

МИНЗДРАВ РОССИИ
250522

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Аквадетрим

наименование лекарственного препарата

капли для приема внутрь, 15000 МЕ/мл

лекарственная форма, дозировка

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО Отдел Медана в Серадзе, Польша

наименование производителя, страна

Акционерное общество "Химфарм" (АО "Химфарм"), Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 8

250522

Дата внесения Изменения «____» _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Международное непатентованное название: Колекальциферол	Международное непатентованное наименование: колекальциферол
Показания к применению Профилактика и лечение дефицита витамина D. Профилактика и лечение рахита, рахитоподобных заболеваний, гипокальциемической тетании, остеомалации и заболеваний костей на метаболической основе (таких как, гипопаратиреоз и псевдогипопаратиреоз). При комплексном лечении остеопороза, в том числе постменопаузального.	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, особенно к бензиловому спирту. Гипервитаминоз D,	Противопоказания Повышенная чувствительность к компонентам препарата, особенно к бензиловому спирту. Гипервитаминоз D,

Старая редакция	Новая редакция
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.	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.
<i>С осторожностью:</i> состояние иммобилизации, при приеме тиазидов, сердечных гликозидов (особенно гликозидов наперстянки); в период беременности и грудного вскармливания. У грудных детей при предрасположенности к раннему зарастанию родничков (когда от рождения установлены малые размеры переднего темечка).	<i>С осторожностью:</i> 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).
<i>Беременность и период лактации</i> В период беременности не следует применять витамин D₃ в высоких дозах из-за возможности проявления тератогенного действия в случае передозировки. С осторожностью следует назначать витамин D₃ у женщин, кормящих ребенка грудью – препарат, принимаемый в высоких дозах матерью, может вызвать симптомы передозировки у ребенка.	<i>Применение при беременности и в период грудного вскармливания</i> 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

Старая редакция	Новая редакция
Способ применения и дозы Перорально. Препарат принимать в ложечке жидкости. 1 капля содержит около 500 МЕ витамина D₃. Если врач не назначил иначе, препарат используется в следующих дозировках: <i>Профилактические дозы:</i> – доношенные новорожденные с 4-х недель жизни до 2-3 лет при правильном уходе и достаточном пребывании на свежем воздухе: 500 МЕ (1 капля) в сутки; – недоношенные дети с 4-х недель жизни, близнецы, младенцы, находящиеся в плохих жизненных условиях: 1000 - 1500 МЕ (2 - 3 капли) в сутки. В летнее время года можно ограничить дозу до 500 МЕ (1 капля) в сутки. – у взрослых здоровых лиц без нарушений всасывания: 500 МЕ (1 капля) в день. – у взрослых пациентов при синдроме мальабсорбции: 3000-5000 МЕ (6-10 капель) в день. – беременные женщины: ежедневная доза 500 МЕ (1 капля) витамина D₃ на время всего периода беременности, либо прием 1000 МЕ (2 капли) в сутки, начиная с 28 недели беременности. – в постменопаузальном периоде 500 – 1000 МЕ (1 - 2 капли) в сутки.	дозах матерью, может вызвать симптомы передозировки у ребенка. Способ применения и дозы Перорально. Препарат принимать в ложечке жидкости. 1 капля содержит около 500 МЕ витамина D₃. Для обеспечения точности дозирования и предотвращения риска передозировки, лекарственный препарат не следует вводить непосредственно из флакона в ротовую полость ребенка. Чтобы легко дозировать препарат, наклоните флакон под углом 45 ° и подождите 2-3 секунды, пока выйдет воздух, и раствор начнет поступать в капельницу. Если врач не назначил иначе, препарат используется в следующих дозировках: <i>Профилактические дозы:</i> – доношенные новорожденные с 4-х недель жизни до 2-3 лет при правильном уходе и достаточном пребывании на свежем воздухе: 500 МЕ (1 капля) в сутки; – недоношенные дети с 4-х недель жизни, близнецы, младенцы, находящиеся в плохих жизненных условиях: 1000 - 1500 МЕ (2 - 3 капли) в сутки; В летнее время года можно ограничить дозу до 500 МЕ (1 капля) в сутки. – у взрослых здоровых лиц без нарушений всасывания, включая лиц пожилого возраста: 500 МЕ (1 капля) – 1000

Старая редакция	Новая редакция
<i>Терапевтические дозы:</i> – <i>при рахите:</i> ежедневно 1000 – 5000 МЕ (2 - 10 капель), 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. – <i>при лечении рахитоподобных заболеваний:</i> 20 000 – 30 000 МЕ в сутки (40 – 60 капель) в зависимости от возраста, массы и тяжести заболевания, под контролем биохимических показателей крови и анализа мочи. Курс лечения 4 – 6 недель. Лечение проводится под контролем врача. – <i>при комплексном лечении постменопаузального остеопороза:</i> 500 –	МЕ (2 капли) в день; – у взрослых пациентов при синдроме мальабсорбции: 3000-5000 МЕ (6-10 капель) в день; – у детей и подростков от 3 до 18 лет с выявленным высоким риском дефицита витамина D: 500 МЕ (1 капля) – 1000 МЕ (2 капли) в день; – беременные женщины: ежедневная доза 500 МЕ (1 капля) витамина D₃ на время всего периода беременности, либо прием 1000 МЕ (2 капли) в сутки, начиная с 28 недели беременности; – в постменопаузальном периоде 500 – 1000 МЕ (1 - 2 капли) в сутки. <i>Терапевтические дозы:</i> – <i>при рахите:</i> ежедневно 1000 – 5000 МЕ (2 - 10 капель), 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

Старая редакция	Новая редакция
1000 МЕ (1 - 2 капли) в сутки. Дозировка, как правило, назначается с учетом количества витамина D, поступающего с пищей.	лечебного эффекта, с последующим переходом на профилактическую дозу 500 - 1500 МЕ в сутки. – <i>при комплексном лечении постменопаузального остеопороза: 500 – 1000 МЕ (1 – 2 капли) в сутки.</i> Дозировка, как правило, назначается с учетом количества витамина D, поступающего с пищей.
Взаимодействие с другими лекарственными средствами Противоэпилептические средства, рифампицин, колестирамин снижают реабсорбцию витамина D₃. Применение одновременно с тиазидными диуретиками повышает риск проявления гиперкальциемии. Одновременное применение с сердечными гликозидами может усиливать их токсическое действие (повышается риск проявления нарушений ритма сердца).	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.

Старая редакция	Новая редакция
Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами <i>Раздел отсутствует</i>	Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами Отсутствуют данные о влиянии препарата Аквадетрим на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.
Организация, принимающая претензии потребителей Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»), Россия 142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29 Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03	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.

Представитель компании



Миронова Т. Н.