

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml (36 kropli) zawiera:

14 400 IU (360 µg) cholekalcyferolu (witaminy D₃).

Jedna kropla = 400 IU (10 µg) cholekalcyferolu (witaminy D₃).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople doustne, roztwór.

Klarowny, bezbarwny do lekko żółtawego, oleisty roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Zapobieganie i leczenie niedoboru witaminy D.
- Leczenie krzywicy.
- Uzupełnienie właściwego leczenia osteoporozy u pacjentów zagrożonych niedoborem witaminy D.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dawkę indywidualną ustala lekarz prowadzący. Zasadniczo obowiązują następujące wytyczne dotyczące dawkowania:

Zapobieganie niedoborowi witaminy D

Zapobieganie niedoborowi witaminy D			Górny tolerowany poziom spożycia**
Wiek	IU/dobę	krople/dobę	IU/dobę
0-6 miesięcy*	400-800	1-2	1 000
6-12 miesięcy*	400-800	1-2	1 500
1-3 lata*	400-800	1-2	2 500
4-8 lat	600-1 000	1-3	3 000
9-18 lat	600-1 000	1-3	4 000
19-70 lat	600-1 500	1-4	4 000
70+	800-1 500	2-4	4 000

*Poniżej przedstawiono wytyczne dotyczące zapobiegania niedoborowi witaminy D.

Profilaktykę rozpoczyna się zwykle od drugiego tygodnia życia, w pierwszym roku życia i przez kolejne dwa lata w okresie niskiego nasłonecznienia.

- Noworodki i niemowlęta w pierwszym roku życia: 1 kropla na dobę (= 400 IU) od drugiego tygodnia życia.
- Wcześnieiki w pierwszym roku życia: 2 krople na dobę (= 800 IU) od drugiego tygodnia życia. Dzieci (1-3 lat) zagrożone niedoborem podczas miesięcy zimowych (o niskim nasłonecznieniu): 2 krople na dobę (=800 IU).

** W przypadku przekroczenia tej dawki występuje zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, dlatego produkt leczniczy należy stosować pod nadzorem lekarza.

Leczenie krzywicy

Całkowita potrzebna dawka witaminy D zależy od nasilenia choroby.

W przypadku występującej krzywicy, leczenie rozpoczyna się od dawki 200 000 IU. Następnie, 1 000 do 5 000 IU na dobę (około 2 do 12 kropli produktu leczniczego OIvit D₃). W przypadku rozpoczęcia leczenia zaleca się zastosowanie innego produktu leczniczego o wyższej mocy.

Leczenie krzywicy		
Wiek	IU/dobę	Krople/dobę
0-6 miesięcy	<p>Terapia indywidualna! Początkowa dawka 200 000 IU („terapia przerywana”), następnie 1 000 – 5 000 IU na dobę. Do terapii przerywanej zaleca się zastosowanie innego produktu leczniczego o wyższej mocy.</p>	<p>Do terapii przerywanej zaleca się zastosowanie innego produktu leczniczego o wyższej mocy. Następnie: 2-12</p>
6-12 miesięcy		
1-3 lata		
4-8 lat		
9-18 lat		

Leczenie niedoboru witaminy D

Leczenie niedoboru witaminy D			Górny tolerowany poziom spożycia*
Wiek	IU/dobę	Krople/dobę	IU/dobę
0-6 miesięcy	Przez 6 tygodni: 2 000	Przez 6 tygodni: 5	1 000
6-12 miesięcy	Następnie: 400-1 000	Następnie: 1 - 3	1 500
1-3 lata	Przez 6 tygodni: 2 000	Przez 6 tygodni: 5	2 500
4-8 lat	Następnie: 600-1 000	Następnie: 1 - 3	3 000
9-18 lat	Przez 8 tygodni: 6 000	Przez 8 tygodni: 15	4 000
19-70 lat	Następnie: 1 500-2 000	Następnie: 3 - 5	4 000
70+			

* W przypadku przekroczenia tej dawki występuje zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, dlatego produkt leczniczy należy stosować pod nadzorem lekarza.

Jako uzupełnienie właściwego leczenia osteoporozy u pacjentów zagrożonych niedoborem witaminy D

Jako uzupełnienie właściwego leczenia osteoporozy u pacjentów zagrożonych niedoborem witaminy D				Górny tolerowany poziom spożycia*
	IU/dobę	Krople/dobę	Krople/tydzień	IU/dobę
Dorośli	800-1 500	2 - 4	14-26	4 000

* W przypadku przekroczenia tej dawki występuje zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, dlatego produkt leczniczy należy stosować pod nadzorem lekarza.

