

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

OLVit D₃, 14 400 IU/ml, krople doustne, roztwór

Cholecalciferolum

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 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 OLVit D₃ i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku OLVit D₃
3. Jak stosować OLVit D₃
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać OLVit D₃
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest OLVit D₃ i w jakim celu się go stosuje

OLVit D₃ zawiera substancję czynną cholekalcyferol (witamina D₃).

OLVit D₃ jest stosowany:

- w zapobieganiu i leczeniu niedoboru witaminy D;
- w leczeniu krzywicy (stanu, który wpływa na rozwój kości u dzieci);
- jako uzupełnienie właściwego leczenia osteoporozy u pacjentów zagrożonych niedoborem witaminy D.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku OLVit D₃

Kiedy nie stosować leku OLVit D₃

- jeśli pacjent ma uczulenie na cholekalcyferol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma schorzenia prowadzące do wysokiego stężenia wapnia we krwi lub zwiększonego wydalania wapnia w moczu [na przykład podczas leczenia niektórymi lekami (pochodnymi benzotiazyny) lub gdy pacjent jest unieruchomiony];
- jeśli pacjent ma kamienie nerkowe zawierające wapń lub tendencję do powstawania takich kamieni;
- jeśli pacjent ma podwyższone stężenie witaminy D;
- jeśli pacjent ma ciężką miażdżycę (stwardnienie tętnic);
- jeśli pacjent ma poważne zaburzenia czynności nerek.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku OLVit D₃ należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku OLVit D₃:

- jeśli pacjent przyjmuje pewne leki stosowane w leczeniu chorób serca (np. glikozydy naskórowe) lub tiazydowe leki moczopędne;
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek, w takim przypadku lekarz zaleci monitorowanie stężenia wapnia i fosforanów we krwi, należy wziąć pod uwagę ryzyko zwapnienia tkanek miękkich;
- w przypadku ciężkich zaburzeń czynności nerek, nie stosuje się cholekalcyferolu, wówczas lekarz zaleci suplementację innym preparatem witaminy D;
- jeśli pacjent ma sarkoidozę (chorobę Boeck'a), istnieje ryzyko zwiększonego wytwarzania aktywnych postaci witaminy D;
- w przypadku zmniejszenia masy kostnej z powodu braku aktywności (np. u pacjentów unieruchomionych), istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia podwyższonego stężenia wapnia we krwi.

W przypadku długotrwałego leczenia, lekarz zaleci regularne monitorowanie stężenia wapnia we krwi i w moczu oraz będzie sprawdzał czynność nerek. W razie konieczności, lekarz może zalecić zmniejszenie dawki lub zakończenie leczenia.

Podwyższone stężenie hormonów przytarczyc może zwiększać metabolizm witaminy D, co zwiększa zapotrzebowanie na witaminę D.

Dodatkowe dawki witaminy D można przyjmować wyłącznie pod ścisłym nadzorem lekarza.

Dzieci i młodzież

Należy unikać podawania innych produktów zawierających witaminę D, szczególnie u niemowląt. W razie wątpliwości, lekarz zdecydował o dodatkowym zastosowaniu żywności wzbogaconej w witaminę lub żywności dla niemowląt i leków zawierających witaminę D.

OLVit D₃ 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:

- ryfampicynę lub izoniazyd (leki stosowane w leczeniu gruźlicy);
- niektóre leki wpływające na serce (glikozydy naskórowe): mogą one wywoływać szkodliwe działanie poprzez zwiększanie stężenia wapnia we krwi (ryzyko wystąpienia arytmii), wymagany jest ścisły nadzór lekarski, w tym ewentualne badania elektrokardiograficzne (EKG) i kontrola stężenia wapnia we krwi;
- tiazydowe leki moczopędne: zwiększają ryzyko podwyższenia stężenia wapnia we krwi w wyniku zmniejszenia wydalania wapnia z moczem, w takim przypadku lekarz zaleci regularne badania stężenia wapnia we krwi;
- leki stosowane w leczeniu padaczki (karbamazepina, fenobarbital, fenytoina, prymidon) lub niektóre hormony kory nadnerzy (glikokortykosteroidy, „kortyzon”): mogą zwiększać zapotrzebowanie na witaminę D;
- leki stosowane w celu obniżenia stężenia tłuszczów we krwi (np. orlistat i cholestyramina): mogą obniżać wchłanianie witaminy D w jelitach;
- leki zawierające magnez (np. leki zobojętniające): nie należy ich przyjmować podczas stosowania leku OLVit D₃, gdyż może to prowadzić do zwiększenia stężenia magnezu we krwi (hipermagnezemia);
- leki zawierające glin (leki stosowane w leczeniu zgagi).

