

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
20__ж. «____» _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препараттың медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парак)**

Саудалық атауы

АкваДетрим® Форте

Халықаралық патенттелмеген атауы

Колекальциферол

Дәрілік түрі, дозасы

Жұмсақ капсулалар, 2000 ХБ

Жұмсақ капсулалар, 4000 ХБ

Фармакотерапиялық тобы

Ас қорыту жолы және зат алмасу. Дәрумендер. А және D дәрумені және олардың біріктірілімі. D дәрумені және оның туындылары.

Колекальциферол.

АТХ коды: A11CC05

Қолданылуы

Сіңірілуі бұзылмаған ересектерде D дәруменінің тапшылығы мен жеткіліксіздігін және D дәруменінің тапшылығы тудырған жағдайларды емдеу және оның профилактикасы.

Мальабсорбция синдромы, артық салмағы немесе семіздігі бар ересектердегі D дәруменінің тапшылығын және жеткіліксіздігін және D дәруменінің тапшылығынан туындаған жағдайларды емдеу және оның профилактикасы.

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- Әсер етуші затқа немесе «Құрамы» бөлімінде тізілген қосымша заттардың кез келгеніне жоғары сезімталдық.
- Гиперкальциемия және (немесе) гиперкальциурия.
- Бүйрек-тас ауруы және (немесе) нефрокальциноз.
- Гипервитаминоз D.

- Псевдогипопаратиреоз.
- Бүйректің ауыр жеткіліксіздігі.
- Балалар мен 18 жасқа дейінгі жасөспірімдер.

Қолдану кезінде қажетті сақтық шаралары

Келесі жағдайларда сақтық таныту керек:

- саркоидоз және басқа грануломатоздар;
- D₃ дәрумені мен кальцийдің қосымша мөлшерін қабылдау (мысалы, басқа препараттардың құрамында);
- кальций мен фосфаттардың несеппен шығарылуының бұзылуы, иммобилизацияланған пациенттерді емдеу, тиазидтерді, жүрек гликозидтерін (әсіресе оймақгүл гликозидтерін) бір мезгілде қабылдау кезінде.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Құрысуға қарсы дәрілік препараттарды (мысалы, фенитоин) немесе барбитураттарды (және бауыр ферменттерін индукциялайтын басқа дәрілерді) бір мезгілде қабылдау колекальциферолдың белсенді емес метаболиттерге биотрансформация жылдамдығын арттыру арқылы D₃ дәруменінің тиімділігін төмендетуі мүмкін.

Глюкокортикостероид препараттарымен қатар емдеу D₃ дәруменінің тиімділігін төмендетуі мүмкін.

D₃ дәруменін пероральді қабылдау гиперкальциемияның дамуы арқылы оймақгүл мен басқа жүрек гликозидтерінің емдік әсері мен уытты потенциалын (аритмияның даму қаупі) арттыруы мүмкін. Мұқият медициналық бақылау, ЭКГ көрсеткіштерін және қан плазмасы мен несептегі кальций деңгейін бақылау және қажет жағдайда жүрек гликозидтерінің дозасын түзету қажет.

Кальцийдің несеппен шығарылуын төмендететін тиазидтік диуретиктермен қатар жүретін терапия жағдайында қан сарысуындағы және несептегі кальцийді бақылау ұсынылады.

Ион алмастырғыш шайырлармен (мысалы, колестирамин), орлистат препаратымен немесе іш жүргізетін дәрілермен (мысалы, парафин майы) бір мезгілде емдеу ас қорыту жолында D дәруменінің сіңуін төмендетуі мүмкін.

Рифампицин мен изониазидті бір мезгілде қабылдау D₃ дәруменінің биотрансформация жылдамдығының ұлғаюына байланысты препараттың тиімділігін төмендетуі мүмкін.

Құрамында магний және D₃ дәрумені бар антацидтерді бір мезгілде қабылдау кезінде қандағы магний концентрациясы жоғарылауы мүмкін.

Құрамында алюминий және D₃ дәрумені бар антацидтерді бір мезгілде қабылдау кезінде қандағы алюминий концентрациясы жоғарылауы мүмкін, бұл алюминийдің уытты әсер ету қаупін арттырады.