Sposób podawania

OIvit D₃, krople doustne podaje się bezpośrednio. Najlepiej podawać po kropli do ust lub, jeśli jest to konieczne, w niewielkiej ilości płynu na łyżce.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Stany prowadzące do hiperkalcemii lub hiperkalciurii (pacjenci z zaburzonym wydalaniem wapnia i fosforu, leczenie pochodnymi benzotiadiazyny i pacjenci unieruchomieni).
- Kamienie nerkowe zawierające wapń.
- Hiperwitaminoza D.
- Ciężka miażdżyca.
- Ciężkie zaburzenie czynności nerek.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Poziom niedoboru witaminy D określa się przez pomiar stężenia 25-hydroksywitaminy D (25OHD). U dorosłych stężenie to nie powinno przekraczać 80 ng/ml. Wartości powyżej 150 ng/ml wskazują na przedawkowanie zagrażające zdrowiu pacjenta.

W przypadku długotrwałego stosowania produktu leczniczego OIVit D₃, należy regularnie monitorować stężenie wapnia w surowicy i moczu. Jeśli jest to konieczne, dawkę należy dostosować w zależności od stężenia wapnia w surowicy.

W przypadku hiperkalcemii lub oznak zaburzenia czynności nerek należy zmniejszyć dawkę lub przerwać leczenie.

W przypadku długotrwałego stosowania produktu leczniczego OIVit D₃ należy monitorować czynność nerek przez pomiar kreatyniny w surowicy. OIVit D₃ należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek i monitorować wpływ produktu leczniczego na stężenia wapnia i fosforu. Należy wziąć pod uwagę ryzyko zwapnienia tkanek miękkich.

W przypadku ciężkiej niewydolności nerek nie stosuje się cholekalcyferolu. Jeśli jest to wskazane, należy zastosować inne preparaty witaminy D.

Cholekalcyferol należy stosować ostrożnie u pacjentów z sarkoidozą (ryzyko zwiększonej przemiany witaminy D do jej aktywnych metabolitów) i osteoporozą z powodu unieruchomienia (zwiększone ryzyko hiperkalcemii).

OIVit D₃ należy stosować ostrożnie u pacjentów leczonych jednocześnie glikozydami nasercowymi i diuretykami tiazydowymi (patrz punkt 4.5).

Dodatkowe dawki witaminy D powinny być stosowane wyłącznie pod nadzorem lekarza. W takich przypadkach należy często kontrolować stężenia wapnia w surowicy i w moczu.

Populacja pediatryczna

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

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wpływ innych produktów leczniczych na cholekalcyferol

Substancje indukujące enzymy metaboliczne CYP450, takie jak ryfampicyna, karbamazepina, fenytoina, barbiturany (np. fenobarbital, prymidon) oraz glikokortykosteroidy, mogą obniżyć skuteczność witaminy D z powodu jej zwiększonej inaktywacji. Jednoczesne stosowanie tych produktów leczniczych zwiększa zapotrzebowanie na witaminę D.

Izoniazyd może zmniejszać skuteczność witaminy D₃ z powodu zahamowania metabolicznej aktywacji witaminy D.

Produkty lecznicze obniżające wchłanianie tłuszczu, np. orlistat i cholestyramina mogą zaburzać wchłanianie witaminy D.

Zwiększony poziom hormonów przytarczyc może zwiększać metabolizm witaminy D i zwiększać zapotrzebowanie na witaminę D.

Jednoczesne stosowanie glikozydów nasercowych może zwiększać ich toksyczność z powodu hiperkalcemii (ryzyko arytmii). Konieczny jest ścisły nadzór lekarza oraz, jeśli to konieczne, monitorowanie EKG i stężenia wapnia w surowicy.

Jednoczesne stosowanie diuretyków tiazydowych zwiększa ryzyko hiperkalcemii z powodu zmniejszonego wydalania wapnia. Z tego względu należy regularnie monitorować stężenie wapnia w surowicy.

Nie należy stosować leków zawierających magnez (np. środków zobojętniających), gdyż może to prowadzić do hipermagnezemii.

Wpływ cholekalcyferolu na inne leki

Witamina D₃ może zwiększać wchłanianie glinu w jelitach.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Dawka dobową do 400 IU/dobę

Dotychczas nie są znane żadne ryzyka dla podanej dawki. W okresie ciąży należy unikać przedawkowania witaminy D, gdyż hiperkalcemia może prowadzić do opóźnienia rozwoju fizycznego i umysłowego, nadzastawkowego zwężenia aorty i retinopatii u dziecka.

Dawka dobową powyżej 400 IU/dobę

OIVit D₃ należy przyjmować ostrożnie w okresie ciąży i jedynie wtedy, gdy oczekiwana korzyść przewyższa potencjalne ryzyko. W okresie ciąży należy unikać przedawkowania witaminy D, gdyż hiperkalcemia może prowadzić do opóźnienia rozwoju fizycznego i umysłowego, nadzastawkowego zwężenia aorty i retinopatii u dziecka.

Karmienie piersią

Witamina D i jej metabolity przenikają do mleka kobiet karmiących piersią. Nie obserwowano wywołanego w ten sposób przedawkowania u niemowląt. Należy jednak wziąć to pod uwagę, gdy dziecko otrzymuje dodatkową suplementację witaminą D.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu produktu leczniczego OIVit D₃ na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

4.8 Działania niepożądane

Cholekalcyferol może powodować następujące działania niepożądane, szczególnie w przypadku przedawkowania.

Częstość występowania nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:

Hiperkalcemia, hiperkalciuria.

Zaburzenia żołądka i jelit:

Zaparcia, wzdęcia, nudności, ból brzucha, biegunka.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie witaminy D może prowadzić do hiperwitaminozy i hiperkalcemii. Hiperwitaminoza objawia się niespecyficznymi objawami takimi jak ból głowy, utrata łaknienia, osłabienie, utrata masy ciała, zaburzenia żołądkowo-jelitowe (nudności, wymioty, zaparcia) i zaburzenia rozwoju.

Utrzymująca się hiperkalcemia może prowadzić do wielomoczu, nadmiernego pragnienia, nudności, wymiotów, zaparć, osłabienia mięśni, niedowładu, osłabienia, moczenia nocnego, białkomoczu, jadłowstrętu, hipercholesterolemii, zwiększonego stężenia transaminaz, zaburzeń rytmu serca, nadciśnienia i zwapnienia tkanek miękkich wykrywalnego w badaniach radiologicznych.

Działanie witaminy D ulega odwróceniu w przypadku ciężkiego przedawkowania. Dochodzi do odwapnienia kości i wzrostu stężenia wapnia we krwi i w moczu. Może dochodzić do wapnienia tkanek, naczyń krwionośnych i nerek. Ponadto mogą wystąpić zaburzenia psychiczne, w tym psychoza.

Leczenie

Należy natychmiast przerwać stosowanie witaminy D i rozpocząć nawadnianie pacjenta w przypadku zatrucia. Pozostałe środki: dieta uboga w wapń, kalcytonina, glikokortykosteroidy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: witaminy; witamina D i analogi, kod ATC: A11CC05.

Mechanizm działania

Witamina D reguluje gospodarkę wapniowo-fosforanową.

Cholekalcyferol oraz w jeszcze większym stopniu produkty jego hydroksylacji indukują tworzenie białka transportującego wapń w błonie śluzowej jelita cienkiego. Prowadzi to do zwiększonego wchłaniania wapnia i fosforanów z jelita. Witamina D stymuluje wchłanianie zwrotne wapnia i fosforu w nerkach.

Niedobór witaminy D prowadzi do krzywicy w rozwijającym się organizmie i do osteomalacji u dorosłych.

Witamina D₃ jest uznawana za prekursora hormonów steroidowych ze względu na sposób jej biosyntezy, regulację fizjologiczną i mechanizm działania. Oprócz fizjologicznej produkcji w skórze, cholekalcyferol może być dostarczany z pożywieniem lub jako produkt leczniczy. Ze względu na to,

że w ostatnim przypadku nie dochodzi do hamowania fizjologicznej syntezy skórnej witaminy D, możliwe jest przedawkowanie i zatrucia.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Witamina D dobrze wchłania się z przewodu pokarmowego w obecności żółci. W przypadku obniżonego wchłaniania tłuszczu, wchłanianie witaminy D również ulega zmniejszeniu.

Dystrybucja

Witamina D może być magazynowana w wątrobie i tkance tłuszczowej przez długi okres. Działanie cholekalcyferolu jest powolne i długotrwałe.

Metabolizm

Aktywną postacią witaminy D₃ jest 1,25-dihydroksycholekalcyferol, który powstaje w wyniku hydroksylacji cholekalcyferolu w wątrobie i nerkach.

Eliminacja

Witamina D i jej metabolity są wydalane głównie z żółcią i kałem. Niewielkie ilości pojawiają się w moczu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Stwierdzono teratogenne działanie wysokich dawek witaminy D u zwierząt. U potomstwa samic królików, którym w okresie ciąży podawano wysokie dawki witaminy D występowały zmiany podobne do zwężenia zastawki aortalnej. Ponadto u potomstwa, u którego nie występowało zwężenie aorty, zaobserwowano toksyczność naczyniową podobną do występującej u osobników dorosłych po ostrym zatruciu witaminą D.

Cholekalcyferol nie wykazuje właściwości mutagennych ani rakotwórczych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Okres ważności: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 10 miesięcy. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego należy usunąć. Po pierwszym otwarciu nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Warunki przechowywania produktu leczniczego po pierwszym otwarciu, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z brązowego szkła typu III o pojemności 15 ml zawierająca 12,5 ml kropli doustnych lub o pojemności 25 ml zawierająca 25 ml kropli doustnych, z zakrętką z PE z pierścieniem gwarancyjnym oraz kroplomierzem z PE, w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowania:

1 x 12,5 ml (co odpowiada 450 kroplom)

1 x 25 ml (co odpowiada 900 kroplom)

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

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



Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO