

ІНСТРУКЦІЯ **для медичного застосування препарату**

АКВАВІТ-Д₃ **(AQUAVIT-D₃)**

Склад:

діюча речовина: холекальциферол (вітамін D₃);

1 мл розчину містить холекальциферолу (вітаміну D₃) 375 мкг (15 000 МО).

допоміжні речовини: олія рицинова поліетоксильована; цукор білий кристалічний; натрію гідрофосфат, додекагідрат; кислота лимонна моногідрат; спирт бензиловий; ароматизатор анісовий; вода очищена.

Лікарська форма. Розчин оральний.

Фармакотерапевтична група. Вітаміни. Препарати вітаміну D і його аналогів. Холекальциферол.
Код АТС А11С С05.

Клінічні характеристики.

Показання.

Профілактика рахіту у дітей.

Профілактика дефіциту вітаміну D у групах високого ризику, при мальабсорбції (хронічні захворювання тонкого кишечника, біліарний цироз печінки, стан після резекції шлунка та/або тонкого кишечника).

Лікування рахіту та остеомаляції.

Підтримувальне лікування остеопорозу.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату.

Гіпервітаміноз D, підвищений рівень кальцію в крові і сечі, сечокам'яна хвороба, саркоїдоз, ниркова недостатність, нефролітіаз.

Не застосовувати для лікування дітей до 4 тижнів через можливу появу підвищеної чутливості до бензинового спирту.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовують перорально.

1 мл розчину містить близько 30 крапель. 1 крапля містить близько 500 МО холекальциферолу (вітаміну D₃). Щоб точно відміряти дозу препарату, треба під час накапування тримати флакон під кутом 45°.

Звичайна доза для профілактики рахіту у доношених дітей віком від 4 тижнів до 1 року з правильним доглядом і достатнім перебуванням під дією сонячного світла становить 1 краплю (близько 500 МО вітаміну D₃) на добу, у недоношених – 2 краплі (близько 1 000 МО вітаміну D₃) на добу. У сонячне літо можна обмежити дозу до 1 краплі (близько 500 МО вітаміну D₃) на добу. Протягом другого-третього років життя може виникнути необхідність у подальшому призначенні вітаміну D₃, особливо у зимовий час.

Дітям грудного віку краплі дають у ложці молока або каші. Додавати краплі у пляшечку або в тарілку не рекомендується, оскільки при цьому не можна гарантувати прийому всієї дози. Діти старшого віку і дорослі приймають препарат з ложкою рідини.

Тривалість прийому визначає лікар.

При лікуванні рахіту та остеомаляції доза становить 2-10 крапель (близько 1 000 – 5 000 МО вітаміну D₃) на добу. Тривалість лікування – 1 рік.

При підтримувальній терапії остеопорозу доза становить 2-6 крапель (близько 1 000 – 3 000 МО

вітаміну D₃) на добу.

Профілактика дефіциту вітаміну D у групах високого ризику – 1-2 краплі (близько 500 – 1 000 МО вітаміну D₃) на добу.

Профілактика мальабсорбції – 6-10 крапель (близько 3 000 – 5 000 МО вітаміну D₃) на добу.

При застосуванні доз понад 1 000 МО вітаміну D₃ на добу, а також при тривалому прийомі препарату слід контролювати рівень кальцію в сироватці крові.

Побічні реакції.

Побічні реакції, як правило, не спостерігаються при застосуванні препарату у рекомендованих дозах.

У разі індивідуальної підвищеної чутливості до вітаміну D₃, що відзначається рідко, або у разі застосування надто високих доз протягом довготривалого періоду може проявитися гіпервітаміноз вітаміну D.

З боку травного тракту: втрата апетиту, нудота, блювання, запори, сухість у ротовій порожнині.

З боку нервової системи: головний біль, порушення психіки, депресії.

З боку сечовидільної системи: підвищення рівня кальцію в крові і/або в сечі, сечокам'яна хвороба та кальцифікація тканин, поліурія.

З боку шкіри: алергічні реакції, у тому числі кропив'янка, висипання, свербіж.

З боку скелетно-м'язової системи: м'язовий і суглобовий біль.

Інші ефекти: втрата маси тіла.

Передозування.

Симптоми: токсичні симптоми через гостре отруєння проявляються рідко, частіше у новонароджених і у дітей після застосування 100 000 МО або більше вітаміну D на день.

При передозуванні розвиваються слабкість, відсутність апетиту, нудота, блювання, запори, неспокій, спрага, поліурія, гіперацидність шлунка, пронос, кишкова коліка. Можливе потіння, запаморочення, аритмія серця.

Частими симптомами є: біль у м'язах і суглобах, головний біль, депресії, порушення психіки, атаксія, ступор і прогресуюча втрата маси тіла. Розвивається порушення функції нирок із альбумінурією, еритроцитурією та поліурією, підвищеною втратою калію, гіпостенурією, ніктурією та підвищенням тиску крові середнього ступеня.

У тяжких випадках можуть з'явитися помутніння рогівки, рідше – набряк сосочка зорового нерва, запалення райдужної оболонки аж до розвитку катаракти.

Можуть утворитися конкременти у нирках, вапнування у нирках, м'яких тканинах, таких як кровоносні судини, серце, легені та шкіра.

Рідко розвивається холестатична жовтяниця.

Лікування: відміна препарату, постільний режим, дієта з низьким вмістом кальцію, вживання великої кількості рідини, застосування проносних засобів, при значній гіперкальціємії – внутрішньовенне введення великої кількості ізотонічного розчину натрію хлориду, введення фуросеміду або похідних етакринової кислоти, глюкокортикостероїдів, препаратів кальцитоніну, проведення гемодіалізу.

Специфічного антидоту немає.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Хронічне передозування (гіперкальціємія, трансплацентарне проникнення метаболітів вітаміну D₃ у плід), яке виникає при тривалому прийомі вітаміну D₃ у дозах, що перевищують рекомендовані, може спричинити дефекти фізичного розвитку плода, стеноз аорти.

Вітамін D₃ проникає у грудне молоко, тому в період годування груддю препарат слід застосовувати лише за призначенням лікаря.

Діти.

Застосовують дітям віком від 4 тижнів.

Особливості застосування.

Визначаючи потребу у вітаміні D₃ слід враховувати всі можливі джерела надходження цього вітаміну.

Надто високі дози вітаміну D₃, що застосовуються довготривало, або ударні дози можуть бути причиною хронічного гіпервітамінозу D₃.

Визначати добову потребу дитини у вітаміні D₃ і спосіб його прийому слід індивідуально, кожен раз переглядаючи під час періодичних досліджень, особливо у перші місяці життя.

Обережно застосовувати у лікуванні іммобілізованих пацієнтів, які приймають тіазидні діуретики, глікозиди наперстянки, а також пацієнтам з нефролітіазом, захворюваннями серця.

Не вживати одночасно з препаратом великих доз кальцію.

Під час лікування препаратом рекомендується контроль рівня кальцію, фосфатів і цукру у сироватці крові та в сечі.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Повідомлень про шкідливий вплив препарату на здатність керувати автомобілем або працювати з іншими механізмами на сьогодні немає. Проте при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами рекомендується дотримуватися особливої обережності через можливі небажані реакції з боку нервової системи.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Протиепілептичні засоби, особливо фенітоїн та фенобарбітал, а також рифампіцин, неоміцин, холестирамін, рідкий парафін знижують ефект вітаміну D₃.

Одночасне вживання з тіазидами підвищує ризик гіперкальціємії.

Застосування одночасно з серцевими глікозидами може посилювати їх токсичну дію (підвищується ризик розвитку порушень ритму серця).

Кетоконазол може знижувати біосинтез і катаболізм 1,25(OH)₂-холекальциферолу.

Одночасне призначення вітаміну D₃ з метаболітами або аналогами вітаміну D можливе лише як виняток і тільки з контролем рівня кальцію в сироватці крові.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Вітамін D₃ – це активний антирахітичний фактор. Найважливішою функцією вітаміну D₃ є регулювання метаболізму кальцію та фосфатів, що сприяє правильній мінералізації і росту скелета.

Вітамін D₃ – це природна форма вітаміну D, що утворюється у тварин і людей. Порівняно з вітаміном D₂ характеризується більш високою активністю (на 25 %).

Він необхідний для функціонування парацитовидних залоз, кишечника, нирок і кісткової системи. Відіграє істотну роль в абсорбції кальцію і фосфатів з кишечника, у транспорті мінеральних солей і в процесі кальцифікації кісток, регулює виведення кальцію і фосфатів нирками. Концентрація іонів кальцію впливає на ряд важливих біохімічних процесів, що зумовлюють підтримку тону м'язів скелетної мускулатури, беруть участь у проведенні нервового збудження та впливають на згортання крові. Вітамін D₃ також бере участь у функціонуванні імунної системи, що впливає на виробництво лімфокінів.

Нестача вітаміну D₃ в їжі, послаблення його всмоктування, дефіцит кальцію, а також відсутність експозиції на сонячне світло у період швидкого росту дитини призводять до рахіту, а у дорослих – до остеомаляції, у вагітних жінок – до появи симптомів тетанії і в подальшому до неутворення зубної емалі у дітей.

Жінкам у період менопаузи, які хворіють на остеопороз, у зв'язку з гормональними порушеннями необхідно підвищити дозу вітаміну D₃.

Фармакокінетика.

Всмоктування. Водний розчин вітаміну D₃ краще всмоктується, ніж олійний. У недоношених дітей виникає недостатнє утворення і надходження жовчі до кишечника, що порушує всмоктування вітамінів у вигляді олійних розчинів.

Після перорального застосування холекальциферол абсорбується у тонкому кишечнику.

Розподіл. Проникає крізь плацентарний бар'єр і в молоко матері.

Метаболізм. Метаболізується у печінці і нирках, перетворюючись на активний метаболіт – кальцитріол, який з'єднується з білком-носієм і транспортується до органів-мішеней (кишечник, кістки, нирки). Період напіврозпаду в крові становить кілька діб і може продовжитись у випадку хвороби нирок.

Виведення. Виводиться з сечею і калом.

Вітамін D₃ бере участь у регуляції обміну фосфору і кальцію в організмі через 6 годин після прийому препарату.

Після прийому вітаміну D₃ вже через 48 годин спостерігається значне підвищення рівня холекальциферолу в сироватці крові.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина з характерним анісовим запахом. Допускається наявність опалесценції.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище +25 °С. *Зберігати в недоступному для дітей місці.*

Після відкриття флакона зберігати із щільно закритою кришкою в холодильнику (при температурі від +2 °С до +8 °С) не більше 6 місяців.

Упаковка.

По 10 мл у флаконі з темного скла. По 1 флакону з пробкою-крапельницею у пачці з картону.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ПрАТ «Технолог».

Місцезнаходження.

Україна, 20300, Черкаська обл., місто Умань, вулиця Стара прорізна, будинок 8.