

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

JUVIT D₃

20 000 j.m./ml, krople doustne, roztwór
Colecalciferolum

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

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

Witamina D₃ (cholekalcyferol) należy do witamin z grupy D. W organizmie człowieka ulega przekształceniu do postaci aktywnych, które pełnią rolę hormonów.

Cholekalcyferol powstaje w organizmie człowieka w obrębie skóry pod wpływem światła nadfioletowego. Synteza w skórze pokrywa tylko niewielką część zapotrzebowania. Głównym źródłem witaminy D jest pokarm (mięso, mleko, żółtka jaj).

Podstawową właściwością metabolitów witaminy D₃ jest zwiększanie wchłaniania wapnia i fosforanów. Witamina D poprzez pobudzenie wytwarzania swoistego białka w jelicie, ułatwia wiązanie, a następnie transport wapnia do krwi. Cholekalcyferol powoduje także zwiększenie wchłaniania wapnia i fosforanów w obrębie nerek. W kościach zwiększa aktywność osteoklastów (komórki usuwające stare komórki kostne) oraz osteolizę osteoklastyczną (proces rozpuszczania kości pod wpływem działania osteoklastów). Wszystkie te działania prowadzą do zwiększenia stężenia wapnia we krwi i pobudzenia prawidłowego tworzenia i mineralizacji kości.

Witamina D₃ po podaniu doustnym wchłaniana jest dobrze w jelicie cienkim. W procesie wchłaniania niezbędną rolę odgrywają kwasy żółciowe. Cholekalcyferol i jego metabolity magazynowane są w wątrobie, tkance tłuszczowej i mięśniach, skąd są stopniowo uwalniane. Wydalane są głównie z żółcią w połączeniach z kwasem glukuronowym, glicyną i tauryną oraz w niewielkich ilościach w moczu. Niewielkie ilości cholekalcyferolu przechodzą do mleka matki i przez łożysko.

Wskazania do stosowania to:

- zapobieganie krzywicy u dzieci,
- zapobieganie schorzeniom, gdy stwierdzono ryzyko niedoboru witaminy D,
- leczenie krzywicy i osteomalacji, wywołanych niedoborem witaminy D.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Juvit D₃

Kiedy nie stosować leku Juvit D₃:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);

- jeśli u pacjenta występuje: hiperkalcemia (podwyższone stężenie wapnia w surowicy), kamica nerkowa, sarkoidoza, brak aktywności hydroksylazy cholekalcyferolu w wątrobie i w nerkach.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Jeśli jednocześnie przyjmuje się Juvit D₃ z innymi lekami lub produktami spożywczymi zawierającymi witaminę D (np. złożone preparaty witaminowo-mineralne), może to prowadzić do przedawkowania.

Podczas stosowania witaminy D₃ przez długi okres lub w dawkach większych niż 1000 j.m. na dobę należy monitorować stężenie wapnia w surowicy.

Juvit D₃ a inne leki

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

Równoczesne stosowanie z niektórymi lekami moczopędnymi, np. chlorotiazidem, zwiększa ryzyko hiperkalcemii. Przy równoczesnym podawaniu preparatów wapnia należy monitorować stężenie wapnia w surowicy. Niektóre środki przeciwpadaczkowe (np. karbamazepina, fenobarbital, fenytoina i prymidon) mogą zwiększać zapotrzebowanie na witaminę D₃. Cholestyramina, kolestypol czy neomycyna mogą zmniejszać wchłanianie witaminy D₃. Równoczesne podawanie witaminy D₃ z glikozydami nasercowymi może nasilić ich toksyczne działanie (zwiększa się ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca). Glikokortykosteroidy mogą osłabiać działanie witaminy D₃.

Juvit D₃ z jedzeniem i pićm

Lek Juvit D₃ można podawać razem z jedzeniem i pićm.

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 przed zastosowaniem tego leku.

Lek może być stosowany w ciąży jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności.

Witamina D₃ i jej metabolity przenikają do mleka. Nie obserwowano przedawkowania u dzieci karmionych piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Cholekalcyferol uważany jest za bezpieczny i nie powoduje upośledzenia sprawności psychofizycznej, zdolności do prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować lek Juvit D₃

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

Lek jest przeznaczony do stosowania doustnego.

Zapobiegawczo:

- niemowlęta od drugiego tygodnia życia do końca pierwszego roku życia:
 - korzystające ze spacerów: 1 kropla (500 j.m.) na dobę;
 - wcześniaki, bliźnięta i niemowlęta w złych warunkach życiowych: 1 do 2 kropli (500 j.m. – 1000 j.m.) na dobę;
- dzieci w drugim roku życia (zwłaszcza w miesiącach jesienno-zimowych): 1 do 2 kropli (500 j.m. – 1000 j.m.) na dobę;
- dorośli: 1 do 2 kropli (500 j.m. – 1000 j.m.) na dobę.

Leczniczco:

- krzywica i osteomalacja wywołane niedoborem witaminy D: 2 do 8 kropli (1000 j.m. - 4000 j.m.) na dobę, przez cały rok.

Niemowlętom i małym dzieciom lek można podawać w łyżce napoju lub pokarmu.

Z uwagi na ryzyko przedawkowania nie należy podawać leku bezpośrednio z butelki do ust pacjenta.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Juvit D₃

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Objawy zatrucia występują rzadko i pojawiają się po podaniu 10 000 j.m. witaminy D (0,25 mg) na dobę. Takie dawki mogą powodować osłabienie, hiperkalcemię, apatię, brak łaknienia, ból głowy, mięśni i stawów, wiotkość mięśni, nudności i wymioty, ektopowe zwapnienia tkanek, białkomocz, nadciśnienie, arytmie. Chroniczna hiperkalcemia prowadzi do zwapnienia naczyń i nerek oraz gwałtownego pogorszenia funkcji nerek. W takich przypadkach lek należy odstawić. Konieczna może być hospitalizacja, leczenie objawowe i usuwające wapń. Brak jest specyficznej odtrutki.

Pominięcie zastosowania Juvit D₃

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania Juvit D₃

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.

Działania niepożądane nie występują przy podawaniu w zalecanych dawkach.

Przyjmowanie witaminy D₃ w większych dawkach powoduje hiperwitaminozę oraz hiperkalcemię i związane z tym objawy:

Zaburzenia serca:

uszkodzenia mięśnia sercowego.

Zaburzenia układu nerwowego:

ból głowy.

Zaburzenia żołądka i jelit:

utrata łaknienia, nudności, wymioty, biegunka.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych:

hiperkalciuria, uszkodzenie nerek, wielomocz.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:

ból mięśni i stawów.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

zwapnienia ektopowe, uczucie suchości w jamie ustnej.

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 zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Aleje 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 Juvit D₃

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym, zamkniętym opakowaniu.

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

Otwartą butelkę należy zużyć w ciągu 12 miesięcy.

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 Juvit D₃

- Substancją czynną leku jest cholekalcyferol w ilości 0,5 mg (20 000 j.m.) w 1 ml roztworu (1 ml zawiera 40 kropli).
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha.

Jak wygląda lek Juvit D₃ i co zawiera opakowanie

Lek jest bezbarwnym lub żółtawym, przezroczystym roztworem (dopuszczalna jest opalizacja), bez zapachu.

Opakowanie stanowi butelka z oranżowego szkła typu III, o pojemności nominalnej 10 ml, zamknięta zakrętką z HDPE z kroplomierzem z LDPE, w tekturowym pudełku.

Jedno opakowanie zawiera 10 ml roztworu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Informacja o leku

tel. + 48 22 742 00 22

e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: