

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ibuvit D₃, 15 000 IU/ml, krople doustne, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml (około 30 kropli) roztworu zawiera 15 000 IU cholekalcyferolu (*Cholecalciferolum*) - witaminy D₃.

Każda kropla zawiera około 500 IU cholekalcyferolu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople doustne, roztwór

Roztwór przezroczysty, bezbarwny do jasnożółtego

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Profilaktyka niedoboru witaminy D i stanów wynikających z niedoboru witaminy D (np. krzywica).
Profilaktyka niedoboru witaminy D u kobiet planujących ciążę, w ciąży i karmiących piersią.

4.2 Dawkowanie i sposób podania

Dawkowanie

Dawki produktu należy ustalić indywidualnie, biorąc pod uwagę stan pacjenta jak również ilość jednocześnie przyjmowanego wapnia (zarówno w diecie, jak i w postaci produktów leczniczych).

Profilaktyka niedoboru witaminy D i stanów wynikających z niedoboru witaminy D

U pacjentów z prawidłową masą ciała, w miesiącach od października do kwietnia lub przez cały rok, jeśli nie jest zapewniona efektywna synteza skórna witaminy D w miesiącach letnich (patrz punkt 4.4).

Zazwyczaj zalecane dawki to:

Noworodki i niemowlęta (do ukończenia 1. roku życia)

- 500 IU (1 kropla)

U noworodków i niemowląt produkt leczniczy powinien być stosowany pod kontrolą lekarza.

Dzieci w wieku od 1 do 4 lat

- 500 IU (1 kropla)

Dzieci w wieku od 4 do 10 lat

- 500 - 1000 IU (1 - 2 krople)

Młodzież (w wieku od 11 do 18 lat)

- 1000 - 2000 IU (2 - 4 krople)

Dorośli

- 1000 - 2000 IU (2 - 4 krople)

Pacjenci w podeszłym wieku

- w wieku od 65 do 75 lat: 1000 - 2000 IU (2 - 4 krople)
- w wieku powyżej 75 lat: 2000 IU - 4000 IU (4 - 8 kropli)

Dorośli z otyłością oraz dzieci i młodzież z nadwagą

Dorośli z otyłością (wskaźnik masy ciała [ang. *body mass index*, BMI] ≥ 30) oraz dzieci i młodzież z nadwagą (wskaźnik masy ciała [ang. *body mass index*, BMI] > 90 -tego centyla odpowiedniego dla wieku i płci) wymagają podwojonej dawki witaminy D względem dawki rekomendowanej rówieśnikom o prawidłowej masie ciała.

Profilaktyka niedoboru witaminy D u kobiet planujących ciążę, w ciąży i karmiących piersią, w porozumieniu z lekarzem:

Zazwyczaj zalecana dawka to 2000 IU (4 krople) na dobę, niezależnie od pory roku, chyba że lekarz zaleci inny sposób dawkowania.

W czasie ciąży kobiety powinny stosować się do zaleceń lekarza prowadzącego, ponieważ ich zapotrzebowanie na witaminę D może różnić się w zależności od zasobów ustrojowych witaminy D.

Nie należy stosować produktu leczniczego dłużej niż zalecane lub w większych dawkach, jak również nie należy stosować jednocześnie innych leków, suplementów diety ani innego rodzaju środków spożywczych zawierających witaminę D (cholekalcyferol), kalcytriol lub inne metabolity i analogi witaminy D bez porozumienia z lekarzem. Lekarz może zalecić pomiar stężenia 25(OH)D w surowicy.

Sposób podawania

Podanie doustne.

W celu łatwiejszego odmierzenia kropli, **butelkę należy trzymać pionowo.**

Pacjentom należy zalecić przyjmowanie produktu Ibutit D₃ najlepiej podczas posiłku.

Roztworu nie wolno wlewać do ust bezpośrednio z butelki. Roztwór powinien być dozowany na łyżeczkę.

