

Листовка: информация за потребителя

Олеовит D3 14 400 IU/ml перорални капки, разтвор
Oleovit D3 14 400 IU/ml oral drops, solution
холекалциферол (витамин D₃) / (cholecalciferol) (vitamin D₃)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Олеовит D3 и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Олеовит D3
3. Как да приемате Олеовит D3
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Олеовит D3
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20170057
Разрешение №	8614414 / 60220
Одобрение №	14-09-2022

1. Какво представлява Олеовит D3 и за какво се използва

Олеовит D3 съдържа активното вещество холекалциферол (витамин D₃).

Олеовит D3 се използва:

- за профилактика и лечение на недостиг на витамин D
- за лечение на рахит (състояние, което засяга развитието на костите при децата)
- като допълнително средство при лечение на остеопороза при пациенти, които са изложени на риск от недостиг на витамин D

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Олеовит D3

Не приемайте Олеовит D3:

- ако сте алергични към холекалциферол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако страдате от медицински състояния, причинени от високо ниво на калций в кръвта или повишена екскреция на калций в урината (както при лечение с някои лекарства [бензотиазидинови производни] или ако сте приковани на легло)
- ако страдате или сте склонни към образуване на камъни в бъбреците, съдържащи калций
- ако страдате от излишък на витамин D
- ако имате тежка артериосклероза (втвърдяване на артериите)
- ако страдате от тежко нарушение на бъбречната функция

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Олеовит D3.

Необходимо е специално внимание, когато приемате Олеовит D3,

- ако се лекувате с някои сърдечни лекарства (сърдечни гликозиди) или тиазидни диуретици



- ако страдате от нарушение на бъбречната функция. В този случай Вашият лекар ще проследява нивата на калций и фосфати в кръвта. Трябва да се има предвид рискът от калцификация на меките тъкани.
- при тежко нарушение на бъбречната функция холекалциферол не се използва. Вашият лекар вероятно ще Ви препоръча друга добавка на витамин D.
- ако страдате от саркоидоза (болест на Воеск), има риск от повишено образуване на активната форма на витамин D.
- в случай на намалена костна маса поради обездвижване (напр. приковаване към леглото) съществува повишен риск от увеличаване на нивата на калций в кръвта.

По време на продължителна употреба Вашият лекар редовно ще проверява нивата на калций в кръвта и урината и ще проследява бъбречната Ви функция. Ако е необходимо, Вашият лекар може да Ви каже да намалите дозата или да спрете лечението.

При повишени нива на паратиреоиден хормон може да се засили метаболизмът на витамин D и така да се повишат нуждите от витамин D.

Допълнителни дози витамин D трябва да се вземат само под стриктно медицинско наблюдение.

Деца и юноши

Избягвайте употребата на други продукти, съдържащи витамин D, особено при кърмачетата. При съмнение, Вашият лекар ще вземе решение относно допълнителната употреба на храни, обогатени с витамин D, или бебешки храни и лекарства, съдържащи витамин D.

Други лекарства и Олеовит D3

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Това е особено важно, ако приемате:

- Рифампицин или изониазид (срещу туберкулоза)
- Някои сърдечни лекарства (сърдечни гликозиди): те могат да засилят вредните ефекти чрез повишение на нивата на калций в кръвта (риск от аритмии). Необходимо е внимателно медицинско наблюдение, евентуално включващо преглед с електрокардиограма (ЕКГ) и контрол на нивото на калций в кръвта.
- Тиазидни диуретици: те увеличават риска от поява на повишени нива на калций в кръвта, защото тези лекарства намаляват екскрецията на калций в урината. В този случай Вашият лекар ще проверява редовно нивата на калций в кръвта.
- Лекарства за лечение на епилепсия (карбамазепин, фенobarбитал, фенитоин, примидон) или някои хормони на надбъбречната кора (глюкокортикоиди, "кортизон"): те могат да повишат нуждите от витамин D.
- Лекарства за понижаване на липидите в кръвта (напр. орлистат и холестирамин): те могат да намалят абсорбцията на витамин D през червата.
- Лекарства, съдържащи магнезий (напр. антиациди): те не трябва да се използват по време на терапия с Олеовит D3, тъй като могат да доведат до високи нива на магнезий в кръвта (хипермагнезиемия).
- Алюминий-съдържащи таблетки (срещу киселини)

