Листок-вкладыш – информация для пациента

АкваДетрим Форте, 20 000 МЕ, капсулы

АкваДетрим Форте, 50 000 МЕ, капсулы

Действующее вещество: колекальциферол

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Данный лекарственный препарат, является препаратом, отпускаемым без рецепта.

Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

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.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

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, который идентичен витамину D, вырабатываемому в организме человека.

Показания к применению

Препарат АкваДетрим Форте применяется у взрослых для лечения дефицита витамина D и состояний, ассоциированных с дефицитом витамина D (прежде всего на начальном этапе лечения подтвержденных существенных дефицитов).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата АкваДетрим Форте

Противопоказания

Не применяйте 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) или в моче (гиперкальциурия);
- если у Вас нарушена функция почек (тяжелая почечная недостаточность), камни в почках (мочекаменная болезнь) или склонность к образованию камней в почках;
- если у Вас повышено содержание витамина D в крови (гипервитаминоз D);
- если Вы беременны;
- у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата АкваДетрим Форте проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Сообщите врачу:

- если Вы принимаете некоторые препараты для лечения сердечных заболеваний (например, сердечные гликозиды, такие как дигоксин);
- если у Вас саркоидоз (заболевание иммунной системы, которое может вызвать повышение концентрации витамина D в организме);
- если Вы принимаете другие препараты и/или биологически активные добавки, содержащие витамин D и кальций, либо употребляете продукты, обогащенные витамином D;
- если есть вероятность того, что Вы будете подвергаться длительному воздействию солнечного света при приеме препарата АкваДетрим Форте;
- если Вы принимаете дополнительные дозы кальция. Нет достаточных данных о влиянии приема витамина D на образование камней в почках, хотя такой риск возможен, особенно при дополнительном приеме кальция. В период приема препарата АкваДетрим Форте врач будет следить за уровнем кальция в крови, чтобы убедиться, что он не слишком высок;
- если у Вас имеются повреждения или заболевания почек. В этом случае врач может рекомендовать Вам проверить уровень кальция в крови или моче, так как следует учитывать риск кальцификации мягких тканей.

Если Вы принимаете данный препарат в течение длительного периода времени, следует обратиться к врачу для контроля уровня кальция в крови и моче и функцию почек путем мониторинга уровня креатинина в плазме.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям и подросткам в возрасте до 18 лет.

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:

- препараты, которые воздействуют на сердце или почки, такие как сердечные гликозиды (особенно гликозиды наперстянки, например дигоксин) или мочегонные препараты (тиазидные диуретики). При одновременном приеме с витамином D эти препараты могут вызывать значительное повышение уровня кальция в крови и моче;
- препараты, содержащие витамин D, кальцитриол или другие метаболиты и аналоги витамина D, а также продукты, богатые витамином D;

- актиномицин (препарат, используемый для лечения определенных форм рака) и противогрибковые препараты – производные имидазола (например, клотримазол и кетоконазол, используемые для лечения микоза), поскольку они могут повлиять на метаболизм витамина D;
- препараты, перечисленные ниже, поскольку они могут повлиять на действие или всасывание витамина D, или витамин D может влиять на действие этих препаратов:
  - противосудорожные (противоэпилептические) препараты (таких как фенитоин), барбитураты;
  - глюкокортикоиды (стероидные гормоны, такие как гидрокортизон или преднизолон) – могут ослабить действие витамина D;
  - препараты, снижающие уровень холестерина в крови (такие как колестирамин или колестипол);
  - некоторые препараты, используемые для лечения ожирения, снижающие всасывание жиров (например, орлистат);
  - некоторые слабительные препараты (например, парафиновое масло);
  - антациды, содержащие магний или алюминий (применяемые при изжоге или расстройстве пищеварения);
  - препараты для лечения туберкулеза (например, рифампицин, изониазид).

Препарат АкваДетрим Форте с пищей и напитками

Данный препарат 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.

Препарат АкваДетрим Форте следует принимать во время беременности и/или грудного вскармливания только по рекомендации врача. Если женщина нуждается в дополнительных дозах витамина D, она должна принимать их **только под контролем врача.**

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат АкваДетрим Форте не должен влиять на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

3. Прием препарата АкваДетрим Форте

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

Рекомендуемая доза

Схема дозирования препарата и метод лечения должны учитывать клиническое состояние конкретного пациента. В зависимости от назначенной Вам суточной дозы витамина D, лечащий врач установит соответствующую схему дозирования препарата с назначением рекомендованной дозы и интервалом между последующими дозами.

Индекс массы тела (ИМТ, англ. *BMI, Body Mass Index*) – величина, которая позволяет рассчитать, являются ли пропорции массы тела относительно роста соответствующими норме. Нормальный ИМТ составляет 18,5-25 кг/м^2.

Считается, что человек имеет избыточный вес в том случае, если его ИМТ составляет 25-29,9 кг/м^2, и ожирение в том случае, если ИМТ составляет 30 кг/м^2 или более.

Лечение дефицита витамина D и состояний, вызванных дефицитом витамина D (в том числе остеопороза)

Взрослые

У пациентов с лабораторно подтвержденным дефицитом витамина D рекомендуемая доза составляет:

АкваДетрим Форте, 20 000 МЕ

- 20 000 МЕ (по 1 капсуле) 2 раза в неделю или 40 000 МЕ (по 2 капсулы) раз в неделю в течение 1-3 месяцев,

или

АкваДетрим Форте, 50 000 МЕ

- 50 000 МЕ (по 1 капсуле) раз в неделю в течение 1-3 месяцев.

Затем рекомендуется продолжать лечение витамином D в дозировке 2000 МЕ в день или 10 000 МЕ в неделю. Дозировка и частота приема определяется врачом индивидуально для каждого пациента.

По завершении лечения лечащий врач может рекомендовать профилактическое применение витамина D.

Пациентам с ожирением (ИМТ от 30 кг/м^2) могут потребоваться более высокие дозы витамина D.

Пациентам с недостаточным весом (ИМТ до 18,5 кг/м^2) могут потребоваться более низкие дозы витамина D.

Принимать другие препараты, биологически активные добавки или продукты, содержащие витамин D (колекальциферол), кальцитриол или другие метаболиты и аналоги витамина D следует только под контролем врача.

Путь и (или) способ введения

Для приема внутрь. Капсулы следует проглатывать целиком, запивая водой, желательно во время основного приема пищи.

Если Вы приняли препарата АкваДетрим Форте больше, чем следовало

Если Вы случайно приняли препарата больше, чем следовало, немедленно сообщите об этом врачу или обратитесь за медицинской помощью. По возможности возьмите с собой упаковку с препаратом и данный листок-вкладыш, чтобы показать врачу.

Наиболее распространенные симптомы передозировки (тошнота, рвота, диарея) часто возникают на начальной стадии, затем имеют место запор, потеря аппетита, усталость, головная боль, боль в мышцах и суставах, мышечная слабость, чрезмерная жажда, учащенное мочеиспускание, наблюдаемые в течение более 24 часов, обезвоживание, диагностированный в лабораторных условиях повышенный уровень кальция в крови и моче.

Высокий уровень кальция в крови может вызвать нарушения работы сердца, почечную недостаточность, панкреатит и даже привести к летальному исходу.

Если Вы забыли принять препарат АкваДетрим Форте

Если Вы пропустили прием препарата, примите пропущенную капсулу, как только вспомните об этом. Следующую дозу следует принять 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 неизвестна, на основании имеющихся данных оценить невозможно), таких как:

- отек лица, языка или горла (гортани);
- затруднения при глотании;
- крапивница и затрудненное дыхание.

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

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

- повышенный уровень кальция в крови (гиперкальциемия);
- повышенный уровень кальция в моче (гиперкальциурия).

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

- сыпь;
- зуд;
- крапивница.

Неизвестно (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- запор;
- вздутие живота;
- тошнота;
- боль в животе;
- понос.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях

напрямую (см. ниже). 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» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 23-51-35

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт: http://www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при МЗ КР

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-линия, 25

Телефон: +996 (312) 21-92-88

Телефон «Горячей линии»: 008 800 26 26

Тел. факс: +996 (312) 21-05-08

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт: http://www.pharm.kg

5. Хранение препарата АкваДетрим Форте

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

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

Хранить при температуре не выше 25 ºС, в оригинальной упаковке (блистер в пачке).

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат АкваДетрим Форте содержит

Действующим веществом является колекальциферол.

АкваДетрим Форте, 20 000 МЕ

Каждая капсула содержит 20 000 МЕ колекальциферола (витамин D_3), эквивалентного 0,5 мг витамина D_3.

АкваДетрим Форте, 50 000 МЕ

Каждая капсула содержит 50 000 МЕ колекальциферола (витамин D_3), эквивалентного 1,25 мг витамина D_3.

Прочими вспомогательными веществами являются: альфа-токоферола ацетат, триглицериды среднецепочечные; *оболочка капсулы*: желатин, глицерол, вода очищенная.

Внешний вид препарата АкваДетрим Форте и содержимое упаковки

Капсулы.

АкваДетрим Форте, 20 000 МЕ

Прозрачные, круглые, мягкие желатиновые капсулы желтоватого цвета со швом посередине. Содержимое капсул: прозрачная бесцветная маслянистая жидкость.

По 10 капсул в блистер из ПВХ/ПВДХ и алюминиевой фольги. По 1, 2 или 3 блистера вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

По 14 капсул в блистер из ПВХ/ПВДХ и алюминиевой фольги. По 1 блистеру вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

АкваДетрим Форте, 50 000 МЕ

Прозрачные, овальные, мягкие желатиновые капсулы желтоватого цвета со швом посередине. Содержимое капсул: прозрачная бесцветная маслянистая жидкость.

По 10 капсул в блистер из ПВХ/ПВДХ и алюминиевой фольги. По 1 блистеру вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

Республика Казахстан

Акционерное общество «Химфарм» (АО «Химфарм»)

160019, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81

Номер телефона: +7 (7252) 61-01-51

Номер автоответчика: +7 (7252) 56-13-42

Адрес электронной почты: complaints@santo.kz

Производитель

Польша

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

Отдел Медана в Серадзе

ул. Владислава Локетка 10, 98-200 Серадз

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Казахстан

Акционерное общество «Химфарм» (АО «Химфарм»)

160019, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81

Номер телефона: +7 (7252) 61-01-50

Номер автоответчика: +7 (7252) 56-13-42

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

Кыргызская Республика

Представительство АО «Химфарм» в Кыргызской Республике

г. Бишкек, ул. Орозбекова 52-54, 3 этаж

Номер телефона: +996312975635

Адрес электронной почты: pvh-kg@santo.kz

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств https://eec.eaeunion.org.

ТІГІЛГЕН, НӨМІРЛЕНГЕН ЖӘНЕ МӨРМЕН БЕКІТІЛГЕН /
ПРОШИТО, ПРОНУМЕРОВАНО И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
_____ (на 8 листах)
ПАРАҚ / ЛИСТОВ
КҮНІ / ДАТА 30.06.2026