Листок-вкладыш – информация для пациента

АкваДетрим Форте, 10000 МЕ, капсулы
Действующее вещество: колекальциферол

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат АкваДетрим Форте, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата АкваДетрим Форте.
3. Прием препарата АкваДетрим Форте.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата АкваДетрим Форте.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат АкваДетрим Форте, и для чего его применяют

Препарат АкваДетрим Форте содержит действующее вещество колекальциферол (активная форма витамина D), относящееся к группе витаминов. Дефицит витамина D является причиной развития остеомаляции (потери кальция костной тканью) у взрослых.

Показания к применению
Препарат АкваДетрим Форте показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для:
- лечения и профилактики дефицита и недостаточности витамина D и состояний, вызванных дефицитом витамина D у взрослых без нарушений всасывания, с синдромом мальабсорбции, избыточной массой тела или ожирением.

2. О чем следует знать перед приемом препарата АкваДетрим Форте

Противопоказания
Не принимайте препарат АкваДетрим Форте:
- если у Вас аллергия на колекальциферол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас повышенное содержание кальция в крови (гиперкальциемия) и (или) в моче (гиперкальциурия);
- если у Вас почечнокаменная болезнь и (или) нефрокальциноз (отложение солей кальция в почках);
- если у Вас повышено содержание витамина D в крови (гипервитаминоз D);
- если у Вас диагностировано редкое наследственное нарушение обмена кальция и фосфора (псевдогипопаратиреоз);

- если у Вас тяжелая почечная недостаточность;
- если Вы беременны или кормите ребенка грудью.

Препарат не следует принимать детям и подросткам до 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата АкваДетрим Форте проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если:

- у Вас диагностировано саркоидоз (аутоиммунное заболевание) и другие гранулематозы;
- Вам одновременно назначены другие препараты или Вы употребляете продукты, содержащие витамин D_3 и кальций, следует учитывать дозу витамина D_3, содержащегося в препарате АкваДетрим Форте. Дополнительное применение витамина D_3 или кальция следует проводить только под наблюдением врача;
- у Вас диагностировано заболевание почек с нарушением выделения кальция и фосфатов с мочой;
- Вы обездвижены (возможно повышение уровня кальция и фосфора в крови);
- Вы дополнительно принимаете мочегонные препараты группы тиазидов, препараты для лечения сердечной недостаточности (сердечные гликозиды (особенно гликозиды наперстянки)) или препараты для лечения психических заболеваний (производные бензотиазидина);
- Вы длительно принимаете препарат АкваДетрим Форте;
- у Вас диагностировано ожирение (взрослые – ИМТ $\geq$ 30 кг/м^2). Вам могут понадобиться более высокие дозы препарата АкваДетрим Форте в сравнении с дозой, рекомендованной пациентам с нормальной массой тела.

Ваш врач может назначить Вам контрольные исследования показателей обмена кальция и фосфатов, а также анализы, позволяющие оценить функцию почек. Это особенно важно для пациентов пожилого возраста.

Другие препараты и препарат АкваДетрим Форте

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Это особенно важно в том случае, если Вы принимаете следующие препараты:

- противосудорожные лекарственные препараты (такие как фенитоин) или барбитураты, так как их прием может снизить эффективность препарата АкваДетрим Форте;
- глюкокортикоидные гормоны (такие как преднизолон или гидрокортизон), так как их применение может снижать эффективность препарата АкваДетрим Форте;
- препараты наперстянки и другие сердечные гликозиды (применяются для лечения сердечной недостаточности). Может потребоваться тщательное медицинское наблюдение и подбор другой дозы;
- мочегонные препараты (тиазидные диуретики);
- препараты для снижения уровня холестерина (такие как колестирамин), орлистат или слабительные средства (такие как парафиновое масло), так как их применение может снижать всасывание препарата АкваДетрим Форте;
- антибиотики и противотуберкулезные препараты (рифампицин и изониазид), так как их применение может снижать эффективность препарата АкваДетрим Форте;
- препараты для лечения изжоги (антациды), содержащие магний или алюминий.

Препарат АкваДетрим Форте с пищей и напитками

Препарат АкваДетрим Форте лучше всего принимать во время основного приема пищи для облегчения усвоения витамина D.

Беременность и грудное вскармливание
Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.
Не принимайте препарат АкваДетрим Форте, 10000 МЕ, во время беременности или грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами
Исследования по влиянию на способность управлять транспортным средством и работу с механизмами не проводились.

3. Прием препарата АкваДетрим Форте

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза
- *Лечение дефицита витамина D (уровень 25(OH)D ≤ 20 нг/мл) у взрослых без нарушений всасывания*: 50000 МЕ (5 капсул) 1 раз в неделю в течение 8 недель.
- *Лечение недостаточности витамина D (уровень 25(OH)D – 20-29 нг/мл) у взрослых без нарушений всасывания*: 50000 МЕ (5 капсул) 1 раз в неделю в течение 4 недель.
- *Поддержание нормального уровня витамина D (уровень 25(OH)D ≥ 30 нг/мл) у взрослых без нарушений всасывания*: 10000 МЕ (1 капсула) 1 раз в неделю.
- *Лечение дефицита и недостаточности витамина D и состояний, вызванных дефицитом витамина D у взрослых с синдромом мальабсорбции, избыточной массой тела или ожирением*: 10000 МЕ (1 капсула) в сутки в течение 4-8 недель.

При длительном лечении лечащий врач может назначить анализы для определения концентрации кальция в крови и моче, а также оценить функцию почек. При необходимости доза может быть скорректирована с учетом уровня кальция в сыворотке крови.

Путь и (или) способ введения
Капсулы следует принимать внутрь, проглатывая целиком и запивая водой, желательно во время основного приема пищи.

Применение у детей и подростков
Не давайте препарат детям и подросткам в возрасте до 18 лет. Другая форма препарата может лучше подходить детям, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Если Вы приняли препарата АкваДетрим Форте больше, чем следовало
Если Вы случайно приняли больше капсул препарата, чем Ваша обычная доза, сообщите об этом лечащему врачу или обратитесь за медицинской помощью. Возьмите с собой упаковку и данный листок-вкладыш, чтобы показать врачу.

Если Вы забыли принять препарат АкваДетрим Форте
Если Вы пропустите прием дозы, примите ее, как только Вы об этом вспомните. Следующую дозу примите в обычное время. Если Вы об этом не вспомните до времени

приема вашей следующей дозы, не принимайте пропущенную дозу и вернитесь к Вашему обычному графику приема.
Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу препарата.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата АкваДетрим Форте и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих признаков **ангионевротического отека** (частота возникновения неизвестна – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):
- затрудненное дыхание или глотание;
- отек лица, губ, языка или горла.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата АкваДетрим Форте

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):
- повышенная концентрация кальция в крови (гиперкальциемия);
- повышенная концентрация кальция в моче (гиперкальциурия).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):
- зуд;
- сыпь;
- крапивница.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):
- запор;
- вздутие живота;
- тошнота;
- боль в животе;
- жидкий стул (диарея);

Сообщение о нежелательных реакциях
Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000, г. Астана, ул. Амангельды Иманова, дом 13, 4-этаж
Телефон: 8 (7172) 235-135
Электронная почта: farm@dari.kz
Сайт: http://www.ndda.kz

5. Хранение препарата АкваДетрим Форте

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от света при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат АкваДетрим Форте содержит
Действующим веществом является колекальциферол.
Каждая капсула содержит 10000 МЕ (0,25 мг) колекальциферола.
Прочими вспомогательными веществами являются: сафлоровое масло рафинированное, желатин, глицерол, вода очищенная.

Внешний вид препарата АкваДетрим Форте и содержимое упаковки
Капсулы.
Мягкие желатиновые капсулы овальной формы, светло-желтого цвета со швом, заполненные светло-желтой жидкостью.
По 15 капсул в контурную ячейковую упаковку из ПВХ/ПВДХ и алюминиевой фольги. По 2 или 4 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем на казахском и русском языках помещают в пачку картонную.

Держатель регистрационного удостоверения
Республика Казахстан
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

Производитель
Польша
Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

Отдел Медана в Серадзе
ул. Владислава Локетка 10, 98-200 Серадз

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:
Республика Казахстан
АО «Химфарм»
ул. Рашидова 81, 160019 Шымкент, Республика Казахстан
Номер телефона: +7 7252 (610150)
Номер автоответчика: +7 7252 (561342)
Адрес электронной почты: complaints@santo.kz; phv@santo.kz

Листок-вкладыш пересмотрен
……

Прочие источники информации
Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза: http://eec.eaeunion.org/.

ТІГІЛГЕН, НӨМІРЛЕНГЕН ЖӘНЕ МӨРМЕН БЕКІТІЛГЕН /
ПРОШИТО, ПРОНУМЕРОВАНО И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
_____ (на 6 листах)
ПАРАҚ / ЛИСТОВ
КҮНІ / ДАТА 21.04.2026