

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Boncel, 25 000 IU, roztwór doustny
Boncel, 100 000 IU, roztwór doustny

cholekalcyferol

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 lub farmaceuty.
- 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Boncel jest lekiem witaminowym: Boncel zawiera 0,625 mg lub 2,5 mg cholekalcyferolu (witaminy D₃), co odpowiada 25 000 IU lub 100 000 IU.

IU (ang. International Unit) oznacza jednostki międzynarodowe.

Lek Boncel, 25 000 IU lub 100 000 IU jest przeznaczony do wstępnego leczenia objawowego niedoboru witaminy D u osób dorosłych.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Boncel

Kiedy nie przyjmować leku Boncel

- jeśli pacjent ma uczulenie na cholekalcyferol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma mniej niż 18 lat;
- jeśli pacjent ma hiperkalcemię (zwiększone stężenie wapnia we krwi) i (lub)
- jeśli pacjent ma hiperkalciurię (nadmierne wydalenie wapnia z moczem);
- jeśli pacjent ma rzekomą niedoczynność przytarczyc (zaburzenie metabolizmu hormonu przytarczyc), ponieważ zapotrzebowanie na witaminę D może być zmniejszone z powodu okresów prawidłowej wrażliwości na witaminę D, prowadząc do ryzyka długotrwałego przedawkowania. W takich przypadkach są dostępne pochodne witaminy D, których stężenie łatwiej jest kontrolować;
- jeśli pacjent ma skłonności do odkładania się kamieni nerkowych zawierających wapń;
- jeśli pacjent ma poważne zaburzenia czynności nerek;
- jeśli pacjent ma hiperwitaminozę D;
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki zawierające witaminę D.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Roztwory witaminy D₃ o dużym stężeniu mogą w przypadku błędnego dawkowania łatwo doprowadzić do zatrucia witaminą D. W związku z tym, zgłaszano ciężkie przypadki hiperkalcemii po wysokich dawkach witaminy D.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Boncel należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma zakłócone wydalanie wapnia i fosforanów przez nerki;
- jeśli pacjent jest leczony z wykorzystaniem pochodnych benzotiadiazyny (stosowanymi do pobudzania wydalania moczu);
- jeśli pacjent jest unieruchomiony, ponieważ unieruchomieni pacjenci są narażeni na ryzyko rozwoju hiperkalcemii (zwiększonego stężenia wapnia we krwi) i hiperkalciurii (zwiększonego stężenia wapnia w moczu);
- jeśli pacjent ma sarkoidozę, ponieważ istnieje ryzyko nasilonego przekształcania witaminy D do postaci czynnej. W tym przypadku należy monitorować zawartość wapnia i fosforanów we krwi i w moczu.

U pacjentów z zaburzeniem czynności nerek otrzymujących lek Boncel, należy monitorować wpływ na równowagę wapnia i fosforanów.

W przypadku ekspozycji na intensywne promieniowanie słoneczne w trakcie zażywania leku Boncel, należy wziąć pod uwagę dawkę witaminy D zawartą w leku Boncel.

Dodatkowa suplementacja wapnia powinna być prowadzona pod nadzorem lekarza. W tym przypadku należy monitorować stężenie wapnia i fosforanów we krwi i w moczu.

Doustne przyjmowanie dużych dawek witaminy D (500 000 IU w jednym rocznym bolusie) prowadzi do zwiększenia ryzyka złamań u osób w podeszłym wieku, przy czym największy wzrost ryzyka występuje w ciągu pierwszych 3 miesięcy po podaniu.

Podczas długotrwałego leczenia z użyciem leku Boncel należy monitorować stężenie wapnia we krwi i w moczu oraz kontrolować czynność nerek poprzez pomiar stężenia kreatyniny w surowicy. Taka kontrola jest szczególnie ważna dla pacjentów w podeszłym wieku, w przypadku jednoczesnego stosowania glikozydów nasercowych (pobudzających czynność mięśnia sercowego) lub leków moczopędnych. W przypadku hiperkalcemii lub oznak zaburzenia czynności nerek, dawkę należy zmniejszyć lub przerwać leczenie. Zmniejszenie dawki lub przerwanie leczenia zaleca się, gdy zawartość wapnia w moczu jest większa niż 7,5 mmol/24 h (300 mg/24 h).

Dzieci i młodzież

Leku Boncel nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Boncel a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ryfampicyna (antybiotyk), izoniazyd (antybiotyk), fenytoina (stosowana w leczeniu padaczki) lub barbiturany (stosowane w leczeniu padaczki, zaburzeń snu i do znieczuleń) mogą osłabiać działanie witaminy D.

Tiazydowe leki moczopędne (np. pochodne benzotiadiazyny) są lekami, które pobudzają wydalanie moczu i mogą prowadzić do hiperkalcemii na skutek zmniejszonego wydalania wapnia z nerek. W związku z tym, podczas długotrwałego leczenia należy monitorować stężenie wapnia we krwi i w moczu.

Jednoczesne przyjmowanie glikokortykoidów (stosowanych w leczeniu pewnych chorób alergicznych) może osłabić działanie witaminy D.

Ryzyko działań niepożądanych może wzrosnąć przy jednoczesnym przyjmowaniu glikozydów nasercowych (używany do stymulacji funkcji mięśnia sercowego), z powodu zwiększonego stężenia

wapnia we krwi podczas leczenia witaminą D (ryzyko zaburzeń rytmu serca). Należy monitorować EKG oraz stężenie wapnia we krwi i moczu pacjenta.

Należy unikać zestawień leku Boncel z metabolitami lub analogami witaminy D. Jednoczesne leczenie z użyciem żywic jonowymiennych takich jak cholestyramina lub środków przeczyszczających takich jak olej parafinowy, może zmniejszyć wchłanianie witaminy D w przewodzie pokarmowym.

Aktynomycyna (stosowana w leczeniu niektórych rodzajów raka) oraz imidazolowe leki przeciwgrzybicze (takie jak klotrimazol i ketokonazol, stosowane w leczeniu chorób grzybiczych) mogą wpływać na metabolizm witaminy D.

Należy brać pod uwagę, że dotyczy to również leków, które były przyjmowane w ostatnim czasie.

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 ten ma dużą moc i nie jest zalecany do stosowania u kobiet w ciąży i karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie są konieczne żadne specjalne środki ostrożności.

3. Jak przyjmować lek Boncel

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

Dawka powinna być ustalana indywidualnie przez lekarza prowadzącego. Jeśli nie określono inaczej, zazwyczaj podaje się jednokrotnie łączną dawkę 100 000 IU w ciągu jednego tygodnia.

Można podać 1 ampułkę leku Boncel 100 000 IU w jednej dawce lub 4 ampułki leku Boncel 25 000 IU w ciągu tygodnia (100 000 IU).

Sposób podawania

Krople należy przyjmować lub podawać zgodnie z zaleceniami dotyczącymi dawkowania.

Dorośli przyjmują lek Boncel w łyżce płynu.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Boncel

Objawy przedawkowania

Ergokalcyferol (witamina D₂) i cholekalcyferol (D₃) mają stosunkowo niski indeks terapeutyczny. Próg zatrucia witaminą D wynosi od 40 000 do 100 000 IU na dobę przez od 1 do 2 miesięcy u dorosłych z normalną czynnością przytarczyc. Niemowlęta i małe dzieci mogą silnie reagować na znacznie niższe dawki. Dlatego też ostrzega się przed przyjmowaniem witaminy D bez nadzoru lekarza.

Przedawkowanie prowadzi do wzrostu stężenia fosforu we krwi i w moczu, jak również do hiperkalcemii, i w konsekwencji przyczynia się do powstawania złogów wapnia w tkankach oraz, przede wszystkim, w nerkach (kamienie nerkowe i zwapnienie nerek) i w naczyniach krwionośnych.

Objawy zatrucia są mało charakterystyczne i przejawiają się nudnościami, wymiotami, początkowo również biegunką, potem zaparciem, utratą apetytu, zmęczeniem, bólem głowy, bólem mięśni, bólem stawów, osłabieniem mięśni, nadmierną sennością, azotemią (zwiększone stężenie azotu we krwi), wzmożonym pragnieniem, zwiększoną potrzebą oddawania moczu, a w ostatnim etapie, odwodnieniem. Typowe wyniki badań laboratoryjnych wykazują hiperkalcemię (zwiększona poziom wapnia w krwi), hiperkalciurię (zwiększona poziom wapnia w moczu) i zwiększone stężenie 25-hydroksycholekalcyferolu w osoczu.

Leczenie przedawkowania

Przedawkowanie wymaga środków do leczenia hiperkalcemii (zwiększona poziom wapnia w krwi), często utrzymującej się, a w pewnych okolicznościach zagrażającej życiu.

Pierwszym sposobem postępowania jest przerwanie przyjmowania witaminy D; ustępowanie hiperkalcemii (zwiększona poziom wapnia w krwi) w wyniku zatrucia witaminą D trwa kilka tygodni.

W zależności od stopnia hiperkalcemii (zwiększona poziom wapnia w krwi), postępowanie obejmuje dietę bezwapniową lub o niskiej zawartości wapnia, obfite spożycie płynów, zwiększenie wydalania moczu za pomocą furosemidu oraz podanie glikokortykoidów (stosowany w leczeniu niektórych chorób alergicznych) i kalcytoniny (hormon regulujący stężenie wapnia we krwi).

Jeśli czynność nerek jest wystarczająca, stężenie wapnia we krwi można obniżyć poprzez infuzję izotonicznego roztworu chlorku sodu (3-6 litrów w ciągu 24 godzin) z dodatkiem furosemidu, a w pewnych okolicznościach również 15 mg/kg masy ciała/godzinę edetynianu sodu (lek wiążący wapń we krwi), przy ciągłym monitorowaniu stężenia wapnia i EKG. Jeśli wydalanie moczu jest ograniczone, zalecana jest hemodializa z bezwapniowym dializatem.

Nie ma specjalnej odtrutki.

O objawy przedawkowania witaminy D należy zapytać lekarza prowadzącego.

Pominięcie przyjęcia leku Boncel

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Boncel

W przypadku przerwania lub przedwczesnego zakończenia leczenia dolegliwości pacjenta mogą się zaostrzyć lub wystąpić ponownie.

Należy porozmawiać o tym z lekarzem.

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. Witamina D może powodować następujące działania niepożądane, szczególnie w przypadku przedawkowania.

Należy przerwać przyjmowanie leku Boncel i natychmiast zwrócić się po pomoc medyczną w przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów ciężkiej reakcji alergicznej, takich jak:

- obrzęk twarzy, ust, języka lub gardła;
- trudności w połykaniu;
- pokrzywka i trudności w oddychaniu.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:

Zbyt duże stężenie wapnia we krwi i w moczu (hiperkalcemia, hiperkalciuria).

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe:

Zaparcia, wzdęcia, nudności, bóle brzucha, biegunka.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Swędzenie, wysypka (świąd / pokrzywka).

Częstość występowania wymienionych wyżej działań niepożądanych nie jest znana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można 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

Strona internetowa: <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 Boncel

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. 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 Boncel

- Substancją czynną leku jest cholekalcyferol.
Każda ampułka 1 ml zawiera 0,625 mg lub 2,5 mg cholekalcyferolu (witaminy D₃), co odpowiada 25 000 IU lub 100 000 IU
- Pozostałe składniki to: all-rac- α -Tokoferylu octan poliglicerolu oleinian (E475), olej z oliwek oczyszczony, olejek ze skórki słodkiej pomarańczy.

Jak wygląda lek Boncel i co zawiera opakowanie

Przezroczyste ampułki z PVC/PVDC/PE.

Lek Boncel jest dostępny w tekturowych pudełkach zawierających 1, 2, 3 lub 4 ampułki po 1 ml z PVC/PVDC/PE.

Lek Boncel 25 000 IU jest także dostępny w opakowaniu zawierającym 48 ampulek po 1 ml z PVC/PVDC/PE do użytku szpitalnego.

Przezroczyste ampułki z PVC/PVDC/PE w przezroczystej torebce:

Lek Boncel jest dostępny w tekturowych pudełkach zawierających 1, 2, 3 lub 4 ampułki po 1 ml z PVC/PVDC/PE w torebce z PA/PE.

Lek Boncel 25 000 IU jest także dostępny w opakowaniu zawierającym 48 ampulek po 1 ml z PVC/PVDC/PE do użytku szpitalnego.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

UAB „Orivas”
J. Jasinskio g. 16B
LT-03163 Wilno
Litwa
Tel. +370 5 252 6570

Wytwórca

SMB Technology S:A.
rue du parc industriel 39
6900 Marche-en-Famenne
BELGIA
Tel. +32 84 320452

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

Niemcy:	HELIODREI 25 000/100 000 IU
Belgia:	D-CURE FORTE 100 000 IU
Cypr:	LECALCIF 25 000/100 000 IU
Grecja:	LECALCIF 25 000/100 000 IU
Luksemburg:	D-CURE FORTE 100 000 IU
Niderlandy:	D-CURA 25 000/100 000 IU
Polska:	Boncel 25 000/100 000 IU
Portugalia:	D MED AZEVEDOS 25 000/100 000 IU

Data ostatniej aktualizacji ulotki: