

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

АКВАДВИТ, 15000 МЕ/мл, капли для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: колекальциферол.

1 мл капель содержит 15000 МЕ колекальциферола.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: макрогола глицерилтрицинолеат (масло касторовое полиэтиоксилированное), сахараза (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли для приема внутрь.

Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или светло-желтая жидкость с анисовым запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат АКВАДВИТ применяется у взрослых и детей старше 4-х недель по показаниям:

- Профилактика и лечение дефицита витамина D;
- Профилактика и лечение рахита;
- В комплексном лечении остеопороза, в том числе постменопаузального.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

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

*Взрослые*Профилактические дозы

У здоровых лиц без нарушений всасывания, включая лица пожилого возраста: 500 МЕ (1 капля) – 1000 МЕ (2 капли) в сутки.

При синдроме мальабсорбции: 3000–5000 МЕ (6–10 капель) в сутки.

У беременных женщин: ежедневная доза 500 МЕ (1 капля) 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.

Терапевтические дозы

В комплексном лечении постменопаузального остеопороза: 500–1000 МЕ (1-2 капли) в сутки.

Для поддержания адекватного уровня концентрации витамина D в крови (> 30 нг/мл 25(OH)D): 1500–2000 МЕ (3-4 капли) в сутки.

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

Дети

Дети в возрасте от 0 до 4 недель

Препарат противопоказан детям от 0 до 4 недель.

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

У детей и подростков от 3 до 18 лет с выявленным высоким риском дефицита витамина D: 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 за 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 получения четкого лечебного эффекта, с последующим переходом на профилактическую дозу 500–1500 МЕ в сутки.

Способ применения

Перорально.

Препарат принимается 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.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к колекальциферолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1., особенно к бензиловому спирту;
- гипервитаминоз D;
- повышенная концентрация кальция в крови (гиперкальциемия);
- повышенное выделение кальция с мочой (гиперкальциурия);
- мочекаменная болезнь (образование кальциевых оксалатных камней);
- острые и хронические заболевания печени и почек;
- почечная недостаточность;
- активная форма туберкулеза легких;
- псевдогипопаратиреоз;
- детский возраст до 4-х недель.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

С осторожностью следует назначать препарат при саркоидозе, при приеме дополнительных количеств витамина D₃ и кальция (например, в составе других препаратов), при нарушенной экскреции кальция и фосфатов с мочой, при лечении производными бензотиадиазина и у иммобилизованных пациентов (риск развития гиперкальциемии и гиперкальциурии).

В процессе длительного лечения витамином D₃ в ежедневной дозе, превышающей 1000 МЕ, уровень кальция в сыворотке крови должен контролироваться.

Атеросклероз, в период беременности и грудного вскармливания. У пациентов, принимающих тиазидные диуретики, а также у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями, принимающих сердечные гликозиды (особенно гликозиды наперстянки).

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

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.

Если одновременно назначены другие препараты, содержащие витамин D₃, следует учитывать дозу витамина D₃, содержащегося в препарате. Дополнительное применение витамина D₃ или кальция следует проводить только под наблюдением врача. В этом случае

необходимо контролировать уровень кальция в сыворотке крови и моче.

У пациентов с почечной недостаточностью, получающих лечение препаратом, следует контролировать влияние на метаболизм кальция и фосфатов.

Препарат не следует применять у пациентов с предрасположенностью к кальциевому нефроуролитиазу.

Препарат следует применять 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 уровень кальция в плазме крови и моче. Во время лечения необходим периодический контроль концентрации фосфатов в крови и моче.

Рекомендуется соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов с саркоидозом, в связи с риском быстрого преобразования витамина D₃ в его активный метаболит. У таких пациентов следует контролировать уровень кальция в плазме крови и моче.

Препарат не следует принимать при псевдогипопаратиреозе, поскольку в фазе нормальной чувствительности к витамину D₃ потребность в витамине D₃ может уменьшаться, что приводит к риску отсроченной передозировки. В таких случаях лучше использовать активные метаболиты витамина D₃, позволяющие более точно регулировать дозировку.

При длительном лечении препаратом в суточной дозе, превышающей 500 МЕ/сут, следует контролировать уровень кальция в сыворотке крови и моче, а также проводить оценку функции почек путем измерения сывороточного уровня креатинина. Это особенно важно для пациентов пожилого возраста и при сопутствующем лечении сердечными гликозидами или диуретиками.

В случае гиперкальциемии или наличия признаков нарушения функции почек дозу препарата следует снизить или приостановить лечение. Если уровень кальция в моче превышает 7,5 ммоль/24 ч (300 мг/24 ч), рекомендуется снизить дозу препарата или приостановить лечение.

При длительном лечении препаратом в суточной дозе, превышающей 1000 МЕ витамина D₃, следует контролировать уровень кальция в сыворотке крови.

Не применять одновременно с витамином D₃ высоких доз кальция.

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.

Вспомогательные вещества

Препарат АКВАДВИТ содержит сахарозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахарозы/изомальтазы, не следует принимать данный лекарственный препарат. Данный препарат содержит макрогола глицерилтрицинолеат, который может вызывать расстройство желудка и диарею (понос).

Дети

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Одновременный прием противосудорожных лекарственных препаратов (таких как фенитоин) или барбитуратов (и, возможно, других лекарственных средств, индуцирующих ферменты печени) может снизить эффективность колекальциферола за счет увеличения скорости биотрансформации колекальциферола в неактивные метаболиты.

Сопутствующая терапия препаратами глюкокортикостероидов может снижать эффективность колекальциферола.

Пероральный прием колекальциферола может усилить терапевтический эффект и токсический потенциал наперстянки и других сердечных гликозидов (риск развития аритмии) за счет развития гиперкальциемии. Требуется тщательное медицинское наблюдение, контроль показателей ЭКГ и уровней кальция в плазме крови и моче, и, при необходимости, корректировка дозы сердечных гликозидов.

В случае сопутствующей терапии тиазидными диуретиками, которые уменьшают экскрецию кальция с мочой, рекомендуется контролировать содержание кальция в сыворотке крови и моче.

Одновременное лечение ионообменными смолами (такими, как колестирамин), препаратами орлистата или слабительными средствами (такими, как парафиновое масло) может уменьшать всасывание колекальциферола в пищеварительном тракте.

Одновременный прием рифампицина и изониазида может снизить эффективность препарата из-за увеличения скорости биотрансформации колекальциферола.

На фоне одновременного приема антацидов, содержащих алюминий, и колекальциферол может повышаться концентрация магния в крови.

На фоне одновременного приема антацидов, содержащих алюминий, и колекальциферола, может повышаться концентрация алюминия в крови, что увеличивает риск токсического

воздействия алюминия.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В период беременности не следует применять витамин D₃ в высоких дозах из-за возможности проявления тератогенного эффекта в случае передозировки.

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

Лактация

В период грудного вскармливания витамин D₃ следует назначать с осторожностью, так как, препарат, применяемый в высоких дозах матерью, может вызывать передозировки у ребенка.

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

Отсутствуют данные о влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции распределены в зависимости от частоты их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$, но $<1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$, но $<1/100$), редко (от $\geq 1/10000$, 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, потеря аппетита.

Психические нарушения: частота неизвестна – нарушение психики, в том числе депрессия, нарушение сна.

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

Желудочно-кишечные нарушения: частота неизвестна – тошнота, рвота, запор, сухость в полости рта.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: частота неизвестна – артралгия, миалгия.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: частота неизвестна – полиурия, кальциноз почек, гиперкальциурия.

Общие нарушения и реакции в месте введения: частота неизвестна – слабость, повышение температуры, кальциноз кровеносных сосудов, легких.

Лабораторные и инструментальные данные: частота неизвестна – появление в моче белка, лейкоцитов, гиалиновых цилиндров, потеря массы тела.

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

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

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.

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 и 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.

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, 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, в период интенсивного роста ребенка, приводит к рахиту, у взрослых к остеомаляции, у беременных женщин могут возникнуть симптомы тетании, нарушение процессов кальцификации костной ткани новорожденных. Повышенная потребность в витамине D возникает у женщин в период менопаузы, поскольку у них часто развивается остеопороз, в связи с гормональными нарушениями.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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.

Распределение

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 почками в незначительном количестве, большая часть выводится с желчью. Витамин D₃ обладает свойством кумуляции.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Макрогола глицерилрицинолеат

Сахароза

Натрия гидрофосфата додекагидрат

Лимонной кислоты моногидрат

Ароматизатор анисовый (вкусоароматические вещества, 1,2-пропиленгликоль, бензиловый спирт)

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 в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света при температуре ниже 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 15, 20 мл препарата во флаконы стеклянные, укупоренные полимерными дозаторами-капельницами из полиэтилена низкого давления и полимерными крышками из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия. На каждый флакон наклеивают этикетку.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел./факс: (4872) 41-04-73

e-mail: info@farmfabrica.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел./факс: (4872) 41-04-73

e-mail: info@farmfabrica.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата АКВАДВИТ доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>.