Олеовит D3 с храна и напитки

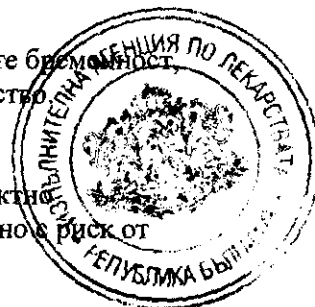
Препоръчва се внимание при храни или бебешки млека, обогатени с витамини.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Ако Вашият лекар предпише Олеовит D3, когато сте бременна, спазвайте стриктно предписаната доза, тъй като предозирането на витамин D₃ може да бъде свързано с риск от



забавяне на физическото и умственото развитие, както и с увреждане на сърцето и очите на Вашето дете.

Кърмене

Витамин D и неговите метаболити преминават в кърмата. Не е наблюдавано предозиране при кърмачета, предизвикано от кърменето. Този факт обаче трябва да се има предвид, ако детето получава допълнително витамин D.

Шофиране и работа с машини

Олеовит D3 не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

3. Как да приемате Олеовит D3

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозировката ще се определи от Вашия лекар. Дозата зависи от състоянието, за което получавате Олеовит D3. Поради това, винаги приемайте дозата, която е предписана специално за Вас, дори ако познавате някого, на когото е предписана много по-висока доза.

Освен ако Вашият лекар не е предписал друго, препоръчителната доза е:

Профилактика на недостиг на витамин D:

Обичайната дневна доза е:

За новородени, кърмачета и деца от втората седмица на живота до 3-годишна възраст: между 1-2 капки

За деца на възраст 4 години и повече и юноши: между 1-3 капки

За възрастни от 19 до 70 години: между 1-4 капки

За хора в старческа възраст над 70 години: между 2-4 капки

Лечение на рахит

Общото необходимо количество на витамин D зависи от тежестта на заболяването.

При наличие на рахит лечението се започва с препарат с по-висока концентрация на витамин D като начално лечение.

След това обичайната доза е между 2 до 12 капки Олеовит D3 дневно.

Лечение на недостиг на витамин D

Обичайната дневна доза е:

За деца и юноши: 5 капки дневно в продължение на 6 седмици, след това между 1-3 капки дневно

За възрастни на възраст от 19 до 70 години и хора в старческа възраст над 70 години: 15 капки дневно в продължение на 8 седмици, след това между 3-5 капки дневно

Допълнително средство при лечение на остеопороза при пациенти, изложени на риск от недостиг на витамин D

Обичайната дневна доза е:

За възрастни на 19 години и повече: между 2-4 капки дневно или между 14-26 капки седмично.

Начин на приложение

Олеовит D3 капки се приемат директно през устата. Най-добрият начин е да се изкашлат право в устата или, ако е необходимо, да се приложат с лъжица и малко течност.

Моля говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако Ви се струва, че ефектът на Олеовит D3 е твърде силен или твърде слаб.



Указания за приложение

За накапване дръжте бутилката вертикално и леко почуквайте дъното на бутилката с пръст до появата на първата капка.



Ако сте приели повече от необходимата доза Олеовит D3

В случай на предозиране с Олеовит D3 капки трябва да се свържете с лекар.

Симптомите на предозиране могат да включват: главоболие, загуба на апетит, слабост, загуба на телло, нарушения в стомашно-чревния тракт (гадене, повръщане, запек), нарушения на растежа, увеличен обем на урината, увеличен прием на течности, признаци на парализа, слабост, повишено кръвно налягане и в тежки случаи неритмична сърдечна дейност.

Лекарят ще определи тежестта на отравяне и ще назначи необходимото лечение.

Ако сте пропуснали да приемете Олеовит D3

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Олеовит D3

Не са известни симптоми на отнемане.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Витамин D може да причини следните нежелани реакции, особено при предозиране:

Нарушения на метаболизма и храненето:

Твърде високи нива на калций в кръвта и урината (хиперкалциемия, хиперкалциурия).

Стомашно-чревни нарушения:

Запек, раздуване, гадене, стомашна болка, диария.

Честотата на възникване на гореспоменатите нежелани реакции не е известна (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване (посочена по-долу). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg



5. Как да съхранявате Олеовит D3

- Да не се съхранява над 30°C.
- Съхранявайте бутилката в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.
- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- След отваряне на опаковката използвайте Олеовит D3 перорални капки в рамките на 10 месеца. След това неизползваното количество от продукта трябва да се изхвърли. Да не се съхранява над 25°C след първо отваряне.
- Не използвайте това лекарство, ако забележите нещо от следните: помътняване или промяна на цвета на разтвора.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Олеовит D3

- Активното вещество е: Холекалциферол (витамин D₃).
1 ml (= 36 капки) съдържа:
14 400 IU (360 микрограма) холекалциферол (витамин D₃)
1 капка = 400 IU (10 микрограма) холекалциферол (витамин D₃)
- Другите съставки са:
Средновеижни триглицериди

Как изглежда Олеовит D3 и какво съдържа опаковката

Олеовит D3 са бистри, безцветни до слабо жълтеникави перорални капки (маслен разтвор) и се предлагат в бутилки от кафяво стъкло, съдържащи 12,5 ml (съответстващи на 450 капки) или 25 ml (съответстващи на 900 капки), с апликатор капкомер и капачка на винт с полиетиленов пръстен за предпазване от фалшификация.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Фрезениус Каби България ЕООД
ул. Ал. Жендов 1, ет.6, ап. 37
1113 София, България

Производител

Fresenius Kabi Austria GmbH
Estermannstraße 17
A-4020 Linz
Австрия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Австрия	Colecalciferol Fresenius 14.400 I.E./ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Белгия	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



България	Олеовит D3 14 400 IU/ml перорални капки, разтвор
Кипър	KabiVit 14.400 IU/ml, πόσιμο διάλυμα
Чешка Република	Olvit D3 14400 IU/ml perorální kapky, roztok
Естония	Colecalciferol Fresenius
Финландия	Oleo D3 14 400 IU/ml tipat, liuos
Гърция	KabiVit 14.400 IU/ml
Унгария	Vitamin D3 Fresenius Kabi 14000 NE/ml belsőleges oldatos cseppek
Ирландия	Sapvit-D3 400 IU/drop Oral Drops, Solution
Латвия	Colecalciferol Fresenius 14400 SV/ml pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums
Литва	Colecalciferol Fresenius 14400 TV/ml geriamieji lašai (tirpalas)
Малта	KabiVit 14.400 IU/ml oral drops, solution
Норвегия	KabiVit
Полша	OlVit D ₃
Португалия	Colecalciferol Kabi
Румъния	Vitamina D3 Fresenius Kabi 14 400 UI/ml picături orale, soluție
Словакия	Olvit D3, 14 400 IU/ml perorálne roztokové kvapky
Словения	Oleovit D3 14400 i.e./ml peroralne kapljice, raztopina
Испания	Vitamina D3 Fresenius Kabi 14.400 IU/ml solución oral
Швеция	Oleo D3 14 400 IE/ml orala droppar, lösning
Обединеното кралство (Северна Ирландия)	Sapvit-D3 14,400 IU/ml Oral Drops, Solution

Дата на последно преразглеждане на листовката

