

«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 Д₃ дәрумені

Халықаралық патенттелмеген атауы

Колекальциферол

Дәрілік түрі, дозалануы

Ішуге арналған тамшылар, 15 000 ХБ/мл, 10 мл

Фармакотерапиялық тобы

Ас қорыту жүйесі және зат алмасу. Дәрумендер. А және Д дәрумендері және олардың біріктірілімі. Д дәрумені және оның туындылары. Колекальциферол.

АТХ коды А11СС05

Қолданылуы

Профилактика және емдеуде

- балалар мен ересектердегі рахит пен остеомаляцияның профилактикасы және емдеу
- шала туған жаңа туған нәрестелердегі рахиттің профилактикасы
- ішекте сіну патологиясынсыз осындай жай-күй қаупі бар балалар мен ересектерде Д дәрумені тапшылығының профилактикасы
- балалар мен ересектерде мальабсорция кезіндегі Д дәрумені тапшылығының профилактикасы
- ересектердегі гипопаратиреозды емдеу

Кешенді ем құрамында

- остеопороз

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препараттың әсер етуші затына немесе компоненттеріне, әсіресе бензил спиртіне жоғары сезімталдық
- Д дәруменінің гипervитаминозы
- бүйрек жеткіліксіздігі
- қанда және несепте кальций мен фосфор деңгейінің жоғарылауы
- кальцийлі бүйрек тастары
- саркоидоз
- тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылығы, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы, сукраза-изомальтаза ферментінің тапшылығы бар пациенттерге қолдануға болмайды

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Артық дозалаудан аулақ болу керек.

Д₃ дәруменінің ұзақ уақыт қолданылатын аса жоғары дозалары немесе екпінді дозалары созылмалы Д₃ гипervитаминозына себеп болуы мүмкін.

Баланың Д дәруменіне тәуліктік қажеттілігін анықтауды және оны қолдану тәсілін дәрігер әркімге жеке белгілеп, әсіресе өмірінің алғашқы айларында мезгіл-мезгіл тексеру кезінде әр жолы түзетіп отыруы тиіс.

Иммобилизацияланған пациенттерде, тиазидті диуретиктер қабылдайтын пациенттерде, несеп-тас ауруы бар пациенттерде, сондай-ақ жүрек ауруына шалдыққан және жүрек гликозидтерін қабылдайтын пациенттерге сақтықпен қолдану керек.

Д₃ дәруменімен бір мезгілде жоғары дозалардағы кальций препараттарын қолданбау керек.

Д дәруменін жалған гипопаратиреозда қабылдауға болмайды, өйткені осы ауру тұсында Д дәруменіне қажеттілік төмендеп, бұл ұзаққа созылатын артық дозалану қаупіне әкелуі мүмкін.

1 000 ХБ асатын тәуліктік дозада Д₃ дәруменін ұзақ қабылдаған кезде қан мен несеп сарысуындағы кальций деңгейін бақылау керек.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

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

Д₃ дәруменін тиазидті диуретиктермен бір мезгілде қолдану гиперкальциемияның даму қаупін арттырады.

Д₃ дәруменін жүрек гликозидтерімен бір мезгілде қолдану олардың уытты әсерін күшейтуі мүмкін (жүрек ырғағы бұзылуының көрініс беру 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.

Құрамында кальций мен фосфордың жоғары концентрациялары бар препараттар гиперфосфатемияның даму қаупін арттырады. Д дәруменін басқа аналогтарымен бір мезгілде қолдану Д дәрумені гипervитаминозының даму қаупін арттырады.

Кетоконазол 1,25(OH)₂-колекальциферол биосинтезін де, катаболизмін де бәсеңдетуі мүмкін.

Арнайы ескертулер

Педиатрияда қолдану

Д дәрумені алдыңғы еңбегінің көлемі кішкентай жаңа туған нәрестелерде аса абайлап тағайындалуы тиіс.

Қосымша заттардың құрамы

Препарат құрамында бензил спирті (15 мг/мл) бар болғандықтан анафилактикоидтық реакция туындауы мүмкін.

Құрамында сахароза бар екенін ескеріп, фруктозаны көтере алмаушылықпен, глюкоза-галактозаның мальабсорбция синдромымен немесе сахароза-изомальтаза жеткіліксіздігімен байланысты сирек тұқым қуалайтын бұзылулары бар пациенттер препаратты қабылдамауы тиіс. Препаратты ұзақ қабылдаған кезде (2 аптадан астам) тіс эмаліне зақымдаушы әсер етуі мүмкін.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Артық дозаланған жағдайда тератогенді әсері болуы мүмкін екендіктен, жүкті әйелдерде жоғары дозаларда қолдануға болмайды (өте жоғары дозалары жүктілік кезінде балаларда ақыл-ой кемістігі мен жүректің туа біткен даму ақауларына себеп болуы ықтимал).

Д₃ дәруменін лактация кезеңінде сақтықпен тағайындау керек, өйткені анасы жоғары дозаларда қабылдаған препарат балада артық дозалану симптомдарын туындатуы мүмкін.

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

Әсер етпейді.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Препарат дозасын жалпы кальций қолданылуын (күнделікті тамақтану рационның да, дәрілік препараттар түрінде де) ескеріп, әркімге жеке белгілеген жөн.

Д дәрумені тапшылығының профилактикасы:

Балаларға өмірінің 2-ші аптасынан бастап және ересектерге тәулігіне 500 ХБ (1 тамшы).

Д дәрумені тапшылығын емдеу:

Препарат дозасын Д дәруменінің жеткіліксіздік дәрежесіне қарай дәрігер әркімге жеке белгілейді.

Рахитке тәуелді Д дәрумені:

Балаларға тәулігіне 3000 ХБ-дан 10000 ХБ дейін (6-20 тамшы).

Құрысуға қарсы дәрілер қолданумен байланысты остеомаляция:

Балалар – тәулігіне 1000 ХБ (2 тамшы).

Ересектер – тәулігіне 1000-4000 ХБ (2-8 тамшы).

Остеомаляция және остеопорозда кешенді емнің құрамында:

тәулігіне 500-1000 ХБ (1-2 тамшы). Дозаны дәрігер аурудың себебі мен ауырлығына қарай әркімге жеке белгілейді.

Енгізу әдісі мен жолы

Препарат қасықпен аздаған сұйықтық мөлшерінде ішке қабылданады.

1 тамшы құрамында шамамен 500 ХБ Д₃ дәрумені бар. Препарат дозасын дәл өлшеп алу үшін тамшыны есептеу кезінде құтыны 45° бұрыштап ұстау керек.

Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Д₃ дәруменінің артық дозалануы препараттың жоғары дозаларын қолдану нәтижесінде білінуі мүмкін.

Симптомдары: гиперкальциемия, гиперкальциурия, бүйрек гиперкальцификациясы, сүйектердің зақымдануы, жүрек-қантамыр жүйесі тарапынан бұзылулар. Гиперкальциемия Д дәруменін тәулігіне 50000-100000 ХБ дозаларда ұзақ уақыт қолданудан кейін басталады. Препарат артық дозаланғанда: бұлшықет әлсіздігі, тәбеттің болмауы, жүрек айну, құсу, іш қату, қатты шөлдеу, ауыздың кеберсуі, полиурия, летаргия, конъюнктивит, көздің қарығуы, панкреатит, дене салмағын жоғалту, қатты терлеу, тері қышынуы, мұрыннан сулы бөліністер, гипертермия, либидо төмендеуі, депрессия, психоздық бұзылыстар, гиперхолестеринемия, трансаминазалар белсенділігінің жоғарылауы, артериялық гипертензия, жүрек ырғағының бұзылуы, уремия, бас ауыру, бұлшықеттер мен буындардың ауыруы, дене салмағының кемуі, бүйрек функциясының бұзылуы, нефролитиаз.

Емі: препаратты тоқтату, мол сұйықтық ішу, симптоматикалық ем. Спецификалық антидоты жоқ.

Дәрілік препараттың бір немесе бірнеше дозасын өткізіп алған кезде қажетті шаралар

Өткізіп алған дозаны өтеу үшін қос дозаны қабылдауға болмайды.

Дәрілік препараттың қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкерге кеңес алуға жүгіну жөніндегі ұсынымдар

Осы препаратты қолдану бойынша қандай да бір қосымша сұрақтар туындаған жағдайда өзіңіздің емдеуші дәрігеріңізге, провизорға немесе медбикеке жүгіну қажет.

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

Ұсынылған дозаларда қолданған кезде белгіленбейді. Д₃ дәруменіне сирек білінетін жекеше жоғары сезімталдық жағдайында немесе ұзаққа созылатын кезең бойына аса жоғары дозаларын қолдану нәтижесінде Д₃ дәруменінің артық дозалануы, Д₃ дәруменінің гипervитаминоз туындауы мүмкін:

- гиперкальциемия және гиперкальциурия
- аллергиялық реакциялар (қышыну, бөртпе, есекжем)
- асқазан-ішек жолының бұзылыстары (іш қату, метеоризм, жүрек айну, іштің ауыруы немесе диарея) ретінде көрінетін.

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 комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір мл препараттың құрамында

белсенді зат - 15 000 ХБ колекальциферол,

қосымша заттар: макрогол глицерилтрицинолеаты, сахароза, динатрий фосфат додекагидраты, лимон қышқылы моногидраты, анис хош иістендіргіші, бензил спирті, тазартылған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Анис иісі мен дәмі бар мөлдір түссіз сұйықтық. Сұйықтықтың бозаңдануына жол беріледі.

Шығарылу түрі және қаптамасы

10 мл препараттан тамшылатқыш дозаторы және «алғашқы ашылуына» кепілді сақинасы бар бұралып жабылатын қақпақпен жабылған күңгірт шыны құтыда. Құтыға заттаңба жапсырылған.

1 құтыдан қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

3 жыл

Алғаш ашқаннан кейінгі қолдану кезеңі – 6 ай.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

25 °C-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/қаптаушы туралы мәліметтер

«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 пошта: 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 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