Арнайы ескертулер

Егер құрамында D₃ дәрумені бар басқа препараттар бір мезгілде

тағайындалса, АкваДетрим Форте® препаратындағы D₃ дәруменінің дозасын ескеру қажет. D₃ дәруменін немесе кальцийді қосымша қолдану тек дәрігердің бақылауымен жүргізілуі керек. Бұл жағдайда қан сарысуындағы және несептегі кальций деңгейін бақылау қажет. АкваДетрим® Форте препаратымен емделетін бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде кальций мен фосфат метаболизмінің көрсеткіштерін бақылау керек. Препаратты кальций нефроуролитиазына бейімділігі бар пациенттерде қолдануға болмайды.

Препаратты кальций мен фосфаттардың несеппен шығарылуы бұзылған пациенттерде, бензотиазидин туындыларымен емдеуде және иммобилизацияланған пациенттерде (гиперкальциемия мен гиперкальциурияның даму қаупі) сақтықпен қолдану керек. Мұндай пациенттерде қан плазмасындағы және несептегі кальций деңгейін бақылау керек.

D₃ дәруменінің белсенді метаболитіне тез айналу қаупіне байланысты саркоидозы бар пациенттерде АкваДетрим® Форте препаратын қолданғанда сақ болу ұсынылады. Мұндай пациенттерде қан плазмасындағы және несептегі кальций деңгейін бақылау керек.

Препаратты псевдогипопаратиреоз кезінде қабылдауға болмайды, өйткені D₃ дәруменіне қалыпты сезімталдық фазасында D₃ дәруменіне деген қажеттілік төмендеуі мүмкін, бұл кеш болатын артық дозаланудың даму қаупіне әкеледі. Мұндай жағдайларда дозаны дәлірек реттеуге мүмкіндік беретін D₃ дәруменінің белсенді метаболиттерін қолданған дұрыс.

АкваДетрим® Форте препаратымен ұзақ уақыт емдегенде қан плазмасындағы және несептегі кальций деңгейін бақылап, сондай-ақ сарысулық креатинин деңгейін өлшеу арқылы бүйрек функциясын бағалап отыру керек. Бұл әсіресе егде жастағы пациенттер үшін және жүрек гликозидтерімен немесе диуретиктермен қатар емдеу кезінде өте маңызды. Гиперкальциурия жағдайында (несептегі кальций деңгейі 7,5 ммоль/24 сағ. (300 мг/24 сағ) асады немесе бүйрек функциясының бұзылу белгілері болған жағдайда препараттың дозасын төмендету немесе емдеуді тоқтата тұру қажет.

Семіздікке шалдыққан пациенттерге (ересектер – ДСИ ≥ 30 кг/м², балалар, жасөспірімдер – дене салмағы осы жастағы 90 перцентильден жоғары) дене салмағы қалыпты құрдастарына ұсынылатын дозамен салыстырғанда АкваДетрим® Форте препаратының дозасын ұлғайту қажет.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жүктілік кезінде және емшек емізу кезінде D₃ дәруменін жеткілікті мөлшерде қабылдау қажет; бұл ретте әйелдер емдеуші дәрігердің нұсқауларын ұстануы тиіс, өйткені D дәруменіне деген қажеттілік тапшылық дәрежесіне және емдеуге реакцияға байланысты өзгеруі мүмкін. Жүктілік кезінде D₃ дәруменінің ұсынылған дозаларынан асып кетуден аулақ болу керек, өйткені гиперкальциемия физикалық және психикалық дамудың кешеуілдеуіне, балада аорта стенозының және ретинопатияның

ерекше түріне әкелуі мүмкін.

Колекальциферол және оның метаболиттері емшек сүтіне енеді. Мұны емшектегі балаларға D дәрумені тағайындау кезінде ескеру керек. Емшек емізу кезінде жаңа туған нәрестелерде артық дозалану байқалмады.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Көлік құралын басқару қабілетіне және механизмдермен жұмыс істеуге әсер ету бойынша зерттеулер жүргізілген жоқ.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

- Сіңірілуі бұзылмаған ересектерде D дәрумені тапшылығын емдеу (25(OH)D $\leq$ 20 нг/мл деңгейі) – 8 апта ішінде тәулігіне 8000 ХБ (4 капсула 2000 ХБ немесе 2 капсула 4000 ХБ)
- Сіңірілуі бұзылмаған ересектерде D дәрумені жеткіліксіздігін емдеу (25(OH)D деңгейі – 20-29 нг/мл) – 4 апта ішінде тәулігіне 8000 ХБ (4 капсула 2000 ХБ немесе 2 капсула 4000 ХБ)
- Сіңірілуі бұзылмаған ересектерде D₃ дәруменінің қалыпты деңгейін (25(OH)D деңгейі $\geq$ 30 нг/мл) ұстап тұру – аптасына 2000 ХБ (1 капсула)
- Мальабсорбция синдромы, артық салмағы немесе семіздігі бар ересектерде D дәрумені тапшылығы мен жеткіліксіздігін және D дәрумені тапшылығынан туындаған жағдайларды емдеу – 4-8 апта ішінде тәулігіне 6000 – 10000 ХБ (3-5 капсула 2000 ХБ)

Емдеу D дәруменінің қолдау дозасына ауысумен жалғасатын нақты емдік әсер алынғанға дейін жүргізіледі.

Ұзақ мерзімді емдеу кезінде қандағы және несептегі кальций деңгейін үнемі анықтап, сондай-ақ креатининнің сарысулық деңгейін өлшеу арқылы бүйрек функциясын анықтап отыру керек. Қажет болса, дозаны қан сарысуындағы кальций деңгейін ескере отырып түзету керек.

Пациенттердің ерекше топтары

Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер

Дозаны түзету қажет емес.

Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер

Препарат бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерге тағайындалмауы тиіс.

Енгізу жолы және тәсілі

Капсуланы дұрысы негізгі тамақтану кезінде тұтастай жұтып және сумен ішіп ішке қабылдау керек.

Артық дозалану жағдайында қабылдануы қажет шаралар

Симптомдары

Қалқанша маңы безінің функциясы қалыпты ересектерде 1-2 ай ішінде колекальциферолдың (D₃ дәрумені) уыттану шегі тәулігіне 40 000 және 100 000 ХБ арасында ауытқиды. Нәрестелер мен кішкентай балаларда әлдеқайда төмен концентрацияға сезімталдық болуы мүмкін.

Жедел және созылмалы артық дозалану қан сарысуындағы және несептегі фосфор деңгейінің жоғарылауына және тұрақты сипатқа ие және өмірге қауіп төндіретін гиперкальциемияға әкелуі мүмкін.

Биохимиялық көрсеткіштердің типтік өзгерістеріне гиперкальциемия, гиперкальциурия, сондай-ақ қан сарысуындағы 25-гидроксикальциферол (25 (ОН) D₃, кальцидиол) деңгейінің жоғарылауы жатады. D₃ дәруменінің созылмалы дозалануы кальцийдің тіндерде және паренхиматоздық ағзаларда, ең алдымен бүйректе (уролития, нефрокальциноз) және тамырларда жиналуына әкелуі мүмкін.

Симптомдар жалпы сипатта болады және жүрек айнуы, құсу түрінде, сондай-ақ бастапқыда диарея түрінде, кейінірек іш қату, тәбеттің төмендеуі, әлсіздік, бас ауыруы, бұлшықет және буын ауруы, бұлшықет әлсіздігі, азотемия, тұрақты ұйқышылдық, полидипсия және полиурия түрінде және соңғы кезеңде организмнің сусыздануы түрінде көрініс табады. D₃ дәруменімен артық дозалану ЭКГ өзгерістерін, жүрек ырғағының бұзылуын, панкреатитті, бүйрек жеткіліксіздігін тудыруы мүмкін.

Артық дозалануды емдеу

Ең алдымен, D₃ дәруменін қабылдауды тоқтату қажет. D₃ дәруменімен артық дозаланудан туындаған гиперкальциемияны жою үшін бірнеше апта қажет. Гиперкальциемия дәрежесіне байланысты емдеу шаралары ретінде кальцийі төмен немесе кальцийі жоқ диета, сұйықтықтың көп мөлшерін тұтыну, фуросемидпен мәжбүрлі диурез, сондай-ақ глюкокортикостероидтар мен кальцитонин тағайындалады. Бүйрек функциясы сақталғанда кальций деңгейін натрий хлоридінің изотониялық ерітіндісін (24 сағат ішінде 3-6 литр) фуросемидпен және кейбір жағдайларда кальций деңгейін және ЭКГ деректерін бір мезгілде бақылай отырып, 15 мг/кг/сағ дозада натрий эдетатымен инфузиялау арқылы айтарлықтай төмендетуге болады. Метастаздық кальцификацияның даму қаупіне байланысты D₃ дәруменінің артық дозалануынан туындаған гиперкальциемияны азайту үшін фосфат инфузиясын қолдануға болмайды. Олигоанурия кезінде гемодиализ (кальцийсіз диализат) жасалуы керек. Спецификалық антидоты жоқ.

Пациенттерге препараттың жоғары дозаларын ұзақ қабылдаған кезде мүмкін болатын артық дозалану симптомдарын назар аудару ұсынылады (жүрек айнуы, құсу, бастапқыда – диарея, кейінірек – іш қату, тәбеттің төмендеуі, әлсіздік, бас ауыруы, бұлшықет пен буын ауруы, бұлшықет әлсіздігі, тұрақты ұйқышылдық, полидипсия және полиурия).

Дәрілік препараттың бір немесе бірнеше дозасын жіберіп алған кезде қажетті шаралар

Препараттың келесі дозасын өткізіп алған кезде оны мүмкіндігінше тезірек қабылдау керек. Егер келесі дозаны қабылдауға аз уақыт қалса, оны жоспарланған уақытта қабылдау керек. Өткізіп алған препараттың орнын толтыру үшін препараттың қосарлы дозасын қабылдауға болмайды.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар

Жиі емес (100 адамның 1 адамнан кемінде туындауы мүмкін)

– Гиперкальциемия, гиперкальциурия

Сирек (1000 адамның 1 адамнан кемінде туындауы мүмкін)

– Қышыну, бөртпе, есекжем

Белгісіз (қолда бар деректерге сүйене отырып, пайда болу жиілігін анықтау мүмкін емес)

– Ангioneвроздық ісіну немесе көмейдің ісінуі сияқты аса жоғары сезімталдық реакциялары

– Іш катуы, іш кебуі, жүрек айнуы, абдоминальді ауыру, диарея

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса алғанда, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша тікелей ақпараттық дерекқорға жүгіну

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz><http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

1 капсуланың (2000 ХБ) құрамында

белсенді зат - 0,05 мг колекальциферол.

қосымша заттар: рафинадталған сафлор майы;

капсула: желатин, глицерол, тазартылған су.

1 капсуланың (4000 ХБ) құрамында

белсенді заттар: 0,10 мг колекальциферол;

қосымша заттар: рафинадталған сафлор майы;

капсула: желатин, глицерол, тазартылған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Ашық сары сұйықтықпен толтырылған, тігісі бар ашық сары түсті сопақша пішінді жұмсақ желантинді капсулалар.

Шығарылу түрі және қаптамасы

15 капсуладан ПВХ/ПВДХ және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамада. 2, 4 немесе 6 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

30 капсуладан ПВХ/ПВДХ және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамада. 1, 2 немесе 3 пішінді ұяшықты қаптамадан

медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қаптамаға салынады.

Сақтау мерзімі

2 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Түпнұсқалық қаптамасында, 30 °C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз.

Өндіруші туралы мәлімет

«ПОЛЬФАРМА» АҚ фармацевтикалық зауыты

Серадздегі Медана бөлімі

Владислав Локетка көшесі, 10, 98-200 Серадз, Польша

Телефон нөмірі: +48 58 5631600

Факс нөмірі: +48 58 5622353

Электронды поштасы: phv@polpharma.com

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Химфарм» АҚ

Рашидов к-сі 81, 160019 Шымкент, Қазақстан Республикасы

Телефон нөмірі: +7 7252 (610151)

Автожауапбергіш нөмірі: +7 7252 (561342)

Электронды поштасы: infomed@santo.kz

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Химфарм» АҚ

Рашидов к-сі 81, 160019 Шымкент, Қазақстан Республикасы

Телефон нөмірі: +7 7252 (610150)

Электронды пошта: phv@santo.kz; complaints@santo.kz