



ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Компливит® Аква Д₃
капли для приема внутрь, 15000 МЕ/мл

ОАО "Фармстандарт-Лексредства", Россия

Изменение № 3

210820

Дата внесения Изменения « ____ » _____ 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
Фармакологические свойства <i>Фармакодинамика</i> Витамин D₃ является активным антирахитическим фактором. Самой важной функцией витамина D₃ является регулирование метаболизма кальция и фосфатов, что способствует правильной минерализации и росту скелета. 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. Колекальциферол играет существенную роль в абсорбции кальция и фосфатов из кишечника, 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,	Фармакологические свойства <i>Фармакодинамика</i> 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), IGFBP (связывающий белок

Старая редакция	Новая редакция
регулирует процесс свертывания крови. Витамин D необходим для нормальной функции околощитовидных желез, также участвует в функционировании иммунной системы, влияя на производство лимфокинов. Недостаток витамина D в пище, нарушение его всасывания, дефицит кальция, а также недостаточное пребывание на солнечном свете приводит: у детей в период интенсивного роста - к рахиту, у взрослых - к остеомалации, у беременных женщин могут возникнуть симптомы тетании, у новорожденных - нарушение процессов кальцификации костной ткани. Повышенная потребность в витамине D возникает у женщин в период климакса в связи с развитием гормональных нарушений, приводящих к остеопорозу. <i>Фармакокинетика</i> 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	инсулиноподобного фактора роста; усиливает действие инсулиноподобного фактора роста), FGF23 (фактор роста фибробластов 23; регулирует 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 из кишечника, 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

Старая редакция	Новая редакция
проникает через плацентарный барьер и в молоко матери. Выводится из организма почками в незначительном количестве, большая часть выводится с желчью. Витамин D₃ обладает свойством кумуляции.	его всасывания, дефицит кальция, а также недостаточное пребывание на солнце приводит: у детей в период интенсивного роста - к рахиту, у взрослых - к остеомалации, у беременных женщин могут возникнуть симптомы тетании, - нарушение процессов обызвествления костей новорожденных. Повышенная потребность в витамине D возникает у женщин в период климакса, 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

Старая редакция	Новая редакция
	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 (инсулиноподобный 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

Старая редакция	Новая редакция
	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. <i>Фармакокинетика.</i> 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. Витамин D₃ обладает свойством кумуляции.

Старая редакция	Новая редакция
Форма выпуска Капли для приема внутрь, 15000 МЕ/мл. По 10 мл, 20 мл во флаконы-капельницы из темного (янтарного) стекла, укупоренные полиэтиленовыми пробками-капельницами и полиэтиленовыми крышками с контролем первого вскрытия. Один флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. Наименование и адрес производителя ОАО "Фармстандарт-Лексредства" 305022, Россия, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, 1а/18, тел./факс: (4712) 34-03-13 www.pharmstd.ru	Выводится из организма почками в незначительном количестве, большая часть выводится с желчью. Форма выпуска Капли для приема внутрь, 15000 МЕ/мл. По 10 мл, 20 мл во флаконы-капельницы из темного (янтарного) стекла, укупоренные полиэтиленовыми пробками-капельницами и полиэтиленовыми крышками с контролем первого вскрытия. Один флакон-капельницу по 10 мл или 20 мл, или два флакона-капельницы по 20 мл, вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. Наименование и адрес производителя ОАО "Фармстандарт-Лексредства", Россия, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18, тел./факс: (4712) 34-03-13 www.pharmstd.ru

Представитель
АО "Отисифарм"



Е.В. Толстова