

**Инструкция по медицинскому применению
(информация для пациента)**

Следует внимательно прочитать инструкцию, поскольку она содержит важную для пациента информацию.

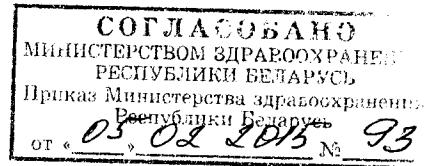
Торговое название

Аквадетрим плюс

Международное непатентованное название

Ретинола пальмитат

Холекальциферол



Форма выпуска

Капли для приема внутрь

Состав

1 мл раствора (ок. 34 капли) содержит:

активное вещества: ретинола пальмитат (витамин А) 20000 МЕ, холекальциферол (витамин Д₃) 10000 МЕ;

вспомогательные вещества: полисорбат 80 (Tween 80), бензиловый спирт (0,015 г), глицерол, пропиленгликоль (0,1 г), лимонная кислота моногидрат, натрий гидрофосфат додекагидрат, анисовый аромат, очищенная вода.

Описание

Прозрачная, желтая, вязкая жидкость с анизовым запахом.

Название и адрес производителя:

Медана Фарма АО

98-200 Серадз, ул. В. Локетка 10

Польша

Фармакотерапевтическая группа

Витамины. Комбинация витаминов А и Д.

Код ATX: A11 CB

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Витамин Д₃ является активным антирахитическим фактором. Самой важной функцией витамина Д является регулирование метаболизма кальция и фосфатов, что способствует правильной минерализации и росту скелета.

Витамин Д₃ является естественной формой витамина Д, которая образуется у человека в коже под действием солнечных лучей. Холекальциферол играет существенную роль в абсорбции кальция и фосфатов из кишечника, в транспорте минеральных солей и в процессе кальцификации костей, также регулирует выведение кальция и фосфатов почками. Концентрация ионов кальция в крови обуславливает поддержание тонуса мышц скелетной мускулатуры, функцию миокарда, способствует проведению нервного возбуждения, регулирует процесс свертывания крови. Витамин Д необходим для нормальной функции околощитовидных желез, улучшает функционирование иммунной системы, влияя на производство лимфокинов.

Недостаток витамина Д в пище, нарушение его всасывания, дефицит кальция, а также недостаточное пребывание на солнечном свете, в период быстрого роста ребенка, приводят к рахиту, у взрослых - к остеомаляции, у беременных женщин могут возникнуть симптомы тетаний, нарушение процессов обвязствления костей новорожденных. Повышенная потребность в витамине Д возникает у женщин в период менопаузы, поскольку, в связи с гормональными нарушениями, у них часто развивается остеопороз.

Витамин А (ретинол) является мощным антиоксидантом, участвует в окислительно-восстановительных процессах, регуляции синтеза белков, способствует нормальному обмену веществ, функции клеточных и субклеточных мембран,. Ретинол играет существенную роль в процессе образования родопсина, пигмента, который способствует адаптации зрения в сумерках. Он также способствует увлажнению глаз, предохраняя их от пересыхания и последующего травмирования роговицы. Необходим для нормального функционирования иммунной системы, улучшает барьерную функцию слизистых оболочек, увеличивает фагоцитарную активность лейкоцитов и других факторов неспецифического иммунитета, тем самым повышая резистентность организма к инфекциям. Ускоряет процессы регенерации эпителиальных клеток и клеток слизистых оболочек. Принимает участие в процессах роста и образования необходимой костной структуры, и ростовых хрящей, стимулирует синтез коллагена, играет важную роль в формировании костей и зубов. За правильно сформированный скелет отвечают между прочим метаболиты ретиноевой кислоты которые образуются из ретинола в организме.

Витамин А необходим для правильного протекания процессов роста молодого организма.

Благодаря сочетанию витаминов А и Д₃ ускоряется всасывание витамина Д₃ в кишечнике

Совместное действие витаминов А и Д связано, кроме прочего, с существованием гетеродимера, образованного в результате димеризации рецептора протеиноидов RXR (рецептора 9-цис-ретиноевой кислоты) или RAR (ретиноевой кислоты) со стероидным рецептором витамина Д - VDR. Посредством гетеродимера VDR-RXR витамины А и Д стимулируют процессы транскрипции и могут влиять на экспрессию тех же самых генов, ответственных за синтез белка, регулируя вместе многие процессы в организме. Доказано, что таким образом регулируется синтез свыше 40 белков, включая рецептор фактора роста эпидермиса, кератина, белка ороговевших клеток, а также орнитин-декарбоксилазы, регулирующей рост клеток. Рецептор витамина Д не связывается с фрагментами, реагирующими с витамином Д, если отсутствует рецептор 9-цис-ретиноевой кислоты.

Следовательно, витамины А и Д совместно регулируют свои действия посредством гетеродимеров рецепторов, проявляют подобное действие на пролиферацию и дифференциацию клеток и в связи с этим применяются в лечении кожных заболеваний. Показаниями к применению этой комбинации витаминов А и Д могут быть псориаз, осткая форма Т-клеточной лимфомы, фолликулярный кератоз.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Прокт. Григорьев А.А.
Ред. С.И. Балакирев
06.05.2015

Фармакокинетика

Витамин А после абсорбции подвергается гидролизу и в форме ретинола накапливается в энteroцитах, откуда после эстерификации переносится в лимфатическую и кровеносную системы. Витамин А накапливается в печени. Носителями витаминов А и Д являются белки, главным образом альбумины.

После перорального применения витамин Д абсорбируется в тонкой кишке. Метаболизируется в печени и почках. Период полувыведения витамина Д из крови составляет несколько дней и может продлиться в случае почечной недостаточности.

Витамины А и Д₃ проникают через плацентарный барьер и в молоко матери. Выводятся из организма с мочой и калом.

Водный раствор витамина А и Д₃ лучше всасываются в кишечнике, чем масляный раствор.

Показания к применению

Профилактика

- рахит у детей грудного возраста
- гиповитаминоз и авитаминоз витаминов А и Д у детей грудного т старшего возраста при отставании в физическом развитии, при заболеваниях кожи и слизистых оболочек у детей и взрослых (псориаз, ихтиоз, дерматозы).

Способ применения и дозы

Внутрь, после еды.

Перорально.

Препарат принимать в ложечке жидкости.

Примечание: 1 капля содержит около 580 МЕ витамина А и 290 МЕ витамина Д₃.

Дозы препарата следует подбирать индивидуально.

Если врач не назначил иначе:

- Дети в возрасте от 4 недели до 12 месяца жизни - по 2 капли в сутки.
- Дети в возрасте от 12 месяцев и выше - по 2-3 капли в сутки.
- Взрослые – по 2-3 капли 2 раза в сутки.

У детей до 1 месяца применять препарат только по назначению врача.

Для точного дозирования капель держите флакон под углом 45°.

Детям грудного возраста капли добавляют в ложку молока или каши. Добавлять капли в бутылочку с детским питанием или в тарелку не рекомендуется, поскольку при этом нельзя гарантировать приема всей дозы. Дети старшего возраста и взрослые принимают Аквадетрим Плюс в ложке жидкости.

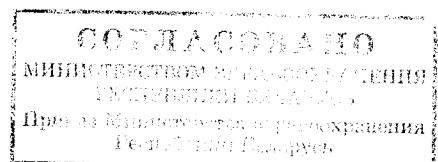
Длительность приема лекарственного средства определяет врач.

Побочное действие

В случае редко (реже чем у 1 из 10000 пациентов, но чаще, чем у 1 из 10000 пациентов) наблюдаемой повышенной чувствительности к витамину или при применении очень высоких доз в течение длительного времени может наступить отравление, называемое гипервитаминозом Д или гипервитаминозом А.

Симптомы гипервитаминоза Д:

- потеря аппетита, нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (тошнота, рвота), запор, сухость во рту;
- головные боли;
- боль в мышцах и суставах;
- увеличение объема мочи;
- депрессия, психотические расстройства;
- уменьшение массы тела;
- может наступить повышение уровня кальция в крови и/или в моче, развиться мочекаменная болезнь и кальциноз тканей.



Обычно эти симптомы полностью исчезают после отмены витаминов.

Продолжительное применение витамина А может быть причиной повреждения печени.

Могут также наступить:

- головокружения и головная боль, раздражительность;
- заеды, выпадение волос, сухость кожи;
- тошнота, боль в животе;
- анемия, повышенный уровень кальция в крови;

- отек подкожной клетчатки;
- боли в костях и суставах.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Гипервитаминоз А, гипервитаминоз Д, почечная недостаточность, гиперкальциемия, синдром мальабсорбции.

В случае приема других препаратов содержащих витамины А, Д необходимо брать во внимание суммарные дозы витаминов с целью предотвращения передозировки.

Не применять с другими препаратами, содержащими витамин А и/или Д.

Не применять для лечения детей в возрасте до 4-х недель из-за возможности появления повышенной чувствительности к бензиловому спирту.

Передозировка

При остром отравлении витамином А, особенно у детей, наступает повышение внутричерепного давления и рвота. При хроническом отравлении витамином А отмечаются: потеря аппетита, двойное видение, плохое самочувствие, головная боль, выпадение волос, трещины на губах, повышенная возбудимость, утолщение костей за счет надкостницы и боли в костях, увеличение печени и селезенки, гипопластическая анемия (сниженная продукция клеток костного мозга: в основном эритроцитов, но также гранулоцитов и тромбоцитов), лейкопения, иногда повышение внутричерепного давления и гидроцефалия. У детей отмечается раннее закрытие эпифизарных зон роста трубчатых костей.

Симптомы токсического действия витамина Д включают гиперкальциурию, увеличенное выведение кальция с мочой (гиперкальциурию), кальцификацию почек и поражение костей. Клиническими симптомами передозировки витамина Д могут быть: головные боли, летаргический сон, потеря аппетита, сильная жажда, полиурия, тошнота, рвота, запоры, мышечная слабость, снижение массы тела, конъюнктивит, фотофобия, панкреатит, водянистый экссудат из носа, зуд, значительное повышение температуры тела (гипертермия), снижение либido, повышение уровня холестерина в крови (гиперхолестеринемия), повышенная активность аминотрансфераз, артериальная гипертензия, тахиаритмия и уремия.

Меры предосторожности при применении

Избегать передозировки.

Во время лечения не следует употреблять в пищу продукты, богатые витамином А (например, печень).

С особой осторожностью применять у беременных.

Слишком высокие дозы Аквадетрим Плюс, применяемые продолжительное время, или ударные дозы препарата могут быть причиной хронического гипервитаминоза Д₃. Определение суточной потребности ребенка в витамине Д и способа его применения следует устанавливать индивидуально и каждый раз подвергать верификации во время периодических исследований, особенно в первые месяцы жизни.

Следует с осторожностью назначать препарат неподвижным больным, принимающим тиазидные препараты и другие диуретики, пациентам с мочекаменной болезнью, сердечными заболеваниями и принимающим сердечные гликозиды.

Во время применения препарата рекомендуют периодически контролировать уровень кальция и фосфатов в крови и моче. Не следует одновременно применять витамин Д₃ и высокие дозы кальция, фосфора и магния.

Грудным детям, у которых от рождения установлены малые размеры переднего темечка, Аквадетрим плюс следует назначать с особой осторожностью.

Лекарственный препарат может вызывать отравление, анафилактоидные реакции у детей в возрасте до 3 лет.

Применение во время беременности и в период кормления грудью

Перед применением следует проинформировать врача о беременности или подозреваемой беременности, необходима консультация врача относительно возможности применения лекарства в период беременности и лактации.

Не превышать дозы 4000 МЕ витамина А (6 капель препарата) в сутки.

Влияние на способность управлять транспортными средствами или обслуживать механизмы

Не влияет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

- Всасывание витамина А может быть нарушено в случае одновременного применения:
 - холестирамина,
 - холестипола,
 - при приеме внутрь неомицина,
 - минерального масла.
 В таких случаях может потребоваться увеличение дозы витамина А. Причиной уменьшенного всасывания витамина А может быть также применение орлистата.
- Пероральные контрацептивы повышают концентрацию витамина А в плазме.
- Сочетанное применение витамина А с другими ретиноидами может привести к усилению его токсичности.
- Высокие дозы витамина А, выше 50000 МЕ, в комбинации с тетрациклином могут быть причиной развития внутричерепной гипертензии.
- Применение препарата с алкоголем может вести к усилению гепатотоксического действия.
- Длительное применение антацидных средств, содержащих алюминий, в комбинации с витамином Д может способствовать повышению концентрации алюминия в крови и как следствие – токсическому влиянию алюминия на костную ткань.
- Одновременное применение антацидных средств, содержащих магний и витамин Д, может привести к гипермагнеземии, особенно при сопутствующей хронической почечной недостаточности.
- Одновременное применение витамина Д₃ и фосфорсодержащих препаратов повышает риск появления гиперфосфатемии.

Условия хранения и срок годности

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Не хранить в холодильнике, не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

2 года.

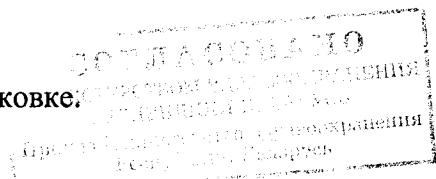
Вскрытый флакон необходимо использовать в течение 4 месяцев.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Отпуск из аптек без рецепта.

Упаковка



По 10 мл во флаконы темного стекла с завинчивающейся полиэтиленовой крышкой-капельницей с гарантийным кольцом «первого вскрытия». 1 флакон вместе с инструкцией вкладывают в картонную пачку.

