

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Юнивит Аква Д₃, капли для приема внутрь, 15000 МЕ/мл

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: колекальциферол

1 мл препарата содержит 15000 МЕ колекальциферола, эквивалентно 0,375 мг.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахараза, натрия гидрофосфат додекагидрат, бензиловый спирт (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли для приема внутрь.

От бесцветного до желтоватого цвета прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Юнивит Аква Д₃ показан к применению у взрослых и детей с 4-х недель жизни:

- для профилактики и лечения дефицита витамина D;
- для профилактики и лечения рахита;
- в комплексном лечении остеопороза, в том числе постменопаузального.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

1 капля содержит около 500 МЕ витамина D₃.

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

Профилактические дозы

Взрослые пациенты без нарушения всасывания: 500 МЕ (1 капля) в сутки.

Беременные женщины: ежедневная доза 500 МЕ (1 капля) на время всего периода беременности, либо 1000 МЕ (2 капли) в сутки, начиная с 28 недели беременности.

В постменопаузальный период: 500-1000 МЕ (1-2 капли) в сутки.

Терапевтические дозы

При рахите

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 над

клиническим состоянием и исследованием биохимических показателей (кальция, фосфора, щелочной фосфатазы) крови и мочи. Начинать следует с 1000 МЕ (2 капли) в течение 3-5 дней. Затем, при хорошей переносимости, дозу повышают до индивидуальной лечебной дозы (чаще всего 3000 МЕ (6 капель)).

Доза 5000 МЕ (10 капель) назначается только при выраженных костных изменениях.

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

Лечение проводится до четкого лечебного эффекта, с последующим переходом на профилактическую дозу 500-1500 МЕ(1-3 капли) в сутки.

В комплексном лечении постменопаузального остеопороза

По 500-1000 МЕ (1-2 капли) в сутки.

Особые группы пациентов

Взрослые пациенты при синдроме мальабсорбции

Профилактические дозы

По 3000-5000 МЕ (6-10 капель) в сутки.

Дети

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 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 дозу можно ограничивать до 500 МЕ (1 капля) в сутки.

Терапевтические дозы

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. Необходимо контролировать концентрацию кальция в крови и моче.

Способ применения

Перорально (внутрь). Препарат принимается в ложечке жидкости.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к колекальциферолу и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Дефицит сахаразы/изомальтазы.
- Непереносимость фруктозы.
- Глюкозо-галактозная мальабсорбция.
- Гипервитаминоз витамина D.
- Повышенный уровень кальция в крови (гиперкальциемия).
- Повышенное выделение кальция с мочой (гиперкальциурия).
- Мочекаменная болезнь (образование кальциевых оксалатных камней), в т.ч. в анамнезе.

- Почечная остеодистрофия с гиперфосфатемией.
- Псевдогипопаратиреоз.
- Саркоидоз.
- Острые и хронические заболевания печени и почек.
- Почечная недостаточность.
- Активная форма туберкулеза легких.
- Детский возраст до 4-х недель жизни.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Прием дополнительных количеств колекальциферола и кальция (например, в составе других препаратов), при нарушениях экскреции кальция и фосфатов с мочой, при лечении иммобилизованных пациентов, при одновременном приеме тиазидов (производных бензотиадиазина), сердечных гликозидов (особенно гликозидов наперстянки), у пациентов с атеросклерозом; в период беременности и лактации.

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

Особые указания

Необходимо избегать передозировки.

При одновременном назначении других препаратов, содержащих колекальциферол, следует учитывать дозу колекальциферола, содержащегося в препарате. Дополнительное применение колекальциферола или кальция следует проводить только под наблюдением врача. Применение высоких доз витамина D3 может вызвать хронический гипервитаминоз 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. Необходимо контролировать концентрацию кальция в крови и моче.

Препарат не следует применять при псевдогипопаратиреозе, поскольку в фазе нормальной чувствительности к колекальциферолу потребность в колекальцифероле может уменьшаться, что приводит к риску развития отсроченной передозировки. В таких случаях лучше использовать активные метаболиты витамина D, позволяющие более точно регулировать дозировку.

Препарат следует принимать с осторожностью у пациентов с нарушенной экскрецией кальция и фосфатов с мочой, при лечении производными бензотиадиазина и у иммобилизованных пациентов (риск развития гиперкальциемии и гиперкальциурии). У таких пациентов следует контролировать концентрацию кальция в плазме крови и моче.

При длительном лечении колекальциферолом следует контролировать концентрацию кальция в плазме крови и моче, а также проводить оценку функции почек путем измерения концентрации сывороточного креатинина.

Это особенно важно для пациентов пожилого возраста и при сопутствующем лечении сердечными гликозидами и диуретиками.

Вспомогательные вещества

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу, то есть, по сути, не содержит натрия.

Данный лекарственный препарат содержит 15 мг бензилового спирта в каждом миллилитре.

Бензиловый спирт может вызывать аллергические реакции.

Установлена связь бензилового спирта с риском тяжелых нежелательных реакций, включая затруднение дыхания (называемого "гаспинг-синдром") у маленьких детей.

Не применять больше недели у маленьких детей (в возрасте менее 3 лет), если только не рекомендовано лечащим врачом или работником аптеки.

Если Вы беременны или кормите грудью, если у Вас есть заболевание печени или почек, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Причина: большие количества бензилового спирта могут накапливаться в организме и вызывать нежелательную реакцию, называемую "метаболическим ацидозом".

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Противоэпилептические средства (особенно фенитоин и фенобарбитал, примидон), рифампицин, колестирамин снижают реабсорбцию витамина D₃.

Применение одновременно с тиазидными диуретиками повышает риск развития гиперкальциемии. В подобных случаях необходимо проводить постоянный мониторинг концентрации кальция в крови.

При гипервитаминозе D₃ возможно усиление действия сердечных гликозидов и повышение риска возникновения аритмии, обусловленные развитием гиперкальциемии (целесообразны контроль концентрации кальция в крови, электрокардиограммы, а также коррекция дозы сердечного гликозида).

Сопутствующая терапия глюкокортикостероидами может снижать эффективность витамина D₃.

Длительное применение антацидных средств, содержащих алюминий и магний, в комбинации с витамином D₃ может способствовать повышению концентрации алюминия и магния в крови и как следствие – токсическому влиянию алюминия на костную ткань и гипермагниемии у пациентов с почечной недостаточностью.

Колестирамин, колестипол и минеральные масла снижают абсорбцию в желудочно-кишечном тракте жирорастворимых витаминов и требуют повышения их дозы.

Сопутствующее применение бензодиазепинов повышает риск развития гиперкальциемии.

Препараты, содержащие высокие концентрации кальция и фосфора, увеличивают риск развития гиперфосфатемии.

При одновременном применении с натрия фторидом интервал между приемом должен составлять не менее 2 ч; с пероральными формами тетрациклинов - не менее 3 ч.

Одновременное применение с другими аналогами витамина D повышает риск развития гипервитаминоза витамина D.

Кетоконазол может угнетать как биосинтез, так и катаболизм 1,25(ОН)₂-колекальциферола.

Витамин D является антагонистом препаратов, применяемых при гиперкальциемии: кальцитонин, этидронат, памидронат, пликамицин, галлия нитрат.

Изониазид и рифампицин способны снижать эффект препарата из-за увеличения скорости биотрансформации.

Витамин D₃ не взаимодействует с пищей.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В период беременности не следует принимать витамин D в высоких дозах из-за возможности проявления тератогенного действия в случае передозировки.

Не следует превышать рекомендованные дозы препарата (см. раздел 4.2.), так как возможно развитие гиперкальциемии, которая может привести к задержке умственного и физического развития плода.

Лактация

С осторожностью следует назначать витамин D женщинам в период лактации, так как препарат, принимаемый в высоких дозах матерью, может вызвать симптомы передозировки у ребенка.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота возникновения нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна - повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Нарушения метаболизма и питания: частота неизвестна - гиперкальциемия, 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).

Нарушения со стороны нервной системы: частота неизвестна - головная боль.

Нарушения со стороны сердца: частота неизвестна - аритмии.

