

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля»  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан  
от «\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 202\_ г.  
№ \_\_\_\_\_

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

АкваДетрим<sup>®</sup> Форте

#### **Международное непатентованное название**

Колекальциферол

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Капсулы мягкие, 2000 МЕ

Капсулы мягкие, 4000 МЕ

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Витамины. Витамин А и D и их комбинация. Витамин D и его производные. Колекальциферол.

Код АТХ: А11СС05

#### **Показания к применению**

Лечение и профилактика дефицита и недостаточности витамина D и состояний, вызванных дефицитом витамина D, у взрослых без нарушений всасывания.

Лечение и профилактика дефицита и недостаточности витамина D и состояний, вызванных дефицитом витамина D, у взрослых с синдромом мальабсорбции, избыточной массой тела или ожирением.

#### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

##### ***Противопоказания***

- Повышенная чувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе «Состав».
- Гиперкальциемия и (или) гиперкальциурия.
- Почечнокаменная болезнь и (или) нефрокальциноз.
- Гипервитаминоз D.
- Псевдогипопаратиреоз.
- Тяжелая почечная недостаточность.

- Детский и подростковый возраст до 18 лет.

### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

Следует соблюдать осторожность при следующих состояниях:

- саркоидоз и другие гранулематозы;
- прием дополнительных количеств витамина D<sub>3</sub> и кальция (например, в составе других препаратов);
- при нарушениях экскреции кальция и фосфатов с мочой, при лечении иммобилизованных пациентов, при одновременном приеме тиазидов, сердечных гликозидов (особенно гликозидов наперстянки).

### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Одновременный прием противосудорожных лекарственных препаратов (таких как фенитоин) или барбитуратов (и, возможно, других лекарственных средств, индуцирующих ферменты печени) может снизить эффективность витамина D<sub>3</sub> за счет увеличения скорости биотрансформации колекальциферола в неактивные метаболиты.

Сопутствующая терапия препаратами глюкокортикостероидов может снижать эффективность витамина D<sub>3</sub>.

Пероральный прием витамина D<sub>3</sub> 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), препаратом орлистат или слабительными средствами (такими как парафиновое масло) может уменьшать всасывание витамина D в пищеварительном тракте.

Одновременный прием рифампицина и изониазида может снизить эффективность препарата из-за увеличения скорости биотрансформации витамина D<sub>3</sub>.

На фоне одновременного приема антацидов, содержащих магний, и витамина D<sub>3</sub> может повышаться концентрация магния в крови.

На фоне одновременного приема антацидов, содержащих алюминий, и витамина D<sub>3</sub> может повышаться концентрация алюминия в крови, что увеличивает риск токсического воздействия алюминия.

### ***Специальные предупреждения***

Если одновременно назначены другие препараты, содержащие витамин D<sub>3</sub>, следует учитывать дозу витамина D<sub>3</sub>, содержащегося в препарате АкваДетрим® Форте. Дополнительное применение витамина D<sub>3</sub> 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 АкваДетрим<sup>®</sup> Форте, следует контролировать показатели метаболизма 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 бензотиазида и у иммобилизованных пациентов (риск развития гиперкальциемии и гиперкальциурии). У таких пациентов следует контролировать уровень кальция в плазме крови и моче.

Рекомендуется соблюдать осторожность при применении препарата АкваДетрим<sup>®</sup> Форте у пациентов с саркоидозом в связи с риском быстрого преобразования витамина D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> потребность в витамине D<sub>3</sub> может уменьшаться, что приводит к риску развития отсроченной передозировки. В таких случаях лучше использовать активные метаболиты витамина D<sub>3</sub>, позволяющие более точно регулировать дозировку.

При длительном лечении препаратом АкваДетрим<sup>®</sup> Форте следует контролировать уровень кальция в плазме крови и моче, а также проводить оценку функции почек путем измерения уровня сывороточного креатинина. Это особенно важно для пациентов пожилого возраста и при сопутствующем лечении сердечными гликозидами или диуретиками.

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

Пациентам с ожирением (взрослые – ИМТ  $\geq 30$  кг/м<sup>2</sup>, дети, подростки – масса тела выше 90 перцентиля для данного возраста) требуется увеличение дозы препарата АкваДетрим<sup>®</sup> Форте в сравнении с дозой, рекомендованной сверстникам с нормальной массой тела.

#### *Во время беременности или лактации*

Во время беременности и в период грудного вскармливания требуется адекватное потребление витамина D<sub>3</sub>; при этом женщины должны придерживаться рекомендаций лечащего врача, потому что потребность в витамине D может варьировать в зависимости от степени дефицита и реакции на лечение.

Во время беременности следует избегать превышения рекомендованных доз витамина D<sub>3</sub>, т. к. гиперкальциемия может привести к задержке физического и умственного развития, специфической форме аортального стеноза и ретинопатии у ребенка.

Колекальциферол и его метаболиты проникают в грудное молоко. Это следует учесть при назначении витамина D детям, находящимся на грудном вскармливании. Передозировка у новорожденных в период

грудного вскармливания не отмечалась.

*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*  
Исследования по влиянию на способность управлять транспортным средством и работу с механизмами не проводились.

## **Рекомендации по применению**

### ***Режим дозирования***

- Лечение дефицита витамина D (уровень 25(OH)D  $\leq$  20 нг/мл) у взрослых без нарушений всасывания – 8000 МЕ (4 капсулы 2000 МЕ или 2 капсулы 4000 МЕ) в сутки в течение 8 недель
- Лечение недостаточности витамина D (уровень 25(OH)D – 20-29 нг/мл) у взрослых без нарушений всасывания – 8000 МЕ (4 капсулы 2000 МЕ или 2 капсулы 4000 МЕ) в сутки в течение 4 недель
- Поддержание нормального уровня витамина D<sub>3</sub> (уровень 25(OH)D  $\geq$  30 нг/мл) у взрослых без нарушений всасывания – 2000 МЕ (1 капсула) в сутки
- Лечение дефицита и недостаточности витамина D и состояний, вызванных дефицитом витамина D у взрослых с синдромом мальабсорбции, избыточной массой тела или ожирением – 6000 – 10000 МЕ (3-5 капсул 2000 МЕ) в сутки в течение 4-8 недель

Лечение проводится до получения четкого лечебного эффекта, с последующим переходом на поддерживающую дозу витамина D.

При длительном лечении следует регулярно определять уровень кальция в крови и моче, а также определять функцию почек путем измерения сывороточного уровня креатинина. При необходимости доза должна быть скорректирована с учетом уровня кальция в сыворотке крови.

### **Особые группы пациентов**

*Пациенты с печеночной недостаточностью*

Коррекция дозы не требуется.

*Пациенты с почечной недостаточностью*

Препарат не должен назначаться пациентам с тяжелой почечной недостаточностью.

### ***Метод и путь введения***

Капсулы следует принимать внутрь, проглатывая целиком и запивая водой, желательно во время основного приема пищи.

### ***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

*Симптомы*

Порог интоксикации для колекальциферола (витамин D<sub>3</sub>) варьирует между 40 000 и 100 000 МЕ в сутки в течение 1-2 месяцев у взрослых с нормальной функцией паращитовидных желез. У новорожденных и маленьких детей может отмечаться чувствительность к гораздо более низким концентрациям.

Острая и хроническая передозировка может привести к увеличению уровней фосфора в сыворотке крови и моче, и гиперкальциемии, которая может иметь персистирующий характер и потенциально угрожать жизни. Типичные изменения биохимических показателей включают гиперкальциемию, гиперкальциурию, а также повышение в сыворотке крови уровня 25-гидроксикальциферола (25 (ОН) D<sub>3</sub>, кальцидиол).

Хроническая передозировка витамином D<sub>3</sub> может привести к отложению кальция в тканях и паренхиматозных органах, прежде всего в почках (мочекаменная болезнь, нефрокальциноз) и сосудах.

Симптомы носят общий характер и проявляются в виде тошноты, рвоты, также первоначально в виде диареи, позже – в виде запора, потери аппетита, слабости, головной боли, боли в мышцах и суставах, мышечной слабости, азотемии, постоянной сонливости, полидипсии и полиурии и, на завершающей стадии, в виде обезвоживания организма. Передозировка витамином D<sub>3</sub> может вызывать изменения ЭКГ, нарушения ритма сердца, панкреатит, почечную недостаточность.

#### *Лечение передозировки*

Прежде всего необходимо прекратить прием витамина D<sub>3</sub>. Для устранения гиперкальциемии, вызванной передозировкой витамина D<sub>3</sub>, требуется несколько недель. В зависимости от степени гиперкальциемии, в качестве мер лечения назначают диету с низким содержанием кальция или полностью без кальция, потребление большого количества жидкости, форсированный диурез с применением фуросемида, а также глюкокортикостероиды и кальцитонин. При сохранной функции почек уровень кальция может быть значительно снижен путем инфузии изотонического раствора хлорида натрия (3-6 литров в течение 24 часов) с добавлением фуросемида и, в некоторых случаях, также натрия эдетата в дозе 15 мг/кг/ч, при одновременном мониторинге уровня кальция и данных ЭКГ. Не следует применять инфузию фосфатов для уменьшения гиперкальциемии, вызванной передозировкой витамина D<sub>3</sub>, в связи с опасностью развития метастатической кальцификации. При олигоанурии следует провести гемодиализ (диализат без кальция).

Специфического антидота не существует.

Рекомендуется обращать внимание пациентов на симптомы возможной передозировки при длительном приеме высоких доз препарата (тошнота, рвота, первоначально – диарея, позже – запор, потеря аппетита, слабость, головная боль, боль в мышцах и суставах, мышечная слабость, постоянная сонливость, полидипсия и полиурия).

#### ***Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата***

При пропуске очередной дозы препарата следует принять ее как можно скорее. Если до приема очередной дозы осталось немного времени, следует принять ее в запланированное время. Не следует принимать двойную дозу препарата, чтобы скомпенсировать пропущенную.

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

*Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)*

- Гиперкальциемия, гиперкальциурия

*Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000)*

- Зуд, сыпь, крапивница

*Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)*

- Реакции гиперчувствительности, такие как ангионевротический отек или отек гортани
- Запор, вздутие живота, тошнота, абдоминальная боль, диарея

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>**

**Дополнительные сведения**

***Состав лекарственного препарата***

1 капсула (2000 МЕ) содержит

*активное вещество* - колекальциферол 0,05 мг;

*вспомогательные вещества*: сафлоровое масло рафинированное;

*капсула*: желатин, глицерол, вода очищенная.

1 капсула (4000 МЕ) содержит

*действующие вещества*: колекальциферол 0,10 мг;

*вспомогательные вещества*: сафлоровое масло рафинированное;

*капсула*: желатин, глицерол, вода очищенная.

***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Мягкие желатиновые капсулы овальной формы светло-желтого цвета со швом, заполненные светло-желтой жидкостью.

**Форма выпуска и упаковка**

По 15 капсул в контурную ячейковую упаковку из ПВХ/ПВДХ и алюминиевой фольги. По 2, 4 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

По 30 капсул в контурную ячейковую упаковку из ПВХ/ПВДХ и алюминиевой фольги. По 1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе

с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

**Срок хранения**

2 года.

Не применять по истечении срока годности!

**Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта.

**Сведения о производителе**

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

Отдел Медана в Серадзе

ул. Владислава Локетка 10, 98-200 Серадз, Польша

Номер телефона: +48 58 5631600

Номер факса: +48 58 5622353

Адрес электронной почты: phv@polpharma.com

**Держатель регистрационного удостоверения**

АО «Химфарм»

ул. Рашидова 81, 160019 Шымкент, Республика Казахстан

Номер телефона: +7 7252 (610151)

Номер автоответчика: +7 7252 (561342)

Адрес электронной почты: infomed@santo.kz

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

АО «Химфарм»

ул. Рашидова 81, 160019 Шымкент, Республика Казахстан

Номер телефона: +7 7252 (610150)

Адрес электронной почты: phv@santo.kz; complaints@santo.kz