

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

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

Саудалық атауы

Аквадетрим плюс

Халықаралық патенттелмеген атауы

Жоқ

Дәрілік түрі, дозасы

Ішуге арналған тамшылар, (20 000 ХБ + 10 000 ХБ)/мл

Фармакотерапиялық тобы

Ас қорыту жолы және зат алмасу. Дәрумендер. А және Д дәрумендері және олардың біріктірілімі. А және Д дәрумендерінің біріктірілімі

АТХ коды A11CB

Қолданылуы

- емшек еметін балалардағы рахитте
- емшек және одан үлкен жастағы балалардағы А және Д дәрумендерінің гиповитаминозы және авитаминозы
- балалар мен ересектердегі тері және шырышты қабықтар ауруларында кешенді ем құрамында (псориаз, ихтиоз, дерматоздар)

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші затқа немесе қандай да бір қосымша затқа жоғары сезімталдық
- А және/немесе Д гипервитаминозы
- бүйрек жеткіліксіздігі
- гиперкальциемия
- сіңіруі әлсіреген жағдайлар (мальабсорбция синдромы)

- туғанына 4 апта толмаған кезең

Қолданған кездегі қажетті сақтандыру шаралары

Артық дозалаудан аулақ болу керек.

Емдеген кезде тамаққа А дәруменіне бай өнімдерді (мысалы, бауыр) қолдануға болмайды.

Жүкті әйелдерде өте сақтықпен қолдану керек.

Құрамында А және Д дәрумендері бар басқа препараттармен қолдануға болмайды.

Тиазидтік препараттарды және басқа диуретиктерді қабылдайтын төсек тартып жатқан пациенттерге, несеп-тас ауруы бар пациенттерге, жүрек аурулары бар және жүрек гликозидтерін қабылдайтын пациенттерге препаратты сақтықпен тағайындау керек.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

А дәруменінің сіңірілуі төмендегілерді: холестираминді, холестиполды, орлистатты бір уақытта қабылдаған жағдайда, неомицинді, минералды майды ішке қабылдаған кезде бұзылуы мүмкін. Мұндай жағдайда А дәруменінің дозасын ұлғайту қажет болуы мүмкін.

Пероральді контрацептивтер плазмадағы А дәруменінің концентрациясын жоғарылатады.

А дәруменін басқа ретиноидтармен бірге қолдану оның артық дозалануының туындауына әкелуі мүмкін.

Тетрациклинмен біріктірілген 50 000 ХБ-дан жоғары А дәруменінің жоғары дозалары бассүйекшілік гипертензияның дамуына себеп болуы мүмкін.

А дәруменін алкогольмен қолдану гепатоуытты әсердің күшеюіне әкелуі мүмкін.

А дәруменін ұзақ қолдану немесе оның жоғары дозалары антикоагулянттарды (әсіресе варфарин) қабылдайтын емделушілерде қан кету қаупін арттырады.

Құрамында алюминий және магний бар антацидті дәрілерді Д₃ дәруменімен біріктіріп ұзақ уақыт қолдану қандағы алюминий концентрациясының жоғарылауына және соның салдарынан бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде алюминийдің сүйек тініне уытты әсер етуі мен гипермагниемияға ықпал етуі мүмкін.

Эпилепсияға қарсы дәрілер (әсіресе, фенитоин және фенобарбитал), рифампицин Д₃ дәруменінің қайта сіңірілуін төмендетеді.

Д₃ дәрумені мен құрамында фосфор бар препараттарды бір мезгілде қолдану гиперфосфатемияның пайда болу қаупін арттырады.

Тиазидтер мен басқа да диуретиктерді, сондай-ақ жүрек гликозидтерін қабылдайтын пациенттерге препаратты сақтықпен тағайындау керек.

Өзара әрекеттесуі гиперкальциемияның қаупімен байланысты (тиазидтер гиперкальциемияға әкелуі мүмкін және Д₃ дәруменінен туындаған гиперкальциемия жүрек гликозидтерінің уыттылығын арттыруы мүмкін).

Арнайы ескертулер

Препараттың құрамына бензил спирті (0,015 г / мл) бар, анафилактоидты реакция туындауы мүмкін.

Педиатрияда қолдану

Туғаннан алдыңғы еңбегінің өлшемі шағындығы анықталған емшек еметін балаларға препаратты ерекше сақтықпен тағайындау керек.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Ұрық үшін әлеуетті қауіптілігіне байланысты жүкті әйелдерде А және Д₃ дәрумендерінің жоғары дозаларын беруден аулақ болу керек. Тератогенді қауіп дамуына әсер ететін маңызды фактор ретінде тек доза емес, препаратты қолдану мерзімінің ұзақтығы да болуы мүмкін. Жүкті әйелдерде және бала емізу кезеңінде А дәруменінің дозасын тәулігіне 4000 ХБ-дан жоғары қолдануға болмайды. Организмдегі А дәруменінің алмасу жағдайын мұқият бағалағаннан кейін осы дәруменнің тапшылығы диагностикаланғанда, ал тиісті диетаны қолдану дәруменге қажеттілікті толтыра алмағанда дәрігердің тағайындауымен өте қажет болған жағдайда ғана препаратты қолдануға болады.

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

Әсер етпейді.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Ескерту: 1 тамшының құрамында шамамен 580 ХБ А дәрумені және 290 ХБ Д₃ дәрумені бар.

Препараттың дозаларын емдеуші дәрігер жекелей тандайды.

Профилактикалық:

- 4 аптадан бастап нәрестелер мен 12 жасқа дейінгі балалар – тәулігіне 2 тамшыдан
- 12 жастан асқан балалар мен ересектер – тәулігіне 2 тамшыдан
- жүкті және бала емізетін әйелдер –тәулігіне 2 тамшыдан

Енгізу әдісі мен жолы

Препарат бір қасық сұйықтыпен ішке қабылдайды.

Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Белгілері: А дәруменімен жедел уланған кезде, әсіресе балаларда бассүйекішілік қысымның жоғарылауы және құсу басталады. А дәруменімен созылмалы уланған кезде: тәбеттің төмендеуі, көзге қосарланып көріну, өзін нашар сезіну, бас ауыруы, алопеция, еріннің жарылуы, қатты қозу, сүйек қабығы және сүйектің ауыруы есебінен сүйектердің қалыңдауы, бауыр мен көкбауырдың ұлғаюы, гипопластикалық анемия, лейкопения, кейде бассүйекішілік қысымның жоғарылауы және гидроцефалия байқалады. Балаларда түтік тәрізді сүйектер өсуінің эпифизарлық аумағының ерте жабылуы байқалады.

Д дәруменінің уытты әсерінің симптомдарына гиперкальцемиа, гиперкальциурия, нефролитиаз және сүйектердің зақымдалуы кіреді. Д дәруменімен артық дозалануының клиникалық симптомдары мыналар болуы мүмкін: бас ауыруы, бұлшықет пен буындардың ауыруы, летаргия, тәбеттің жоғалуы, қатты шөлдеу, полиурия, жүрек айнуы, құсу, іштің қатуы, бұлшықет әлсіздігі, дене салмағының төмендеуі, конъюнктивит, фотофобия, панкреатит, мұрыннан су тәрізді экссудат ағуы, қышыну, гипертермия, либидоның төмендеуі, гиперхолестеринемия, полиурия, аминотрансферазалар белсенділігінің жоғарылауы, артериялық гипертензия, тахикардия және уремия, депрессия, психоздық бұзылыстар. Сонымен қатар: анемия, ашушаңдық, бас айналуы, ауыздың құрғауы, іштің ауыруы, ауыздық, теріасты тінінің ісінуі, шаштың түсуі, бауыр функциясының бұзылуы, терінің құрғауы, остеоартикулярлық ауырулар байқалуы мүмкін.

Емі: препаратты қабылдауды тоқтату. Сұйықтықтың көп мөлшерін қабылдау. Дәрігерге қаралу. Стационарлық емдеу қажет болуы мүмкін.

Дәрілік препараттың бір немесе бірнеше дозасын өткізіп алған кезде қажетті шаралар

Өткізіп алған дозаны пациент ол туралы есіне түсірген бойда қабылдау керек. Өткізіп алған заттың орнын толтыру үшін қос дозаны қабылдауға болмайды.

ДП стандартты қолданған кезде байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдауға тиісті шаралар

Ұсынылған дозаларда қолданған кезде белгіленбейді. Дәруменге белгіленген жекелей жоғары сезімталдық жағдайында сирек немесе ұзақ уақыт бойы өте жоғары дозаларды қолдану нәтижесінде артық дозалану, Д₃ гипервитаминозы немесе А дәруменінің гипервитаминозы туындауы мүмкін:

Сирек

- аллергиялық реакциялар (тері бөртпесі, қышыну)
- қандағы және/немесе несептегі кальций концентрациясының жоғарылауы
- тіндер кальцификациясы, несептас ауруы
- асқазан-ішек жолдарының бұзылыстары (іштің қатуы, метеоризм, жүрек айнуы, іштің ауыруы немесе диарея)

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей жүгіну қажет

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

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

1 мл ерітіндінің (шамамен 34 тамшы) құрамында:

белсенді заттар: ретинол пальмитаты 20 000 ХБ

колекальциферол 10 000 ХБ,

қосымша заттар: полисорбат 80, бензил спирті, глицерин, пропиленгликоль, лимон қышқылы моногидраты, динатрий фосфат додекагидраты, анис хош иістендіргіші, тазартылған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Анис иісі бар, мөлдір, сары тұтқыр сұйықтық.

Шығарылу түрі және қаптамасы

10 мл препараттан тамшылатқыш дозаторы және «алғашқы ашылуына» кепілді сақинасы бар бұралып жабылатын қақпақпен қаусырылған күңгірт шыныдан жасалған құтыда. Құтыға заттаңба жапсырылған. 1 құтыдан қолдану жөніндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салады.

Сақтау мерзімі

2 жыл

Ашылған құтыны 4 ай ішінде пайдалану керек.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Тоңазытқышта сақтауға, мұздатып қатыруға болмайды.

Жарықтан қорғау мақсатында түпнұсқалық қаптамасында сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші туралы мәліметтер

«ПОЛЬФАРМА» АҚ фармацевтикалық зауыты

Серадздегі Медана бөлімі

Владислав Локетка көшесі 10, 98-200 Серадз, Польша

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Химфарм» АҚ

Рашидов к-сі 81, 160019 Шымкент, Қазақстан Республикасы

Телефон нөмірі +7 7252 (610151)

Автожауапбергіш нөмірі +7 7252 (561342)

Электронды пошта complaints@santo.kz

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың 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; infomed@santo.kz