

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Аквадетрим

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Аквадетрим

Международное непатентованное наименование: Колекальциферол

Лекарственная форма: таблетки растворимые

Состав

1 таблетка содержит:

действующее вещество: витамин D₃ 100 SD/S Ph сухой – 5 мг (соответствует 500 МЕ колекальциферола) [*действующее вещество:* колекальциферол (витамин D₃ кристаллический)]; *вспомогательные вещества:* крахмал модифицированный, сахароза, натрия аскорбат кристаллический, триглицериды со средней длиной цепи, кремния диоксид, all-*rac*-альфа-токоферол];

вспомогательные вещества: маннитол, натрия бензоат.

Описание

Круглые плоскоцилиндрические таблетки от белого до белого с желтоватым оттенком цвета, с фаской.

Фармакотерапевтическая группа: витамины; витамины А и D, включая их комбинации; витамин D и его аналоги.

Код АТХ: A11CC05

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Витамин D₃ является естественной формой витамина D, которая образуется у человека в коже под действием солнечных лучей. По сравнению с витамином D₂ характеризуется на 25 % более высокой активностью.

Витамин D связывается со специфическим рецептором витамина D (VDR), который регулирует экспрессию многих генов, включая гены ионного канала TRPV6 (обеспечивает абсорбцию кальция в кишечнике), CALB1 (кальбиндин; обеспечивает транспорт кальция в

кровеносное русло), BGLAP (остеокальцин; обеспечивает минерализацию костной ткани и гомеостаз кальция), SPP1 (остеопонтин; регулирует миграцию остеокластов), REN (ренин; обеспечивает регуляцию артериального давления, являясь ключевым элементом ренин-ангиотензин-альдостероновой системы регуляции), IGFBR (связывающий белок инсулинподобного фактора роста; усиливает действие инсулинподобного фактора роста), FGF23 и FGFR23 (фактор роста фибробластов 23; регулируют уровни кальция, фосфат-аниона, процессы клеточного деления фибробластов), TGFB1 (трансформирующий фактор роста бета-1; регулирует процессы клеточного деления и дифференцировки остеоцитов, хондроцитов, фибробластов и кератиноцитов), LRP2 (ЛПНП-рецептор-связанный белок 2; является посредником эндоцитоза липопротеинов низкой плотности), INSR (рецептор инсулина; обеспечивает эффекты инсулина на любые типы клеток).

Витамин D₃ является активным антирахитическим фактором. Самой важной функцией витамина D₃ является регулирование метаболизма кальция и фосфатов, что способствует правильной минерализации и росту скелета.

Колекальциферол играет существенную роль в абсорбции кальция и фосфатов в кишечнике, в транспорте минеральных солей и в процессе кальцификации костей, регулирует также выведение кальция и фосфатов почками.

Концентрация ионов кальция в крови обуславливает поддержание тонуса мышц скелетной мускулатуры, функцию миокарда, способствует проведению нервного возбуждения, регулирует процесс свертывания крови.

Недостаток витамина D в пище, нарушение его всасывания, дефицит кальция, а также недостаточное пребывание на солнце в период быстрого роста ребенка приводит к рахиту, у взрослых – к остеомалации, у беременных могут возникнуть симптомы тетании, нарушение процессов обызвествления костей новорожденных.

Повышенная потребность в витамине D возникает у женщин в период менопаузы, поскольку у них часто развивается остеопороз в связи с гормональными нарушениями.

Витамин D обладает рядом т. н. внескелетных эффектов.

Витамин D участвует в функционировании иммунной системы путем модуляции уровней цитокинов и регулирует деление лимфоцитов Т-хелперов и дифференцировку В-лимфоцитов. В ряде исследований отмечено снижение заболеваемости инфекциями дыхательных путей на фоне приема витамина D.

Показано, что витамин D является важным звеном гомеостаза иммунной системы: предотвращает аутоиммунные заболевания (сахарный диабет 1 типа, рассеянный склероз, ревматоидный артрит, воспалительные болезни кишечника и др.).

Витамин D обладает антипролиферативным и продифференцирующим эффектами,

которые обуславливают онкопротективное действие витамина D. Отмечено, что частота некоторых опухолей (рак молочной железы, рак толстого кишечника) повышается на фоне низкого уровня витамина D в крови.

Витамин D участвует в регуляции углеводного и жирового метаболизма путем влияния на синтез IRS1 (субстрат рецептора инсулина 1; участвует во внутриклеточных путях проведения сигнала рецептора инсулина), IGF (инсулинподобный фактор роста; регулирует баланс жировой и мышечной ткани), PPAR- δ (активированный рецептор пролифераторов пероксисом, тип δ ; способствует переработке избыточного холестерина).

По данным эпидемиологических исследований дефицит витамина D ассоциирован с риском метаболических нарушений (метаболический синдром и сахарный диабет 2 типа).

Рецепторы и метаболизирующие ферменты витамина D экспрессируются в артериальных сосудах, сердце и практически всех клетках и тканях, имеющих отношение к патогенезу сердечно-сосудистых заболеваний. На животных моделях показаны антиатеросклеротическое действие, супрессия ренина и предупреждение повреждения миокарда и др. Низкие уровни витамина D у человека связаны с неблагоприятными факторами риска сердечно-сосудистой патологии, такими как сахарный диабет, дислипидемия, артериальная гипертензия, и ассоциированы с риском сердечно-сосудистых катастроф, в т. ч. инсультов. В исследованиях на экспериментальных моделях болезни Альцгеймера показано, что витамин D₃ снижал накопление амилоида в мозге и улучшал когнитивную функцию. В неинтервенционных исследованиях у человека показано, что частота развития деменции и болезни Альцгеймера увеличивается на фоне низкого уровня витамина D и низкого диетарного потребления витамина D. Отмечалось ухудшение когнитивной функции и заболеваемости болезнью Альцгеймера при низких уровнях витамина D.

Фармакокинетика

Водный раствор витамина D₃ всасывается лучше, чем масляный раствор. У недоношенных детей происходит недостаточное образование и поступление желчи в кишечник, что нарушает всасывание витаминов в виде масляных растворов.

После перорального применения колекальциферол абсорбируется в тонкой кишке.

Метаболизируется в печени и почках. Период полувыведения колекальциферола из крови составляет несколько дней и может продлиться в случае почечной недостаточности.

Препарат проникает через плацентарный барьер и в молоко матери.

Выводится почками в незначительном количестве, большая часть выводится с желчью.

Витамин D₃ обладает свойством кумуляции.

Показания к применению

Профилактика и лечение дефицита витамина D.

Профилактика и лечение рахита.

При комплексном лечении остеопороза, в том числе постменопаузального.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Гипервитаминоз D, повышенная концентрация кальция в крови (гиперкальциемия), повышенное выделение кальция с мочой (гиперкальциурия), мочекаменная болезнь (образование кальциевых оксалатных камней), саркоидоз, острые и хронические заболевания печени и почек, почечная недостаточность, активная форма туберкулеза легких, псевдогипопаратиреоз, дефицит сахаразы / изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью

Состояние иммобилизации, атеросклероз, в период беременности и грудного вскармливания.

У пациентов, принимающих тиазидные диуретики, а также, у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями, принимающих сердечные гликозиды.

У грудных детей при предрасположенности к раннему зарастанию родничков (когда от рождения установлены малые размеры переднего темечка).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В период беременности не следует применять витамин D₃ в высоких дозах из-за возможности проявления тератогенного действия в случае передозировки. В период беременности следует избегать превышения рекомендованных доз витамина D₃, так как возможно развитие гиперкальциемии, которая может привести к задержке умственного и физического развития плода.

С осторожностью следует назначать витамин D₃ у женщин, кормящих ребенка грудью – препарат, принимаемый в высоких дозах матерью, может вызвать симптомы передозировки у ребенка.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Таблетку растворить в воде комнатной температуры (количество воды не менее 15 мл – 1 столовая ложка). Растворение таблетки занимает некоторое время (около 1-2 минут).

Если врач не назначил иначе, препарат используется в следующих дозировках:

Профилактические дозы:

– доношенные новорожденные с 4-х недель жизни до 2-3 лет при правильном уходе и достаточном пребывании на свежем воздухе: 500 МЕ (1 таблетка) в сутки;

– недоношенные дети с 4-х недель жизни, близнецы, младенцы, находящиеся в плохих жизненных условиях: 1000-1500 МЕ (2-3 таблетки) в сутки.

В летнее время года можно ограничить дозу до 500 МЕ (1 таблетка) в сутки.

– у взрослых здоровых лиц без нарушений всасывания, включая лиц пожилого возраста: 500 МЕ (1 таблетка) - 1000 МЕ (2 таблетки) в сутки.

– у взрослых пациентов при синдроме мальабсорбции (за исключением пациентов с глюкозо-галактозной мальабсорбцией): 3000-5000 МЕ (6-10 таблеток) в сутки.

– у детей и подростков от 3 до 18 лет с выявленным высоким риском дефицита витамина D: 500 МЕ (1 таблетка) - 1000 МЕ (2 таблетки) в сутки.

– беременные женщины: ежедневная доза 500 МЕ (1 таблетка) витамина D₃ на время всего периода беременности, либо прием 1000 МЕ (2 таблетки) в сутки, начиная с 28 недели беременности.

– в постменопаузальном периоде 500-1000 МЕ (1-2 таблетки) в сутки.

Терапевтические дозы:

– *при рахите:* ежедневно 1000-5000 МЕ (2-10 таблеток), в зависимости от степени тяжести рахита (I, II, или III) и варианта протекания, на протяжении 4-6 недель, под тщательным контролем за клиническим состоянием и исследованием биохимических показателей (кальция, фосфора, щелочной фосфатазы) крови и мочи. Начинать следует с 1000 МЕ в течение 3-5 дней. Затем, при хорошей переносимости, дозу повышают до индивидуальной лечебной дозы (чаще всего 3000 МЕ). Доза 5000 МЕ назначается только при выраженных костных изменениях.

По мере необходимости после одной недели перерыва, можно повторить курс лечения.

Лечение проводится до получения четкого лечебного эффекта, с последующим переходом на профилактическую дозу 500-1500 МЕ в сутки.

– *при комплексном лечении постменопаузального остеопороза:* 500-1000 МЕ (1-2 таблетки) в сутки.

– *Для поддержания адекватного уровня концентрации витамина D в крови (> 30 нг/мл 25(OH)D) -* 2000 МЕ (4 таблетки) в сутки.

Дозировка, как правило, назначается с учетом количества витамина D, поступающего с пищей.

Побочное действие

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, гипервитаминоз D (симптомы гипервитаминоза: потеря аппетита, тошнота, рвота; головные, мышечные и суставные боли; запоры; сухость в полости рта; полиурия; слабость; нарушение психики, в том числе депрессия; потеря массы тела; нарушение сна; повышение температуры; в моче появляется белок, лейкоциты, гиалиновые цилиндры; повышение уровня кальция в крови и его выделение с мочой; возможен кальциноз почек, кровеносных сосудов, легких).

При появлении признаков гипервитаминоза D необходимо отменить препарат, ограничить поступление кальция, назначить витамины А, С и В.

Передозировка

Симптомы передозировки: снижение аппетита, тошнота, рвота, запоры, беспокойство, жажда, полиурия, понос, кишечная колика. Частыми симптомами являются головная боль, мышечные и суставные боли, нарушения психики, в том числе депрессия, ступор, атаксия и прогрессирующая потеря массы тела. Развивается нарушение функции почек с альбуминурией, эритроцитурией и полиурией, повышенной потерей калия, гипостенурией, никтурией и повышение артериального давления.

В тяжелых случаях может возникнуть помутнение роговицы, реже отек сосочка зрительного нерва, воспаление радужной оболочки вплоть до развития катаракты.

Могут образоваться камни в почках, происходит процесс кальцификации мягких тканей, в том числе кровеносных сосудов, сердца, легких и кожи.

Редко развивается холестатическая желтуха.

Лечение

Прервать применение препарата. Обратиться к врачу. Принимать большое количество жидкости. При необходимости может потребоваться госпитализация.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Противоэпилептические средства, рифампицин, колестирамин снижают реабсорбцию витамина D₃.

Применение одновременно с тиазидными диуретиками повышает риск проявления гиперкальциемии.

Сопутствующая терапия сердечными гликозидами (наперстянкой) может увеличивать их токсический потенциал вследствие гиперкальциемии. У таких пациентов необходимо контролировать показатели ЭКГ и уровня кальция в плазме крови и моче, корректировать дозы сердечных гликозидов. А также, необходимо контролировать уровни дигоксина и

дигитоксина в плазме крови при наличии показаний.

Сопутствующая терапия глюкокортикостероидами может снижать эффективность витамина D₃.

Особые указания

Избегать передозировки.

Индивидуальное обеспечение определенной потребности должно учитывать все возможные источники этого витамина.

Слишком высокие дозы витамина D₃, применяемые продолжительно или ударные дозы, могут быть причиной хронического гипервитаминоза D₃.

Определение суточной потребности ребенка в витамине D и способа его применения должны устанавливаться врачом индивидуально и каждый раз подвергаться коррекции во время периодических обследований, особенно в первые месяцы жизни.

При достижении адекватного уровня концентрации витамина D в крови (> 30 нг/мл 25(OH)D) у взрослых возможно продолжение поддерживающей терапии препаратом Аквадетрим в дозе 1500 - 2000 МЕ (3-4 таблетки) в сутки.

При отсутствии воды таблетку можно растворить во рту.

Не применять одновременно с витамином D₃ высоких доз кальция.

Во время лечения необходим периодический контроль концентрации фосфатов в крови и моче.

При длительном приеме колекальциферола необходимо регулярно определять уровень кальция в сыворотке крови и моче, а также оценивать функцию почек путем измерения сывороточного уровня креатинина. При необходимости, следует корректировать дозу колекальциферола в зависимости от уровня кальция в сыворотке крови.

Форма выпуска

Таблетки растворимые 500 МЕ.

По 4, 8 или 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой и комбинированного материала ОПА/АЛ/ПВХ.

3 контурные ячейковые упаковки по 4 или 8 таблеток, или 3, 6 или 9 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»

(АО «АКРИХИН»), Россия

142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29

Производитель

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»

(АО «АКРИХИН»), Россия

142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29, стр. 3, 4

Организация, принимающая претензии потребителей

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»

(АО «АКРИХИН»), Россия

142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03

Адрес электронной почты: info@akrikhin.ru