Rodzice/opiekunowie powinni dopilnować, aby dziecko przyjęło całą dawkę produktu. Rodziców należy ostrzec, aby nie mieszały produktu Ibutit D₃ z mlekiem w butelce ani z pokarmami miękkimi w pojemnikach, gdyż jeśli dziecko nie spożyje całej porcji, nie otrzyma ono pełnej dawki produktu.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1
- Hiperkalcemia i (lub) hiperkalcynuria
- Kamica nerkowa i (lub) zwapnienie nerek
- Ciężka niewydolność nerek
- Hiperwitaminoza D
- Sarkoidoza

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt należy stosować zgodnie z podanym dawkowaniem, należy zachować ostrożność:

- jeśli pacjent jest unieruchomiony;
- jeśli pacjent przyjmuje tiazydowe leki moczopędne;
- jeśli pacjent ma kamicę nerkową;
- jeśli pacjent ma choroby serca;
- jeśli pacjent przyjmuje glikozydy naparstnicy;

- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią;
- jeśli jednocześnie pacjent przyjmuje duże dawki wapnia. Dobowe zapotrzebowanie i sposób podawania witaminy D u dzieci powinny być ustalane indywidualnie i weryfikowane każdorazowo podczas badań okresowych, zwłaszcza w pierwszych miesiącach życia;
- u niemowląt, u których stwierdza się od urodzenia małe wymiary ciemienia przedniego.

Na całkowitą dawkę witaminy D u pacjentów składa się zawartość witaminy D w innych przyjmowanych produktach leczniczych i spożywanych pokarmach bogatych w witaminę D oraz witamina wytwarzana przez organizm w wyniku ekspozycji na promieniowanie słoneczne.

W Polsce dostateczna ekspozycja na światło słoneczne jest możliwa tylko w okresie od maja do września i wymaga co najmniej:

- u dzieci w wieku 4-10 lat 15-30 minutowego
- u młodzieży i dorosłych 30-45 minutowego

przebywania na słońcu dziennie w godzinach od 10.00 do 15.00, z odkrytymi przedramionami i podudziami, bez używania kremów z filtrami UV.

Ze względu na ograniczenia opalania związane z wiekiem zaleca się przyjmowanie witaminy D przez cały rok u noworodków, niemowląt (do ukończenia 1. roku życia) oraz dzieci w wieku od 1 do 4 lat.

Pacjenci przyjmujący inne leki, suplementy diety zawierające witaminę D (cholekalcyferol), kalcytriol lub inne metabolity czy analogi witaminy D przed przyjęciem produktu Ibuvit D₃ powinni poradzić się lekarza celem dobrania odpowiedniej dawki.

W przypadku długotrwałego stosowania witaminy D zwłaszcza dawek dobowych znacznie przekraczających dawki zalecane, należy monitorować stężenie wapnia w surowicy i w moczu.

Zbyt duże, długo stosowane dawki witaminy D, lub dawki uderzeniowe mogą być przyczyną przewlekłej hiperwitaminozy.

Podczas stosowania produktu zaleca się okresowo kontrolować stężenie wapnia i fosforanów we krwi i w moczu.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

- Leki przeciwpadaczkowe, zwłaszcza fenytoina i fenobarbital, a także ryfampicyna, zmniejszają wchłanianie witaminy D.
- Stosowanie witaminy D jednocześnie z tiazydowymi lekami moczopędnymi zwiększa ryzyko hiperkalcemii.
- Podawanie jednocześnie z glikozydami nasercowymi może nasilać ich toksyczność (istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca).
- Podawanie jednocześnie z produktami leczniczymi zubożniającymi zawierającymi glin i magnez powoduje u chorych z niewydolnością nerek toksyczne działanie glinu na kości oraz hipermagnezemię.
- Łączne stosowanie z analogami witaminy D niesie ryzyko działania toksycznego.
- Produkty zawierające duże dawki wapnia lub fosforu zwiększają ryzyko wystąpienia hiperfosfatemii.
- Ketokonazol może hamować zarówno biosyntezę jak i katabolizm 1,25(OH)₂-cholekalcyferolu.
- Witamina D może działać antagonistycznie do takich leków stosowanych w hiperkalcemii jak kalcytonina, etydronian, pamidronian.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Kobiety w okresie prokreacji i planujące ciążę powinny mieć zapewnioną odpowiednią podaż witaminy D, taką jak w ogólnej populacji osób dorosłych, jeżeli to możliwe pod kontrolą stężenia 25(OH)D w surowicy.

Po potwierdzeniu ciąży suplementacja powinna być prowadzona pod kontrolą stężenia 25(OH)D w surowicy, tak aby utrzymać stężenie optymalne w granicach $> 30\text{-}50\text{ ng/ml}$.