Нарушения со стороны сосудов: частота неизвестна - повышение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: частота неизвестна - обострение туберкулезного процесса в легких.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: частота неизвестна - снижение аппетита, запор, метеоризм, тошнота, абдоминальная боль или диарея.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна - реакции гиперчувствительности, такие как зуд, кожная сыпь и крапивница.

Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани: частота неизвестна - артралгия, миалгия.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: частота неизвестна - нарушение функции почек, полиурия, гиперкальциурия.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Симптомы острой передозировки витамина D₃:

ранние проявления (обусловленные гиперкальциемией) – запор или диарея, сухость слизистой оболочки полости рта, головная боль, жажда, поллакиурия, никтурия, полиурия, анорексия, металлический привкус во рту, тошнота, рвота, общая слабость и усталость, гиперкальциемия, гиперкальциурия, дегидратация;

поздние проявления – боль в костях, помутнение мочи (появление в моче гиалиновых цилиндров, протеинурии, лейкоцитурии), повышение артериального давления, кожный зуд, фоточувствительность глаз, гиперемия конъюнктивы, аритмия, сонливость, миалгия, тошнота, рвота, панкреатит, гастралгия, похудание, редко – психоз (изменения психики) и изменение настроения.

Симптомы хронической передозировки витамина D₃ (при приеме в течение нескольких недель или месяцев для взрослых в дозах 20000-60000 МЕ/сут, детей – 2000-4000 МЕ/сут): кальциноз мягких тканей, почек, легких, кровеносных сосудов, артериальная гипертензия, почечная и хроническая сердечная недостаточность (эти эффекты наиболее часто возникают при присоединении к гиперкальциемии гиперфосфатемии), нарушение роста у детей (длительный прием в дозе 1800 МЕ/сут).

Лечение

При появлении вышеописанных симптомов следует прервать применение препарата и обратиться к врачу. Показана диета с низким содержанием кальция (в течение нескольких недель), потребление больших количеств жидкости, форсированный диурез с применением фуросемида, электролитов, а также назначение глюкокортикостероидов, кальцитонина. При надлежащем функционировании почек уровень кальция может быть значительно снижен

путем инфузии изотонического раствора хлорида натрия (3-6 литров в течение 24 ч) с добавлением фуросемида и, в некоторых случаях, также натрия эдетата в дозе 15 мг/кг/ч, при одновременном постоянном мониторинге уровня кальция и данных электрокардиограммы. При олигоанурии, напротив, необходимо проведение гемодиализа (диализат без кальция). Специфический антидот неизвестен.

Для предупреждения передозировки в ряде случаев рекомендуется контроль концентрации кальция в крови.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: A11CC05

Механизм действия

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 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 остецитов, 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).

Фармакодинамические эффекты

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 свёртывания крови.

Недостаток витамина D в пище, нарушение 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 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Водный раствор колекальциферола 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.

Распределение

Препарат проникает через плацентарный барьер и в молоко матери.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени и почках.

Элиминация

Период полувыведения колекальциферола из крови составляет несколько дней и может продлиться в случае почечной недостаточности. Выводится из организма почками в незначительном количестве, большая часть выводится с желчью.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- макрогола глицерилрицинолеат
- сахароза (сахар белый)
- натрия гидрофосфата додекагидрат
- лимонная кислота (лимонной кислоты моногидрат)
- анетол
- бензиловый спирт
- вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (флаконе).

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 мл, 20 мл, 30 мл во флаконы-капельницы из темного (янтарного) стекла 3 гидролитического класса или 2 гидролитического класса, укупоренные полимерными пробками-капельницами (из полиэтилена низкого давления/высокого давления) и полимерными крышками с контролем первого вскрытия (из полиэтилена низкого давления/высокого давления).

На флакон-капельницу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Один флакон-капельницу по 10 мл, 20 мл, 30 мл или два флакона-капельницы по 20 мл вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм")

123112, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10, эт. 12, пом. II, ком. 29.

тел.: +7 (800) 775-98-19

факс: +7 (495) 221-18-02

адрес электронной почты: info@otcpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм")

123112, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10, эт. 12, пом. II, ком. 29.

тел.: +7 (800) 775-98-19

факс: +7 (495) 221-18-02

адрес электронной почты: info@otcpharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.