OLVit D₃ z jedzeniem i piciem

Należy zachować ostrożność w przypadku przyjmowania żywności wzbogaconej w witaminy lub żywności dla niemowląt.

Ciąża i karmienie piersią

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.

Ciąża

Jeśli lekarz przepisze OLVit D₃ pacjentce w ciąży, należy uważnie przestrzegać zaleconego dawkowania, gdyż przedawkowanie witaminy D₃ może wiązać się z ryzykiem wystąpienia upośledzenia fizycznego i umysłowego, a także chorób serca i oczu u dziecka.

Karmienie piersią

Witamina D i jej metabolity przenikają do mleka kobiet karmiących piersią. Nie obserwowano przedawkowania u niemowląt karmionych piersią. Należy jednak wziąć to pod uwagę, jeśli dziecko dodatkowo przyjmuje witaminę D.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

OLVit D₃ nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować OLVit D₃

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

Dawkowanie ustali lekarz. Dawka jest uzależniona od wskazania do stosowania leku OLVit D₃. Dlatego też należy zawsze przestrzegać dawkowania zaleconego przez lekarza, niezależnie od tego, że innym pacjentom lekarz mógł przepisać znacznie wyższą dawkę.

Jeśli lekarz nie zalecił inaczej, zalecana dawka wynosi:

Zapobieganie niedoborowi witaminy D

Zazwyczaj stosowana dawka dobową wynosi:

Noworodki, niemowlęta i dzieci w wieku od drugiego tygodnia życia do 3 lat: 1-2 krople.

Dzieci w wieku od 4 lat i młodzież: 1-3 krople.

Dorośli w wieku od 19 do 70 lat: 1-4 krople.

Osoby w podeszłym wieku, powyżej 70 lat: 2-4 krople.

Leczenie krzywicy

Całkowita potrzebna dawka witaminy D zależy od nasilenia choroby.

Na początku terapii krzywicy leczenie rozpoczyna się od zastosowania leków o wyższym stężeniu witaminy D.

Następnie, dawka zazwyczaj stosowana wynosi od 2 do 12 kropli na dobę.

Leczenie niedoboru witaminy D

Zazwyczaj stosowana dawka dobową wynosi:

Dzieci i młodzież: 5 kropli na dobę przez 6 tygodni, następnie 1-3 krople na dobę.

Dorośli w wieku od 19 do 70 lat i osoby w podeszłym wieku, powyżej 70 lat: 15 kropli na dobę przez 8 tygodni, następnie 3-5 kropli na dobę.

Leczenie uzupełniające właściwe leczenie osteoporozy u pacjentów zagrożonych niedoborem witaminy D

Zazwyczaj stosowana dawka dobową wynosi:

Dorośli w wieku od 19 lat: 2-4 krople na dobę lub 14-26 kropli na tydzień.

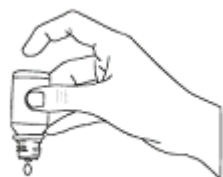
Sposób podawania

OLVit D₃ podaje się doustnie. Najlepiej podawać krople prosto do ust lub, jeśli to konieczne, na łyżce z niewielką ilością płynu.

W razie potrzeby należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent ma wrażenie, że działanie leku OIVit D₃ jest zbyt silne lub za słabe.

Instrukcja użycia

W celu pobrania zawartości należy trzymać butelkę pionowo i delikatnie uderzać palcem w dno butelki aż pojawi się pierwsza kropla.



Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku OIVit D₃

W przypadku przedawkowania leku OIVit D₃, należy skontaktować się z lekarzem.

Objawy przedawkowania mogą obejmować: ból głowy, utratę łaknienia, osłabienie, utratę masy ciała, zaburzenia żołądka i jelit (nudności, wymioty, zaparcia), zaburzenia rozwoju, zwiększoną objętość moczu, zwiększone przyjmowanie płynów, objawy paralizu, niedorozwój umysłowy, zwiększone ciśnienie krwi i ciężkie przypadki nieregularnego bicia serca.

Lekarz oceni ciężkość przedawkowania i zadecyduje o jego leczeniu.

Pominięcie zastosowania leku OIVit D₃

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku OIVit D₃

Nie są znane objawy odstawienia.

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:

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

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

Zaburzenia żołądka i jelit

Zaparcia, wzdęcia, nudności, ból brzucha, biegunka.

Częstość występowania powyższych działań niepożądanych jest nieznana (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>

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać OIVit D₃

- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
- Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym 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 etykiecie i pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Po pierwszym otwarciu butelki krople doustne OIVit D₃ należy zużyć w ciągu 10 miesięcy. Po tym czasie wszelkie niewykorzystane resztki leku należy usunąć. Po pierwszym otwarciu nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
- Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się zmętnienie lub przebarwienie 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 OIVit D₃

- Substancją czynną leku jest cholekalcyferol (witamina D₃).
1 ml (36 kropli) zawiera:
14 400 IU (360 µg) cholekalcyferolu (witaminy D₃).
1 kropla zawiera 400 IU (10 µg) cholekalcyferolu (witaminy D₃).
- Pozostały składnik to: triglicerydy o średniej długości łańcucha.

Jak wygląda OIVit D₃ i co zawiera opakowanie

OIVit D₃ to klarowne, bezbarwne do lekko żółtawego krople doustne (oleisty roztwór) dostępne w butelkach z brązowego szkła zawierających 12,5 ml (co odpowiada 450 kroplom) lub 25 ml (co odpowiada 900 kroplom) z zakrętką z PE z pierścieniem gwarancyjnym oraz kroplomierzem z PE.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 134

02-305 Warszawa

Wytwórca:

Fresenius Kabi Austria GmbH

Estermannstraße 17

4020 Linz

Austria

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

Austria	Colecalciferol Fresenius 14.400 I.E./ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Belgia	Kabivit-D3 14400 IE/ml, druppels voor oraal gebruik, oplossing Kabivit-D3 14400 UI/ml, solution buvable en gouttes Kabivit-D3 14400 IE/ml, Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Bułgaria	Олеовит D3 14 400 IU/ml перорални капки, разтвор
Cypr	KabiVit 14.400 IU/ml, πόσιμο διάλυμα
Irlandia	Sapvit-D3 400 IU/drop Oral Drops, Solution
Estonia	Colecalciferol Fresenius
Finlandia	Oleo D3 14 400 IU/ml tipat, liuos
Grecja	KabiVit 14.400 IU/ml
Hiszpania	Vitamina D3 Fresenius Kabi 14.400 IU/ml solución oral
Litwa	Colecalciferol Fresenius 14400 TV/ml geriamieji lašai (tirpalas)
Łotwa	Colecalciferol Fresenius 14400 SV/ml pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums
Malta	KabiVit 14.400 IU/ml oral drops, solution
Norwegia	KabiVit
Polska	OLVit D ₃
Portugalia	Colecalciferol Kabi
Republika Czeska	Olvit D3 14400 IU/ml perorální kapky, roztok
Rumunia	Vitamina D3 Fresenius Kabi 14 400 UI/ml picături orale, soluție
Słowacja	Olvit D3, 14 400 IU/ml perorálne roztokové kvapky
Słowenia	Oleovit D3 14400 i.e./ml peroralne kapljice, raztopina
Szwecja	Oleo D3 14 400 IE/ml orala droppar, lösning
Węgry	Vitamin D3 Fresenius Kabi 14000 NE/ml belsőleges oldatos cseppek
Wielka Brytania (Irlandia Północna)	Sapvit-D3 14,400 IU/ml Oral Drops, Solution

Data ostatniej aktualizacji ulotki: