

«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 жолы 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 остеомалацияның профилактикасы және емдеу
- шала туылған жаңа туған нәрестелердегі рахиттің профилактикасы
- ішекте сіңу 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.

Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші затқа немесе қосымша заттардың кез келгеніне, әсіресе бензил спиртіне аса жоғары сезімталдық
- Д дәруменінің гипервитаминозы

- бүйрек жеткіліксіздігі
- қанда және несепте кальций мен фосфор деңгейінің жоғарылауы
- кальцийлі бүйрек тастары
- саркоидоз

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Артық дозалаудан аулақ болу керек.

Д₃ дәруменінің ұзақ уақыт қолданылатын аса жоғары дозалары немесе екпінді дозалары созылмалы Д гипервитаминозына 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.

Құрамында сахароза болуына байланысты тұқым қуалайтын фруктоза жағымсыздығы, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы, сукраза-изомальтаза ферментінің тапшылығы бар адамдарға қарсы көрсетілімде. Ұзақ уақыт қолданғанда тісті зақымдайтын әсер береді.

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

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 гипервитаминозының даму қаупін арттырады.

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

Арнайы сақтандырулар

Жүктілік немесе лактация кезінде

Артық дозаланған жағдайда тератогенді әсері болуы мүмкіндігіне байланысты, 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.

Дәрілік заттың 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 рационында да, дәрілік препараттар түрінде де) ескеріп, әркімге жеке белгілеген жөн.

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.

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 остеомалация

Балалар – тәулігіне 1000 ХБ (2 тамшы).

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

Остеомалация және остеопорозда кешенді ем құрамында – тәулігіне 500-1000 ХБ (1-2 тамшы). Дозаны дәрігер аурудың себебі мен ауырлығына қарай әркімге жеке белгілейді.

Енгізу әдісі және жолы

Ішуге арналған.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын 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 Д₃ 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 құрғауы, 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, сұйықтықты көп ішу, симптоматикалық ем. Арнайы антидоты жоқ.

Дәрілік препараттың бір немесе бірнеше дозасын өткізіп алу кезіндегі қажетті шаралар

Қабылданбай қалған дозаның орнын толтыру үшін қосарлы дозаны қабылдамаңыз.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінен кеңес алуға жүгіну бойынша ұсынымдар

Дәрілік препаратты қолданар алдында дәрігерге немесе фармацевтке кеңес алу үшін жүгініңіз.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар

Ұсынылатын дозаларда қолданылғанда білінбейді. Д дәруменіне сирек білінетін жекеше жоғары сезімталдық жағдайында немесе ұзаққа созылатын кезең бойына аса жоғары дозаларын қолдану нәтижесінде Д дәруменінің артық дозалануы, Д дәруменінің гипервитаминоз туындауы мүмкін, келесі көріністермен білінеді:

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

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек:

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

Бір мл құрамында

белсенді зат - колекальциферол 0.375 мг (15000 ХБ)

қосымша заттар: макроглицерол рицинолеаты, сахароза, натрий гидрофосфаты додекагидраты, лимон қышқылының моногидраты, «Анис» хош иістендіргіші, бензил спирті, тазартылған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Түссіз мөлдір немесе анис иісі бар, сәл бозаңданатын сұйықтық.

Шығарылу түрі және қаптамасы

10 мл препараттан тығын-тамшылатқышпен тығындалған және алғашқы ашылуының сақинасы бар қақпағымен бұралып жабылатын күңгірт түсті шыны құтыларға құйылады. Әр құтыға өздігінен жабысатын заттаңба жапсырылады.

1 немесе 2 құтыдан медициналық қолдану жөніндегі бекітілген қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Медициналық қолдану жөніндегі бекітілген қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықтағы ақпаратты қорапшаға жазуға жол беріледі.

Сақтау мерзімі

2 жыл.

Алғашқы ашқаннан кейін сақтау мерзімі 6 ай.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Түпнұсқалық қаптамасында, 25°С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші туралы мәліметтер

«Химфарм» АҚ, Қазақстан Республикасы,

Шымкент қ., Рашидов к-сі, 81

Телефон нөмірі: +7 7252 (610151)

Автожауапбергіш нөмірі: +7 7252 (561342)

Электронды пошта: complaints@santo.kz

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Химфарм» АҚ, Қазақстан Республикасы,

Шымкент қ., Рашидов к-сі, 81

Телефон нөмірі: +7 7252 (610151)

Автожауапбергіш нөмірі: +7 7252 (561342)

Электронды пошта: complaints@santo.kz

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

«Химфарм» АҚ, Қазақстан Республикасы,

Шымкент қ., Рашидов к-сі, 81

Телефон нөмірі: +7 7252 (610150)

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