

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Олеовит D3 14 400 IU/ml перорални капки, разтвор
Oleovit D3 14 400 IU/ml oral drops, solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един ml (= 36 капки) съдържа:

14 400 IU (360 µg) холекалциферол (*cholecalciferol*) (витамин D₃)

Една капка = 400 IU (10 µg) холекалциферол (витамин D₃)

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорални капки, разтвор

Бистър, безцветен до слабо жълтеникав маслен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

- Профилактика и лечение на недостиг на витамин D
- Лечение на рахит
- Като допълнително средство към специфична терапия на остеопороза при пациенти с риск от недостиг на витамин D

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

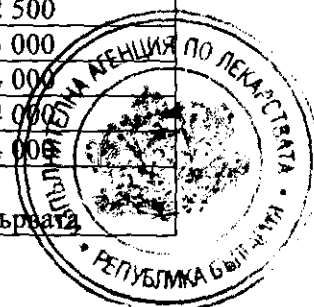
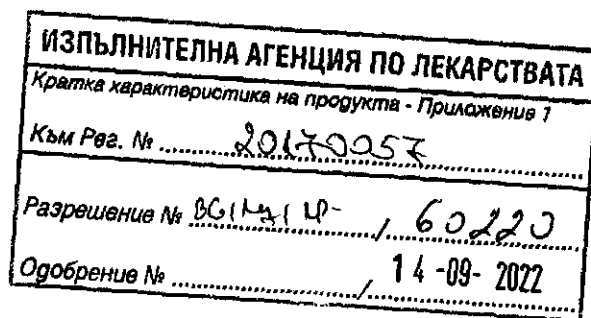
Индивидуалната доза се определя от лекуващия лекар. По принцип, се прилагат следните указания за дозиране:

Профилактика на недостиг на витамин D

Профилактика на недостиг на витамин D			Поносимо горно ниво на прием (UL)**
	IU/ден	Капки/ден	IU/ден
0-6 месеца*	400-800	1-2	1 000
6-12 месеца*	400-800	1-2	1 500
1-3 години*	400-800	1-2	2 500
4-8 години	600-1 000	1-3	3 000
9-18 години	600-1 000	1-3	4 000
19-70 години	600-1 500	1-4	4 000
70+	800-1 500	2-4	4 000

* Следната схема е указание за профилактика на недостиг на витамин D:

Профилактика обикновено се предприема от втората седмица на живота, през първата



година на живота и през времето със слабо слънчево греење през следващите две години.
- Новородени и кърмачета през първата година на живота: от втората седмица на живота 1 капка дневно (= 400 IU) - Недоносени кърмачета през първата година на живота: от втората седмица на живота 2 капки дневно (= 800 IU)
Деца (1-3 години) в риск по време на зимните месеци (време на слабо слънчево греење): 2 капки дневно (=800 IU).
** Повишен риск от нежелани реакции, когато се надхвърли, поради това да не се приема без медицинско наблюдение

Лечение на рахит

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

При наличен рахит лечението се започва с 200 000 IU. Впоследствие 1 000 до 5 000 IU дневно (приблизително 2 до 12 капки от Олеовит D3). За начално лечение се препоръчва употребата на лекарствени форми с по-високи дози.

Лечение на рахит		
	IU/ден	Капки/ден
0-6 месеца	Индивидуална терапия! Начално приложение на 200 000 IU ("пулсова терапия"), последвано от 1 000 – 5 000 IU дневно. При пулсовата терапия се препоръчва приложение на форми с по-високи дози.	При пулсовата терапия се препоръчва приложение на форми с по-високи дози. След това: 2-12
6-12 месеца		
1-3 години		
4-8 години		
9-18 години		

Лечение на недостиг на витамин D

Лечение на недостиг на витамин D			Понесимо горно ниво на прием (UL)*
	IU/ден	Капки/ден	IU/ден
0-6 месеца	За 6 седмици: 2 000	За 6 седмици: 5	1 000
6-12 месеца			1 500
	След това: 400-1 000	След това: 1 - 3	
1-3 години	За 6 седмици: 2 000	За 6 седмици: 5	2 500
4-8 години			3 000
9-18 години	След това: 600-1 000	След това: 1 - 3	4 000
19-70 години	За 8 седмици: 6 000	За 8 седмици: 15	4 000
70+			4 000
	След това: 1 500-2 000	След това: 3 - 5	
* Повишен риск от нежелани реакции, когато се надхвърли, поради това да не се приема без медицинско наблюдение			

Като допълнително средство към специфична терапия на остеопороза при пациенти с риск от недостиг на витамин D

Като допълнително средство към специфична терапия на остеопороза при пациенти с риск от недостиг на витамин D:				Понесимо горно ниво на прием (UL)*
Възрастни	IU/ден	Капки/ден	Капки/седмица	IU/ден
	800-1 500	2 - 4	14-26	3 000
* Повишен риск от нежелани реакции, когато се надхвърли, поради това да не се приема без медицинско наблюдение				



Начин на приложение

Олеовит D3 перорални капки се приемат директно. Най-добрият начин е да се накапват капка по капка в устата или, ако е необходимо, да се приложи с лъжица и малко течност.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1
- Медицински състояния, водещи до хиперкалциемия или хиперкалциурия (пациенти с увредено бъбречно елиминиране на калций и фосфати, лечение с бензотиадиазинови производни и обездвижени пациенти)
- Калций-съдържащи камъни в бъбреците
- Хипервитаминоза D
- Тежка артериосклероза
- Тежко бъбречно увреждане

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Степента на недостиг на витамин D може да се определи чрез измерване на 25OHD (= 25-хидроксивитамин D). При възрастни не трябва да се надхвърля серумно ниво на 25OHD от 80 ng/ml. Стойности над 150 ng/ml представляват опасно за здравето предозиране.

По време на продължително лечение с Олеовит D3 нивата на калций в серума и урината трябва редовно да се проследяват. Ако е необходимо, дозата трябва да се коригира според серумните нива на калция.

В случай на хиперкалциемия или признаци на нарушена бъбречна функция дозата трябва да се намали или лечението да се преустанови.

Бъбречната функция трябва да се проследява по време на продължително лечение с Олеовит D3 чрез измерване на серумния креатинин. Олеовит D3 трябва да се използва предпазливо при пациенти с нарушение на бъбречната функция и ефектът върху нивата на калция и фосфатите трябва да се проследява. Трябва да се има предвид рискът от калцификация на меките тъкани.

В случай на тежка бъбречна недостатъчност холекалциферол не трябва да се използва. Когато е показано, трябва да се използват други препарати на витамин D.

Холекалциферол трябва да се предписва предпазливо на пациенти, страдащи от саркоидоза (риск от повишен метаболизъм на витамин D в неговата активна форма) и пациенти с остеопороза, дължаща се на обездвижване (повишен риск от хиперкалциемия).

Олеовит D3 трябва да се използва предпазливо при пациенти с едновременно лечение със сърдечни гликозиди или тиазидни диуретици (вж. точка 4.5).

Допълнителни дози на витамин D трябва да се приемат под внимателно медицинско наблюдение. В такива случаи е необходимо да се проследяват често серумните нива и екскрецията на калция в урината.

Педиатрична популация

Едновременната употреба на други продукти, съдържащи витамин D, трябва да се избягва, особено при кърмачета. При съмнение лекарят взема решение относно допълнителната употреба на храна, обогатени с витамин D или бебешки храни и лекарства съдържащи витамин D.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие



Ефект на други лекарствени продукти върху холекалциферол:

Индуктори на CYP450 метаболитните ензими като рифампицин, карбамазепин, фенитоин, барбитурати (напр. фенобарбитал, примидон) и глюкокортикоиди могат да намалят ефикасността на витамин D поради засилено инактивиране. Едновременната употреба на тези лекарствени продукти може да повиши нуждите от витамин D.

Изониазид може да намали ефективността на витамин D₃ поради инхибиране на метаболитното активиране на витамин D.

Лекарствени продукти, водещи до нарушена резорбция на мазнините, напр. орлистат и холестирамин, могат да влошат абсорбцията на витамин D.

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

Едновременното лечение със сърдечни гликозиди може да увеличи тяхната токсичност поради хиперкалциемия (риск от аритмии). Налага се внимателно медицинско наблюдение и, ако е необходимо, проследяване на ЕКГ и серумните нива на калций.

Едновременната употреба на диуретици от групата на тиазидите повишава риска от хиперкалциемия, тъй като те намаляват елиминирането на калция в урината. В такъв случай серумните нива на калций трябва редовно да се проследяват.

Магнезий-съдържащи лекарства (напр. антиациди) не трябва да се използват по време на терапия, тъй като това може да доведе до хипермагнезиемия.

Ефекти на холекалциферол върху други лекарствени продукти:

Витамин D₃ може да повиши чревната абсорбция на алуминий.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Дневна доза до 400 IU/ден

Досега не са известни рискове в конкретната доза. По време на бременност трябва да се избягва продължително предозиране на витамин D, тъй като получената в резултат на това хиперкалциемия може да доведе до забавяне на физическото и умственото развитие, до надклапна аортна стеноза и ретинопатия на детето.

Дневна доза над 400 IU/ден

Олеовит D3 трябва да се използва предпазливо по време на бременност и само ако очакваните ползи надхвърлят потенциалните рискове. Предозирането на витамин D при бременност трябва да се избягва, защото продължителната хиперкалциемия може да доведе до забавяне на физическото и умственото развитие, до надклапна аортна стеноза и ретинопатия на детето.

Кърмене

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

Фертилитет

Липсват данни за Олеовит D3.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

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



4.8 Нежелани лекарствени реакции

Холекалциферол може да причини следните нежелани реакции, особено при предозиране:

Нежелани реакции с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Нарушения на метаболизма и храненето:

Хиперкалциемия, хиперкалциурия.

Стомашно-чревни нарушения:

Запек, флатуленция, гадене, стомашна болка, диария.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Предозирането може да доведе до хипервитаминоза и хиперкалциемия. Хипервитаминозата се проявява с нехарактерни симптоми като главоболие, загуба на апетит, слабост, загуба на тегло, стомашно-чревни нарушения (гадене, повръщане, запек) и нарушения на растежа.

Персистиращата хиперкалциемия може да доведе до полиурия, полидипсия, гадене, повръщане, запек, мускулна слабост, пареза, адинамия, никтурия, протеинурия, анорексия, хиперхолестеролемия, повишени нива на трансаминазите, сърдечни аритмии, хипертония и рентгенографски видима калцификация на меките тъкани.

При тежко предозиране ефектът на витамин D се обръща. Костите се декалцифицират и нивата на калций в кръвта и урината се повишават. Калцификация може да настъпи в тъканите, кръвоносните съдове и бъбреците. Освен това, може да настъпят психически промени до психоза.

Лечение

В случай на интоксикация лечението с витамин D трябва да се преустанови незабавно и да се коригира дехидратацията. Други мерки: диета с ниско съдържание на калций, калцитонин, глюкокортикоиди.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: витамини; витамин D и аналози; АТС код: A11CC05

Механизъм на действие

Витамин D регулира равновесието на калций и фосфати.

Холекалциферол и дори в по-голяма степен продуктите от неговото хидроксилране инициират образуването на транспортен протеин на калций в лигавицата на тънките черва. Това води до



повишена абсорбция на калций и фосфати от червата. В бъбреците витамин D стимулира реабсорбцията на калций и фосфати. Недостигът на витамин D води до рахит в подрастващия организъм и до остеомаляция при възрастните.

Според продукцията, физиологичната регулация и механизмът му на действие т.н. витамин D₃ се счита за прекурсор на стероиден хормон. Освен при физиологичната продукция в кожата, холекалциферол може да се набави с храната или като лекарствен продукт. Тъй като в последния случай физиологичното инхибиране на продукта при синтеза на витамин D в кожата се избягва, възможно е предозиране и интоксикация.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Витамин D се абсорбира лесно от стомашно-чревния тракт при наличие на жлъчка. В случай на намалена абсорбция на мазнини, абсорбцията на витамин D също се намалява.

Разпределение

Витамин D може да се съхранява в мастната и мускулната тъкан продължително време. Ефектът на холекалциферол започва бавно и е продължителен.

Биотрансформация

Активната форма на витамин D₃ е 1,25-дихидроксихолекалциферол, който се образува чрез хидроксилиране на холекалциферол в черния дроб и бъбреците.

Елиминиране

Витамин D и неговите метаболити се екскретират предимно в жлъчката и фекалиите. Малки количества се откриват в урината.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Доказано е, че във високи дози витамин D е тератогенен при животни. Много от потомството на бременни зайци, третиран с големи дози витамин D, имат лезии, анатомично подобни на надкамерна аортна стеноза. Освен това при потомството без аортно стесняване се установява съдова токсичност, подобна на тази при възрастни след остра токсичност на витамин D. Холекалциферол не притежава потенциално мутагенна или канцерогенна активност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Средноверижни триглицериди

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

Срок на годност: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на опаковката: 10 месеца. Останалото количество трябва да се изхвърли. Да не се съхранява над 25°C след първо отваряне.

6.4 Специални условия на съхранение



Да не се съхранява над 30°C.

Бутилката да се съхранява в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

За условията на съхранение след първо отваряне на лекарствения продукт вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

15 ml бутилки от кафяво стъкло (тип III), съдържащи бутилки от 12,5 ml или 25 ml от кафяво стъкло (тип III), съдържащи 25 ml, с апликатор калкомер, капачка на винт и полиетиленов пръстен за предпазване от фалшификация.

Опаковка: 1 x 12,5 ml (съответстващи на 450 капки) или 1 x 25 ml (съответстващи на 900 капки).

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

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



Няма специални изисквания за изхвърляне.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен № 20170057

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 07 февруари 2017 г.

Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

