

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

THORENS, 10 000 IU/ml, krople doustne, roztwór Cholekalcyferol (witamina D₃)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek THORENS i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku THORENS
3. Jak stosować lek THORENS
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek THORENS
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek THORENS i w jakim celu się go stosuje

Lek THORENS, krople doustne, roztwór zawiera cholekalcyferol (witaminę D₃). Witamina D₃ znajduje się w niektórych pokarmach a także jest wytwarzana przez organizm pod wpływem promieni słonecznych na skórę. Witamina D₃ wspomaga wchłanianie wapnia w nerkach i jelicie oraz proces tworzenia tkanki kostnej. Niedobór witaminy D₃ jest główną przyczyną krzywicy (zaburzonej mineralizacji kości u dzieci) i osteomalacji (niewystarczającej mineralizacji kości u dorosłych).

Lek THORENS, krople doustne, roztwór jest stosowany w zapobieganiu niedoborowi witaminy D₃ i jego leczeniu u dorosłych, młodzieży i dzieci narażonych na niedobór witaminy D.

Lek THORENS, krople doustne, roztwór może też być stosowany pomocniczo u pacjentów przyjmujących leki na osteoporozę.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku THORENS

Kiedy nie stosować leku THORENS:

- jeśli pacjent ma uczulenie na witaminę D₃ lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma podwyższone stężenie wapnia we krwi (hiperkalcemia) lub w moczu (hiperkalciuria);
- jeśli pacjent ma kamienie nerkowe (kamicę nerkową) lub poważne zaburzenia nerek;
- jeśli pacjent ma podwyższone stężenie witaminy D₃ we krwi (hiperwitaminozę D).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku THORENS należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent przyjmuje pewne leki stosowane w leczeniu chorób serca (np. glikozydy nasercowe, takie jak digoksyna);
- pacjent ma sarkoidozę (chorobę układu odpornościowego, która może być przyczyną podwyższonego stężenia witaminy D₃ w organizmie);
- pacjent przyjmuje leki zawierające witaminę D₃ lub spożywa pokarmy albo mleko wzbogacone w witaminę D₃;
- istnieje możliwość ekspozycji pacjenta na duże ilości światła słonecznego w okresie stosowania leku THORENS;
- pacjent przyjmuje dodatkowo suplementy zawierające wapń. Wówczas lekarz będzie monitorował stężenie wapnia we krwi pacjenta, by była pewność, że nie jest ono zbyt wysokie w okresie stosowania leku THORENS;
- pacjent ma uszkodzone lub chore nerki. Wówczas lekarz może podjąć decyzję o oznaczaniu stężenia wapnia we krwi lub moczu;
- pacjent długotrwale przyjmuje witaminę D₃ w dawce dobowej przekraczającej 1000 IU (1000 jednostek międzynarodowych). Wówczas lekarz powinien monitorować stężenie wapnia we krwi pacjenta za pomocą badań laboratoryjnych.

Lek THORENS a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Jest to szczególnie ważne, jeśli pacjent przyjmuje:

- leki wpływające na serce lub nerki, np. glikozydy nasercowe (np. digoksynę) lub leki moczopędne, czyli diuretyki (np. bendroflumetiazyd). Leki te, w przypadku stosowania w tym samym czasie, co witamina D₃, mogą powodować duży wzrost stężenia wapnia we krwi i w moczu;
- leki zawierające witaminę D₃ lub pokarmy bogate w witaminę D₃, np. niektóre rodzaje mleka wzbogaconego w witaminę D₃;
- aktynomycynę (lek stosowany w leczeniu niektórych nowotworów złośliwych) i leki przeciwgrzybicze będące pochodnymi imidazolu (np. klotrimazol i ketokonazol — leki stosowane w leczeniu grzybic). Leki te mogą wpływać na przemiany chemiczne, jakim ulega witamina D₃ w organizmie;
- wymienione poniżej leki, gdyż mogą one wpływać na skutki działania witaminy D₃ lub na jej wchłanianie:
 - leki przeciwpadaczkowe (przeciwdrgawkowe), barbiturany;
 - glikokortykoidy (hormony steroidowe, do których należą m.in. hydrokortyzon i prednizolon). Mogą one zmniejszać skutki działania witaminy D₃;
 - leki obniżające stężenie cholesterolu we krwi (np. kolestyramina lub kolestypol);
 - niektóre leki odchudzające, które zmniejszają ilość wchłanianego tłuszczu z przewodu pokarmowego (np. orlistat);
 - niektóre leki przeczyszczające (np. parafina ciekła).

Lek THORENS z jedzeniem, piciem i alkoholem

Lek ten najlepiej przyjmować podczas dużego posiłku, by wspomóc wchłanianie witaminy D₃ przez organizm. W celu ułatwienia przyjęcia tego leku, krople można mieszać z zimnym lub letnim pokarmem. Szczegółowe informacje — patrz punkt 3 „Jak stosować lek THORENS”.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego

leku. Lek THORENS można stosować w okresie ciąży i karmienia piersią tylko w przypadku zalecenia go przez lekarza.

W okresie ciąży nie wolno dopuszczać do przedawkowania, ponieważ przedłużająca się hiperkalcemia może doprowadzić u dziecka do opóźnienia rozwoju fizycznego i umysłowego, nadzastawkowego zwężenia aorty i retinopatii.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Informacje na temat możliwego wpływu tego leku na zdolność prowadzenia pojazdów są ograniczone. Nie należy jednak spodziewać się, aby lek ten wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować lek THORENS

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przed użyciem wstrząsnąć.

Lek THORENS najlepiej przyjmować podczas dużego posiłku.

Lek ten ma smak oliwy z oliwek. Można go przyjmować w takiej postaci, w jakiej znajduje się w obrocie, lub przepisaną przez lekarza liczbę kropli można mieszać z łyżką lub niewielką ilością zimnego lub letniego pokarmu bezpośrednio przed podaniem. Należy zapewnić przyjęcie całej dawki leku.

Stosowanie u dorosłych

Dawka zalecana w zapobieganiu **niedoborowi witaminy D** oraz w przypadku stosowania leku pomocniczo u pacjentów przyjmujących leki na osteoporozę wynosi 3 do 4 kropli (600–800 IU) na dobę.

W leczeniu niedoboru witaminy D zazwyczaj stosowana dawka to 4 krople (800 IU) na dobę. Wyższe dawki muszą być dostosowane do pożądanego stężenia 25-hydroksycholekalcyferolu (25(OH)D) w surowicy, nasilenia choroby i reakcji organizmu pacjenta na leczenie.

Dawka dobową nie powinna przekraczać 4000 IU (20 kropli na dobę).

Stosowanie u dzieci i młodzieży

W zapobieganiu niedoborowi witaminy D u dzieci (w wieku od 0 do 11 lat) ze stwierdzonym czynnikiem ryzyka dawka zalecana wynosi **2 KROPLE** (400 IU) na dobę. W zapobieganiu niedoborowi witaminy D u młodzieży (w wieku od 12 do 18 lat) ze stwierdzonym czynnikiem ryzyka dawka zalecana wynosi od 3 do 4 kropli (600–800 IU) na dobę.

W leczeniu niedoboru witaminy D u dzieci (w wieku od 0 do 11 lat) oraz u młodzieży (w wieku od 12 do 18 lat) dawkę należy dostosować do pożądanego stężenia 25-hydroksycholekalcyferolu (25(OH)D) w surowicy, nasilenia choroby i reakcji organizmu pacjenta na leczenie. Dawka dobową nie powinna przekraczać 1000 IU u niemowląt w wieku poniżej 1 roku, 2000 IU u dzieci w wieku od 1 do 10 lat oraz 4000 IU u młodzieży.

U dzieci lek THORENS można mieszać z niewielką ilością pokarmów dziecięcych, jogurtu, mleka, sera lub innych produktów mlecznych. Leku nie należy mieszać z mlekiem w butelce ani z pokarmami miękkimi w pojemnikach, gdyż jeśli dziecko nie spożyje całej porcji, nie otrzyma pełnej dawki leku. Należy zapewnić przyjęcie całej dawki leku. U dzieci, które już nie są karmione piersią, przepisaną przez lekarza dawkę leku należy podawać podczas dość obfitego posiłku.

Nie przechowywać żadnych produktów spożywczych ani mieszanek pokarmowych zawierających lek THORENS w celu wykorzystania w późniejszym czasie lub podczas następnego posiłku.

Stosowanie w okresie ciąży i karmienia piersią

Dawka zalecana wynosi 400 IU/dobę (2 krople). Mogą być wymagane wyższe dawki po potwierdzeniu niedoboru witaminy D, lecz nie należy przyjmować dawki przekraczającej dawkę zaleconą przez lekarza.

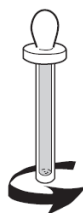
Instrukcja użycia butelki z kroplomierzem

Opakowanie zawiera 1 butelkę oraz kroplomierz z zakrętką. Butelka jest zamknięta plastikową zakrętką z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci. Kroplomierz jest zabezpieczony plastikową osłonką. Przed użyciem wstrząsnąć butelkę i postępować zgodnie z poniższą instrukcją:

- a. Aby otworzyć butelkę, należy przycisnąć i jednocześnie przekręcić plastikową zakrętkę (patrz rycina 1).
- b. Odkręcić plastikową osłonkę chroniącą szklany korpus kroplomierza (patrz rycina 2).
- c. Wprowadzić szklaną końcówkę kroplomierza do butelki w celu pobrania zawartości. Upuścić zapisaną przez lekarza liczbę kropli na łyżeczkę.
- d. W celu zamknięcia butelki wyjąć z niej kroplomierz, a następnie zakręcić butelkę plastikową zakrętką (patrz rycina 3).
- e. Ostrożnie nakręcić plastikową osłonkę na kroplomierz, by chronić szklany korpus.
- f. Zakręconą butelkę oraz kroplomierz zamknięty plastikową osłonką umieścić z powrotem w oryginalnym pudełku tekturowym.



Rycina 1



Rycina 2



Rycina 3

Instrukcja użycia pojemnika z kroplomierzem

Pudełko zawiera pojemnik z kroplomierzem. Pojemnik z kroplomierzem jest zamknięty zakrętką z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci. Instrukcja otwarcia i użycia znajduje się poniżej:

- a. Aby otworzyć pojemnik z kroplomierzem, należy przycisnąć i jednocześnie przekręcić plastikową zakrętkę.
- b. Odwrócić pojemnik z kroplomierzem do góry dnem i upuścić zapisaną przez lekarza liczbę kropli na łyżeczkę.
- c. Po podaniu kropli odwrócić pojemnik z kroplomierzem z powrotem dnem do dołu.
- d. W celu zamknięcia pojemnika z kroplomierzem należy zakręcić plastikową zakrętkę.
- e. Pojemnik z kroplomierzem umieścić z powrotem w oryginalnym pudełku tekturowym.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku THORENS

W przypadku przyjęcia większej dawki leku niż została przepisana, należy przerwać stosowanie i skontaktować się z lekarzem. W przypadku niemożności porozmawiania z lekarzem, należy udać się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala, zabierając ze sobą ulotkę dołączoną do opakowania tego leku.

Najczęstsze objawy przedawkowania to: nudności, wymioty, wzmożone pragnienie, wytwarzanie dużej ilości moczu w ciągu doby, zaparcia i odwodnienie, podwyższone stężenie wapnia we krwi i w moczu (hiperkalcemia i hiperkalciuria) stwierdzone w badaniach laboratoryjnych.

Pominięcie przyjęcia leku THORENS

W przypadku pominięcia dawki leku THORENS, należy ją przyjąć jak najszybciej. Następną dawkę należy przyjąć o normalnej porze. Jeśli jednak zbliża się już pora przyjęcia następnej dawki, nie należy przyjmować pominiętej dawki, a tylko przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Możliwe działania niepożądane zgłaszane podczas stosowania leku THORENS mogą obejmować:

Niezbyt często (u mniej niż 1 na 100 osób)

- nadmierna ilość wapnia we krwi (hiperkalcemia)
- nadmierna ilość wapnia w moczu (hiperkalciuria)

Rzadko (u mniej niż 1 na 1000 osób)

- wysypka skórna
- swędzenie
- pokrzywka

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można też zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek THORENS

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku i pojemniku po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym otwarciu pojemnika: produkt można przechowywać maksymalnie 6 miesięcy.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się zmętnienie roztworu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek THORENS

Substancją czynną jest cholekalcyferol (witamina D₃).

1 ml roztworu doustnego (50 kropli) zawiera 10 000 IU cholekalcyferolu (witaminy D₃), co odpowiada 0,25 mg.

1 kropla zawiera 200 IU cholekalcyferolu (witaminy D₃).

Pozostały składnik to olej z oliwek oczyszczony.

Jak wygląda lek THORENS i co zawiera opakowanie

Lek THORENS, 10 000 IU, krople doustne, roztwór jest klarownym i bezbarwnym do zielonkawo-żółtego oleistym roztworem bez widocznych cząstek stałych i (lub) osadu. Może być dostarczany w następujących rodzajach opakowań:

Butelka z kroplomierzem

Butelka o pojemności 20 ml ze szkła oranżowego zamknięta plastikową zakrętką z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci.

Każde opakowanie zawiera 1 butelkę ze szkła oranżowego z 10 ml roztworu (co odpowiada 500 kroplom) oraz 1 kroplomierz z osłonką (oznakowanie CE 0068).

Pojemnik z kroplomierzem

Pojemnik z kroplomierzem o pojemności 20 ml ze szkła oranżowego zamknięty plastikową zakrętką z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci.

Każde opakowanie zawiera 1 pojemnik z kroplomierzem ze szkła oranżowego z 10 ml roztworu (co odpowiada 500 kroplom).

Podmiot odpowiedzialny

Italfarmaco S.p.A.
Viale Fulvio Testi, 330
20126 Mediolan
Włochy

Wytwórca

Abiogen Pharma S.p.A.
Via Meucci, 36 – Loc. Ospedaletto
56121 Piza
Włochy
info@abiogen.it

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Szwecja	Deltius 10 000 IE/ml orala droppar, lösning
Norwegia	Deltius 10 000 I.E. /ml mikstur, oppløsning
Belgia	Thorens 10 000 UI/ml, solution buvable en gouttes
Wielka Brytania	Thorens 10 000 I.U/ml, oral drops, solution
Niemcy	Thorens 10 000 IE /ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Irlandia	Thorens 10 000 I.U/ml, oral drops, solution
Holandia	Thorens 10.000 IE/ml druppels voor oraal gebruik, oplossing
Hiszpania	Thorens
Portugalia	Thorens

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 2022-01-13

Inne źródła informacji

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.