Компливит Аква Д3



Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр Википедия Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Форма выпуска, описание и состав

◊ ***Капли для приема внутрь*** в виде бесцветной, прозрачной или слегка опалесцирующей жидкости с характерным запахом.

	1 мл
колекальциферол (вит. D_3)	0.375 мг (15 000 МЕ)*

* 1 мг колекальциферола соответствует 40000 МЕ активности D_3.

Вспомогательные вещества: макрогола глицерилрицинолеат - 75 мг, сахароза (сахар белый) - 250 мг, натрия гидрофосфата додекагидрат - 7 мг, лимонная кислота (лимонной кислоты моногидрат) - 0.43 мг, анетол - 0.825 мг, бензиловый спирт - 15 мг, вода очищенная - до 1 мл.

10 мл - флаконы-капельницы темного стекла (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Витамин D_3 является активным антирахитическим фактором. Самой важной функцией витамина D_3 является регулирование метаболизма кальция и фосфатов, что способствует правильной минерализации и росту скелета.

Витамин D_3 является естественной формой витамина D, которая образуется у человека в коже под действием солнечных лучей. По сравнению с витамином D_2 характеризуется на 25% более высокой активностью. Колекальциферол играет существенную роль в абсорбции кальция и фосфатов из кишечника, в транспорте минеральных солей и в процессе кальцификации костей, регулирует также выведение кальция и фосфатов почками. Концентрация ионов кальция в крови обусловливает поддержание тонуса мышц скелетной мускулатуры, функцию миокарда, способствует проведению нервного возбуждения, регулирует процесс свертывания крови. Витамин D необходим для нормальной функции околощитовидных желез, также участвует в функционировании иммунной системы, влияя на производство лимфокинов.

Недостаток витамина D в пище, нарушение его всасывания, дефицит кальция, а также недостаточное пребывание на солнечном свете приводит: у детей в период интенсивного роста – к рахиту, у взрослых – к остеомаляции, у беременных женщин могут возникнуть симптомы тетании, у новорожденных – нарушение процессов кальцификации костной ткани. Повышенная потребность в витамине D возникает у женщин в период климакса в связи с развитием гормональных нарушений, приводящих к остеопорозу.

Фармакокинетика

Всасывание и распределение

Водный раствор витамина D_3 всасывается лучше, чем масляный раствор. У недоношенных детей происходит недостаточное образование и поступление желчи в кишечник, что нарушает всасывание витаминов в виде масляных растворов. После перорального применения колекальциферол абсорбируется из тонкого кишечника.

Колекальциферол проникает через плацентарный барьер и в грудное молоко. Витамин D_3 обладает свойством кумуляции.

Метаболизм и выведение

Метаболизируется в печени и почках. $T_{1/2}$ колекальциферола из крови составляет несколько дней и может увеличиваться при почечной недостаточности. Выводится из организма почками в незначительном количестве, большая часть выводится с желчью.

Показания к применению:

— профилактика дефицита витамина D и заболеваний, связанных с его недостаточностью (рахита, остеомаляции);

— лечение рахита;

— комплексная терапия остеопороза различного генеза.

Относится к болезням:

- Остеопороз
- Рахит

Противопоказания:

— гипервитаминоз витамина D;

— повышенный уровень кальция в крови (гиперкальциемия);

— повышенное выделение кальция с мочой (гиперкальциурия);

— мочекаменная болезнь (образование кальциевых оксалатных камней), в т.ч. в анамнезе;

— почечная остеодистрофия с гиперфосфатемией;

— псевдогипопаратиреоз;

— саркоидоз;

— острые и хронические заболевания печени и почек;

— почечная недостаточность;

— активная форма туберкулеза легких;

— детский возраст до 4 недель жизни;

— дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;

— повышенная чувствительность к компонентам препарата, особенно к бензиловому спирту.

С осторожностью

У пациентов, находящихся в состоянии иммобилизации.

У пациентов, принимающих тиазидные диуретики, а также у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями, принимающих сердечные гликозиды.

В период беременности и грудного вскармливания.

У грудных детей при предрасположенности к раннему зарастанию родничков (когда от рождения установлены малые размеры переднего родничка).

При приеме дополнительных количеств витамина D и кальция (например, в составе других препаратов), при нарушении экскреции кальция и фосфатов с мочой, при лечении производными бензотиадиазина и у

иммобилизованных пациентов (риск развития гиперкальциемии и гиперкальциурии).

У пациентов со следующими сопутствующими заболеваниями: атеросклероз, сердечная недостаточность, органические поражения сердца, гранулематозы, гиперфосфатемия, фосфатный нефроуролитиаз, заболевания ЖКТ, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, гипотиреоз.