Jeżeli oznaczenie witaminy 25(OH)D nie jest możliwe, zalecane jest stosowanie witaminy D w dawce 2000 IU na dobę, przez cały okres ciąży. Doświadczenia na zwierzętach wykazały, że duże dawki witaminy D mają działanie teratogenne. Należy unikać przedawkowania witaminy D w czasie ciąży, ponieważ długotrwała hiperkalcemia może prowadzić do opóźnienia rozwoju fizycznego i psychicznego, nadzastawkowego zwężenia aorty oraz retinopatii u dziecka.

Karmienie piersią

Witamina D i jej metabolity przenikają do mleka kobiecego, jednak w niewielkich ilościach. Nie obserwowano wywołanego w ten sposób przedawkowania u noworodków i niemowląt.

Niemowlęta karmione piersią wymagają dodatkowej suplementacji witaminy D.

Jeżeli oznaczenie witaminy 25(OH)D nie jest możliwe, zalecane jest stosowanie witaminy D w dawce 2000 IU na dobę, przez cały okres karmienia piersią.

Kobiety w okresie laktacji nie powinny przyjmować wysokich dawek witaminy D jako alternatywy dla suplementacji u noworodka.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ibuvit D₃ nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane uszeregowano zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością występowania: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\,000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1\,000$), bardzo rzadko ($< 1/10\,000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Działania niepożądane praktycznie nie występują po podawaniu w zalecanych dawkach. W przypadku rzadko występującej nadwrażliwości na witaminę D lub po stosowaniu zbyt dużych dawek przez dłuższy czas może dojść do zatrucia określanego jako hiperwitaminoza D.

Objawy hiperwitaminozy obejmują:

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

- zwiększenie stężenia wapnia we krwi

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

- hipercholesterolemia, ubytek masy ciała, nadmierne pragnienie, obfite pocenie się

Zaburzenia psychiczne

- obniżone libido, depresje, zaburzenia psychotyczne

Zaburzenia układu nerwowego

- bóle głowy, letarg

Zaburzenia oka

- zapalenie spojówek, światłowstręt

Zaburzenia serca

- zaburzenia rytmu serca

Zaburzenia naczyniowe

- nadciśnienie tętnicze

Zaburzenia żołądka i jelit

- suchość w jamie ustnej, utrata łaknienia, nudności, wymioty, zaparcia, zapalenie trzustki

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

- podwyższona aktywność aminotransferaz

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

- bóle mięśni i stawów, osłabienie mięśniowe

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

- mocznica, wielomocz, kamica nerkowa, zwiększenie stężenia wapnia w moczu

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

- świąd skóry, wodnisty wyciek z nosa, hipertermia, zwapnienia tkanek

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

Witamina D jako aktywny czynnik regulujący gospodarkę wapniowo-fosforanową powoduje po przedawkowaniu hiperkalcemię, hiperkalciurię, zwapnienie nerek i uszkodzenie kości oraz zmiany w układzie sercowo-naczyniowym. Hiperkalcemia występuje po długotrwałym stosowaniu witaminy D w dawce 50 000-100 000 IU na dobę.

Po przedawkowaniu witaminy D rozwija się osłabienie mięśniowe, brak łaknienia, nudności, wymioty, zaparcia, nadmierne pragnienie, poliuria, letarg, zapalenie spojówek, światłowstręt, zapalenie trzustki, wodnisty wyciek z nosa, hipertermia, obniżone libido, hipercholesterolemia, podwyższona aktywność aminotransferaz, nadciśnienie tętnicze, zaburzenia rytmu serca i mocznica. Częstym objawem są bóle głowy, mięśni i stawów oraz zmniejszenie masy ciała. Upośledzeniu ulega czynność nerek co objawia się zmniejszoną gęstością moczu i pojawieniem się wałeczków w moczu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: witamina D i jej analogi, kod ATC: A11CC05

Najważniejszą funkcją witaminy D jest regulowanie metabolizmu wapnia i fosforanów, wspólnie z kalcytoniną i parathormonem.

