атеросклерозу дорослим рекомендується застосовувати по 1 капсулі 3 рази на добу курсами не менше 2 місяців.

Для профілактики гіповітамінозу дорослим і дітям старше 14 років призначають по 1 капсулі 3 рази на добу протягом 1-2 місяців. Дітям віком від 7 до 14 років - по 1 капсулі 2 рази на добу протягом 1 місяця (курсова доза - 60 капсул).

Для лікування гіповітамінозу у дорослих і дітей старше 7 років рекомендована доза становить 1 капсула 3 рази на добу. Тривалість застосування залежить від ступеня вираженості гіповітамінозу.

Для профілактики та лікування гіповітамінозу у дітей молодше 7 років риб'ячий жир застосовують в іншій лікарській формі.

Побічна дія. У поодиноких випадках можливі алергічні реакції, загальна слабкість, сонливість, головний біль, гіперемія обличчя, нудота, блювання, діарея, біль у кістках нижніх кінцівок. Можливе утворення кальцифікатів в паренхіматозних органах.

Протипоказання. Підвищена чутливість до компонентів препарату, порушення згортання крові, гемофілія, гіпервітаміноз вітамінів А та D, гіперкальціємія, гострий та хронічний нефрит, серцева недостатність в стадії декомпенсації, перший триместр вагітності, сечокам'яна хвороба з наявністю конкрементів кальцієвого складу.

Передозування. Головний біль, нудота, диплопія, сухість слизових оболонок, десквамація, порушення структури кісток, ушкодження печінки, анорексія, запор, біль у м'язах, артралгія, гіперкальціємія, гіперкальціурія, депонування кальцію в м'яких тканинах, що призводить до незворотних порушень функції нирок та серцево-судинної системи.

Лікування. Відміна препарату, дієта з низьким вмістом кальцію, вживання великої кількості рідини. Терапія симптоматична.

Особливості застосування. З обережністю застосовують пацієнтам літнього віку, хворим із тривалою іміобілізацією. У разі одночасного застосування з тіазидними діуретиками слід контролювати рівень кальцію в крові і сечі кожні 3 - 6 місяців.

При тривалому застосуванні (більше ніж 45 днів) необхідно контролювати рівень кальцію та фосфору в плазмі крові та сечі.

Вагітність і годування груддю. При вагітності (за винятком першого триместру) препарат застосовують тільки в тому випадку, якщо передбачувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода. При рекомендованому дозуванні обмежень щодо застосуванню Адживіті® у період годування груддю немає.

Вплив на здатність керувати автомобілем або працювати зі складними механізмами.
Не описаний.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Можливе зниження всмоктування вітаміну А з шлунково-кишкового тракту при застосуванні Адживіті® з неоміцином, холестираміном або рідким парафіном. При одночасному застосуванні Адживіті® з синтетичними ретиноїдами, такими як ацитретин, ізотретиноїн та третиноїн, підвищується ризик розвитку гіпервітамінозу А. При одночасному застосуванні препарату з коровою вакциною можливе зменшення її ефективності та збільшення частоти виникнення побічних ефектів.

Протисудомні препарати, рифампіцин, холестирамін знижують абсорбцію холекальциферолу.

При одночасному застосуванні препарату з серцевими глікозидами підвищується ризик розвитку

порушень серцевого ритму.

При одночасному застосуванні препарату з тіазидними діуретиками можливий розвиток гіперкальцемії.

Глюкокортикостероїди та протисудомні препарати знижують ефективність холекальциферолу.

При сумісному застосуванні з варфарином рекомендується періодичний контроль протромбінового часу.

Умови та термін зберігання. Зберігати в недоступному для дітей, сухому місці при температурі не вище 25 °С. Термін придатності - 3 роки.

Умови відпуску. Без рецепта.

Упаковка. По 10 капсул в блістері, по 3 блістери в картонній коробці.

Виробник. Аджіо Фармас'ютікалс Лтд.

Адреса. А-38, Нанджіот Індастріал Естейт, Мумбаї – 400 072, Індія.