Способ применения и дозы:

Препарат Компливит Аква $Д_3$ принимают внутрь в ложечке жидкости.

1 капля содержит около 500 МЕ витамина D_3.

Профилактика рахита

Доношенным новорожденным с 4 недель жизни назначают 1 каплю/сут (500 МЕ); **недоношенным детям с 4 недель жизни** – 2 капли/сут (1000 МЕ) в течение первого года жизни, затем по 1 капле/сут (500 МЕ).

Препарат следует применять в течение первых 2 лет жизни ребенка, в периоды пониженной инсоляции (особенно в зимний период).

Лечение рахита

При отсутствии видимых деформаций костной системы (легкая степень рахита) назначают по 2-3 капли/сут (1000-1500 МЕ), лечение продолжают в течение 30 дней.

При наличии деформаций костной системы, характерных для рахита средней и тяжелой степени назначают по 4-8 капель/сут (2000-4000 МЕ), лечение продолжают в течение 30-45 дней. Доза препарата и продолжительность терапии зависят от выраженности изменений и определяются врачом.

Профилактика дефицита витамина D и заболеваний, связанных с его недостаточностью (остеомаляции)

Назначают по 1 капле/сут (500 МЕ) в течение всего периода, сопровождающегося дефицитом поступления витамина D. Минимальная продолжительность курса профилактики – 1 месяц.

Лечение остеопороза (в составе комплексной терапии)

Назначают по 1-2 капли/сут (500-1000 МЕ) в течение 3 месяцев. Повторное проведение курсов терапии возможно по рекомендации врача, в зависимости от результатов оценки маркеров костного обмена и обмена кальция.

Побочное действие:

Частота нежелательных реакций не определена.

Со стороны обмена веществ и питания: гиперкальциемия и гиперкальциурия.

Со стороны нервной системы: головная боль.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: повышение АД, аритмии.

Со стороны дыхательной системы: обострение туберкулезного процесса в легких.

Со стороны пищеварительной системы: снижение аппетита, запор, метеоризм, тошнота, абдоминальная боль или диарея.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: реакции гиперчувствительности, такие как зуд, кожная сыпь и крапивница.

Со стороны костно-мышечной системы: артралгия, миалгия.

Со стороны мочевыделительной системы: нарушение функции почек, полиурия.

При возникновении побочных эффектов пациенту следует обратиться к врачу.

Передозировка:

Симптомы острой передозировки витамина D_3:

- *ранние проявления* (обусловленные гиперкальциемией) – запор или диарея, сухость слизистой оболочки полости рта, головная боль, жажда, поллакиурия, никтурия, полиурия, анорексия, металлический привкус во рту, тошнота, рвота, общая слабость и усталость, гиперкальциемия, гиперкальциурия, дегидратация;

- *поздние проявления* – боль в костях, помутнение мочи (появление в моче гиалиновых цилиндров, протеинурии, лейкоцитурии), повышение АД, кожный зуд, фоточувствительность глаз, гиперемия конъюнктивы, аритмия, сонливость, миалгия, тошнота, рвота, панкреатит, гастралгия, похудание, редко – психоз (изменения психики) и изменение настроения.

Симптомы хронической передозировки витамина D_3 (при приеме в течение нескольких недель или месяцев для взрослых в дозах 20 000-60 000 МЕ/сут, детей – 2000-4000 МЕ/сут): кальциноз мягких тканей, почек, легких, кровеносных сосудов, артериальная гипертензия, почечная и хроническая сердечная недостаточность (эти эффекты наиболее часто возникают при присоединении к гиперкальциемии гиперфосфатемии), нарушение роста у детей (длительный прием в дозе 1800 МЕ/сут).

Лечение: при появлении вышеописанных симптомов следует прервать применение препарата и обратиться к врачу. Показана диета с низким содержанием кальция (в течение нескольких недель), потребление больших количеств жидкости, форсированный диурез с применением фуросемида, электролитов, а также назначение ГКС, кальцитонина. При надлежащем функционировании почек концентрация кальция может быть значительно снижена путем инфузии изотонического раствора хлорида натрия (3-6 л в течение 24 ч) с добавлением фуросемида и, в некоторых случаях, также натрия эдетата в дозе 15 мг/кг/ч, при одновременном постоянном мониторинге содержания кальция и данных ЭКГ. При олигоанурии, напротив, необходимо проведение гемодиализа (диализат без кальция). Специфический антидот неизвестен.

Для предупреждения передозировки в ряде случаев рекомендуется контроль концентрации кальция в крови.

Применение при беременности и кормлении грудью:

В период беременности не следует применять препарат в дозах, превышающих рекомендованные для профилактики дефицита витамина D, из-за возможности проявления тератогенного действия в случае передозировки.

С осторожностью следует назначать витамин D_3 у женщин, кормящих ребенка грудью, т.к. препарат, принимаемый в высоких дозах матерью, может вызвать симптомы передозировки у ребенка.

В случае применения препарата при беременности и в период грудного вскармливания необходимо учитывать поступление витамина D из других источников, суточная доза витамина D не должна превышать 600 МЕ.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Противоэпилептические средства (особенно фенитоин и фенобарбитал, примидон), рифампицин, колестирамин снижают реабсорбцию витамина D_3.

Применение одновременно с тиазидными диуретиками повышает риск развития гиперкальциемии. В подобных случаях необходимо проводить постоянный мониторинг концентрации кальция в крови.

При гипервитаминозе D_3 возможно усиление действия сердечных гликозидов и повышение риска возникновения аритмии, обусловленные развитием гиперкальциемии (целесообразны контроль концентрации кальция в крови, ЭКГ, а также коррекция дозы сердечного гликозида).

Сопутствующая терапия ГКС может снижать эффективность витамина D_3.

Длительное применение антацидных средств, содержащих алюминий и магний, в комбинации с витамином D_3 может способствовать повышению концентрации алюминия и магния в крови и как следствие – токсическому влиянию алюминия на костную ткань и гипермагниемии у пациентов с почечной недостаточностью.

Колестирамин, колестипол и минеральные масла снижают абсорбцию в ЖКТ жирорастворимых витаминов и требуют повышения их дозы.

Сопутствующее применение бензодиазепинов повышает риск развития гиперкальциемии.

Препараты, содержащие высокие концентрации кальция и фосфора, увеличивают риск развития гиперфосфатемии.

При одновременном применении с натрия фторидом интервал между приемом должен составлять не менее 2 ч; с пероральными формами тетрациклинов – не менее 3 ч.

Одновременное применение с другими аналогами витамина D повышает риск развития гипервитаминоза витамина D.

Кетоконазол может угнетать как биосинтез, так и катаболизм 1,25(OH)2-колекальциферола.

Витамин D является антагонистом препаратов, применяемых при гиперкальциемии: кальцитонин, этидронат, памидронат, пликамицин, галлия нитрат.

Изониазид и рифампицин способны снижать эффект препарата из-за увеличения скорости биотрансформации.

Витамин D_3 не взаимодействует с пищей.

Особые указания и меры предосторожности:

Следует избегать передозировки.

При приеме препарата следует учитывать количество витамина D и кальция, поступающих с пищей и в составе других лекарственных препаратов.

Слишком высокие дозы витамина D_3, применяемые продолжительно, или ударные дозы могут быть причиной хронического гипервитаминоза D_3.

Не следует применять одновременно с витамином D_3 высокие дозы кальция.

Препарат следует применять с осторожностью у пациентов с нарушенной экскрецией кальция и фосфатов с мочой, при лечении производными бензотиадиазина и у иммобилизованных пациентов (риск развития гиперкальциемии и гиперкальциурии). У таких пациентов следует контролировать концентрацию кальция в плазме крови и моче.

Не следует принимать витамин D_3 при псевдогипопаратиреозе, т.к. при этом заболевании потребность в витамине D может быть снижена, что может привести к риску длительной передозировки.

К основным клиническим проявлениям рахита легкой степени относятся нервная возбудимость, беспокойство, вздрагивания при резком звуке, вспышке света, нарушения ритма сна, поверхностный "тревожный" сон, потливость, зуд кожи, облысение затылка, податливость краев большого родничка.

Наличие видимых деформаций костной ткани характерно для средней и тяжелой степени рахита, которые, как правило, требуют госпитализации и проведения комплексной терапии, назначаемой врачом по результатам обследования.

Повторное проведение курсов терапии остеопороза возможно по рекомендации врача, в зависимости от результатов оценки маркеров костного обмена и обмена кальция. Если врач назначил более длительное лечение, чем рекомендовано в инструкции, следует регулярно (через каждые 3 месяца терапии) определять содержание кальция в сыворотке крови и моче, а также проводить оценку функции почек путем измерения концентрации креатинина в сыворотке крови. При необходимости доза может быть скорректирована врачом в соответствии с концентрацией кальция в сыворотке крови.

В случае гиперкальциемии или наличия признаков нарушения функции почек дозу препарата следует снизить или приостановить лечение. Если содержание кальция в моче превышает 7.5 ммоль/24 ч (300 мг/24 ч), рекомендуется снизить дозу препарата или приостановить лечение.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Данные о возможном влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами отсутствуют.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

Без рецепта.

Источник: http://drugs.thead.ru/Komplivit_Akva_D3