Witamina D jest czynnikiem przeciwrzywicznym. Jest konieczna do prawidłowej czynności przytarczyc. Najważniejszymi narządami i układami, na które oddziałuje, są jelito, nerki i układ

kostny. Witamina D odgrywa zasadniczą rolę we wchłanianiu wapnia i fosforanów z jelit, transporcie soli mineralnych i procesie wapnienia kości, reguluje także wydalanie wapnia i fosforanów przez nerki. W jelicie witamina D pobudza wchłanianie Ca^{2+} i fosforanów (w komórkach jelita pobudza syntezę białek wiążących Ca^{2+} (CaBP) - białek tych nie stwierdza się w śluzówce jelit osób z niedoborem witaminy D, w nerkach pobudza wchłanianie zwrotne jonów, a w kościach mobilizację i odkładanie soli mineralnych. Wszystkie te procesy sprzyjają utrzymaniu prawidłowego stężenia wapnia i fosforanów w osoczu. Stężenie jonów wapniowych oddziałuje na szereg ważnych procesów biochemicznych warunkujących utrzymanie właściwego napięcia mięśni, pobudzenia nerwowego i krzepnięcia krwi. Witamina D bierze udział w syntezie kwasu adenylozotrifosforowego, działa antagonistycznie do kortyzolu, hamującego wchłanianie wapnia. Witamina D uczestniczy także w prawidłowym funkcjonowaniu układu odpornościowego, wpływając na wytwarzanie limfokin. Nie wywołuje zmian w obrazie morfologicznym krwi obwodowej. Niedobór witaminy D w żywieniu, zaburzenie jej wchłaniania, niedobór wapnia, choroby wątroby oraz stosowanie niektórych produktów leczniczych, a także brak ekspozycji na światło słoneczne prowadzi w okresie szybkiego wzrostu dziecka do krzywicy, zaś u osób dorosłych do osteomalacji. Stosowanie witaminy D w profilaktyce krzywicy jest niezbędne u większości niemowląt i małych dzieci. Kobiety w okresie menopauzy, u których często występuje osteoporoza w związku ze zmianami hormonalnymi, powinny zwiększyć dobową dawkę witaminy D. Witamina D aktywuje czynność fosfatazy alkalicznej. Spadek aktywności fosfatazy alkalicznej w trakcie leczenia krzywicy może być wskaźnikiem prawidłowego stosowania witaminy D. Pokrycie indywidualnie ustalonego zapotrzebowania powinno uwzględniać podaż ze wszystkich źródeł witaminy D.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie witaminy D w przewodzie pokarmowym odbywa się przy udziale kwasów żółciowych, głównie w jelicie cienkim, na zasadzie dyfuzji biernej. Wchłonięciu ulega od 50 - 80% podanej dawki. Po wchłonięciu następuje hydroksylacja w wątrobie i nerkach, w wyniku czego powstaje aktywna postać witaminy D - kalcytriol, który jest transportowany za pośrednictwem specyficznych białek nośnikowych surowicy (α_2 -globuliny) do tkanek docelowych (jelit, kości, nerek, przytarczyc). Okres półtrwania we krwi wynosi kilka dni i może ulec wydłużeniu w przypadku chorób nerek. Witamina D i jej metabolity są wydalone głównie z żółcią. Końcowy produkt przemiany witaminy D - kwas kalcytriolowy wydany jest z moczem. Cholekalcyferol przenika przez barierę łożyska i do mleka kobiet karmiących piersią.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Cholekalcyferol jest dobrze poznaną substancją o ugruntowanym zastosowaniu medycznym, stosowaną w praktyce lekarskiej od wielu lat. Nie przewiduje się dalszych szczególnych zagrożeń toksykologicznych u ludzi, innych niż w przypadku przewlekłego przedawkowania, w wyniku którego może wystąpić hiperkalcemia.

Wykazano, że przedawkowanie cholekalcyferolu u zwierząt wywołuje wady rozwojowe u szczurów, myszy i królików przy dawkach znacznie wyższych niż dawka zalecana u ludzi. Wady rozwojowe obejmowały zniekształcenia szkieletowe, małogłowie i wady serca.

W dawkach równoważnych dawkom stosowanym terapeutycznie cholekalcyferol nie wykazuje działania teratogennego.

Cholekalcyferol nie wykazuje działania mutagennego ani kancerogennego.

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

2 lata

Rozpoczęte opakowanie należy zużyć w ciągu 12 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka o pojemności 10 ml, z oranżowego szkła typu III, zamknięta zakrętką z HDPE z kropłomierzem z LDPE, w tekturowym pudełku.

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

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 27581

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28.12.2022 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO