

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Vitamin D3 Polpharma 400 IU/dávka perorální roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka roztoku obsahuje 400 IU cholekalciferolu - vitaminu D₃.
Jeden ml obsahuje 6,66 dávek, jedna dávka obsahuje 0,15 ml.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální roztok

Čirý, bezbarvý až světle žlutý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Prevence deficitu vitaminu D a onemocnění, které deficit vitaminu D způsobuje (např. křivice) u novorozenců, kojenců a dětí do 10 let.

Prevence deficitu vitaminu D u těhotných nebo kojících žen, po konzultaci s lékařem.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Poznámka: 1 dávka (1 stisknutí dávkovače) obsahuje 400 IU vitaminu D₃.

Prevence deficitu vitaminu D a onemocnění, které deficit vitaminu D způsobuje u novorozenců, kojenců a dětí do 10 let

U novorozenců a kojenců je kvůli omezenému vystavení slunečnímu záření, spojeného s věkem, doporučeno vitamin D užívat během celého roku, u dětí od 1 do 10 let s normální tělesnou hmotností může mít užívání příznivé účinky v rizikových skupinách (např. při nedostatečném příjmu potravy nebo nedostatečném vystavení slunečnímu záření).

Pokud není lékařem stanoveno jinak, obvyklé doporučené dávkování je následující:

Předčasně narozené děti:

- narozené v ≤ 32 týdnech těhotenství - 800 IU denně (2 dávky) od druhého týdne života, nezávisle na metodě krmení (s monitorováním hladiny 25(OH)D v séru) až do 40 týdnů korigovaného věku (viz bod 4.4)
- narozené v > 33 týdnech těhotenství – 400 IU denně (1 dávka) od druhého týdne života, nezávisle na metodě krmení

Dávkování musí být stanoveno ošetřujícím lékařem.

Novorozenci a kojenci (od druhého týdne do 1 roku života)

- 400 IU denně (1 dávka)

Děti od 1 do 3 let s rizikem deficitu vitamínu D

- 400 IU - 800 IU denně (1 – 2 dávky)

Děti od 4 do 10 let s rizikem deficitu vitamínu D

- 800 IU denně (2 dávky)

Děti s nadváhou

Děti s nadváhou (body mass index (BMI) >90. percentil dle věku a pohlaví) potřebují dvojitou dávku vitamínu D oproti doporučené dávce pro děti stejného věku s normální tělesnou hmotností.

Prevence deficitu vitamínu D u těhotných nebo kojících žen, po konzultaci s lékařem

Obvyklá doporučená dávka je 400 IU - 800 IU (1 - 2 dávky) denně, nezávisle na období roku, pokud lékař nedoporučí jinak (viz bod 4.6).

Dávkování musí být stanoveno ošetřujícím lékařem, s ohledem na individuální rizika deficitu vitamínu D. Lékař může doporučit monitorování hladiny 25(OH)D v séru.

Ženy v těhotenství mají dodržovat doporučení ošetřujícího lékaře, jelikož se jejich potřeba vitamínu D může lišit v závislosti na zásobách vitamínu D v těle.

Neužívejte přípravek déle, než je doporučeno nebo ve vyšších dávkách, a neužívejte ho souběžně s jinými léčivými přípravky, doplňky stravy nebo jinými potravinami obsahujícími vitamin D (cholekalCIFerol), kalcitriol nebo jiné metabolity a analoga vitamínu D, bez konzultace s lékařem.

Porucha funkce jater

Úprava dávkování není nutná.

Porucha funkce ledvin

Pacienti s těžkou poruchou funkce ledvin nesmí přípravek užívat (viz bod 4.3). U pacientů s lehkou až středně těžkou poruchou funkce ledvin je třeba užívat přípravek s opatrností (viz také bod 4.4).

Způsob podání

Perorální podání.

Pacientům je třeba doporučit, aby přípravek Vitamin D3 Polpharma užívali přednostně s jídlem (viz bod 5.2).

Nelíže ani nepumpujte roztok z lahvičky nebo pumpičkového dávkovače přímo do pusy. Roztok má být nadávkován na lžičku. Podrobné instrukce pro přípravu a manipulaci s přípravkem viz bod 6.6.

Rodiče/ošetřovatelé se mají ujistit, že byla dítětem užita celá dávka přípravku. Rodiče mají být upozorněni, aby přípravek Vitamin D3 Polpharma nepřidávali do láhve s mlékem ani do nádoby s měkkými potravinami, jelikož v případě, že dítě nezkonzumuje celou porci, nepřijme celou dávku přípravku.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Hyperkalcémie a/nebo hyperkalciurie.

Nefrolitiáza a/nebo nefrokalcinóza.

Těžká porucha funkce ledvin.

Hypervitaminóza D.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Celková dávka vitamínu D u pacientů sestává z vitamínu D i z dalších užívaných léčivých přípravků a potravin bohatých na vitamin D, stejně tak z vitamínu produkovaného v těle v důsledku vystavení slunečnímu záření.

U novorozenců a kojenců (do 1 roku) je kvůli omezenému vystavení slunečnímu záření, spojeného s věkem, doporučeno vitamin D užívat během celého roku.

U pacientů s poruchou funkce ledvin je třeba užívat vitamin D s opatrností a zároveň by měl být monitorován dopad na hladiny kalcia a fosfátů. Je třeba vzít v potaz možnost kalcifikace měkkých tkání. U pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin, je přípravek Vitamin D3 Polpharma kontraindikován (viz bod 4.3).

Je třeba opatrnosti u pacientů, kteří se léčí s kardiovaskulárním onemocněním (viz bod 4.5 – srdeční glykosidy včetně digitalisu).

Vitamin D je třeba užívat s opatrností u pacientů se sarkoidózou, vzhledem k riziku zvýšené přeměny vitamínu D na jeho aktivní formy. U těchto pacientů je třeba monitorovat hladiny kalcia v séru a moči.

Vitamin D je třeba užívat s opatrností u pacientů s pseudohypoparatyreózou, jelikož může být nutné snížení dávky: je třeba monitorovat hladiny kalcia v krvi, aby se předešlo předávkování.

Vitamin D je třeba užívat s opatrností u pacientů s aterosklerózou, hyperfosfatémií a u imobilních pacientů (riziko hyperkalcémie a hyperkalcémie). U těchto pacientů je třeba monitorovat hladiny kalcia v plasmě a moči.

Neexistují žádné významné indikace pro měření 25(OH)D v celkové populaci.

U předčasně narozených dětí v ≤ 32 týdnech těhotenství by mělo dojít k suplementaci s monitorováním hladiny 25(OH)D v séru, obojí během pobytu v nemocnici (první kontrola po 4 týdnech suplementace), a po propuštění v ambulantní péči. Přísun vitamínu D z doplňků stravy a diety $>1\,000$ IU/denně nese riziko předávkování vitaminem D, především u novorozenců s porodní váhou $<1\,000$ g.

Pacienti užívací další léčivé přípravky, doplňky stravy, obsahující vitamin D (cholecalciferol), kalcitriol nebo jiné metabolity nebo analoga vitamínu D, se mají poradit s lékařem dříve, než budou přípravek Vitamin D3 Polpharma užívat, aby byla stanovena vhodná dávka.

Zvláště u kojenců, je třeba se vyvarovat souběžnému užívání s dalšími suplementy vitamínu D. V případě pochybností, o možnosti užívání dalších přípravků s vitaminem D nebo potravin obohacených o vitamin D, rozhodne lékař.

Obézní pacienti (děti - BMI >90 . percentil) potřebují dvojitou dávku vitamínu D oproti jejich vrstevníkům s normální tělesnou hmotností.

Účinek podání vitamínu D na tvorbu ledvinových kamenů nebyl jasně prokázán, ale riziko je možné, zejména v případě souběžné suplementace kalcie. Potřeba dodatečné suplementace kalcie má být individuálně posouzena. Je třeba monitorovat hladiny kalcia v séru a moči.

Během dlouhodobé léčby vitaminem D, zvláště při denních dávkách značně převyšujících doporučenou dávku, je třeba monitorovat hladiny kalcia v séru a moči a zároveň je třeba vyhodnotit renální funkce měřením hladiny kreatininu. Pokud se objeví příznaky poruchy funkce ledvin, je třeba snížit dávku, nebo přerušit léčbu. To je zejména důležité u starších pacientů a u osob, které jsou souběžně léčeny srdečními glykosidy nebo thiazidovými diuretiky, které snižují vylučování kalcia močí.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Souběžné užívání antikonvulziv (jako je fenytoin) nebo barbiturátů (jako je fenobarbital) a možná dalšími přípravky, které indukují jaterní enzymy, může snížit účinek vitamínu D metabolickou inaktivací.

V případě léčby thiazidovými diuretiky (jako je benzothiadiazin), které snižují vylučování kalcia močí, je doporučeno monitorovat hladiny kalcia v séru a moči.

Souběžné užívání glukokortikoidů může snížit účinek vitamínu D.

Perorální podání vitamínu D může zvýšit účinek a toxicitu digitalisových glykosidů a jiných srdečních glykosidů (riziko arytmie). Je potřeba přísný lékařský dohled a monitorování EKG a hladin kalcia.

Souběžná léčba s iontoměničovými pryskyřicemi (jako je kolestyramin, kolestipol-hydrochlorid), orlistat nebo laxativa (jako je parafinový olej), může snižovat gastrointestinální absorpci vitamínu D.

Cytotoxická látka aktinomycin a imidazolová antimykotika snižují aktivitu vitamínu D inhibicí konverze 25-hydroxycholecalciferolu na 1,25-dihydroxycholecalciferol pomocí enzymu 1- α -hydroxyláza, tvořeného v ledvinách.

Souběžné užívání rifampicinu nebo isoniazidu může snížit účinek vitamínu D.

Antacida obsahující magnesium, podávané souběžně s vitaminem D, mohou zvýšit hladinu magnesia v krvi.

Antacida obsahující hliník, podávané souběžně s vitaminem D, mohou zvýšit hladinu hliníku v krvi, což zvyšuje riziko toxického působení hliníku na kosti.

Při užívání přípravku Vitamin D3 Polpharma, neužívejte další přípravky nebo suplementy, obsahující vitamin D, pokud to není doporučeno lékařem (viz bod 4.4).

Souběžné užívání s analogy vitamínu D zvyšuje riziko toxicity.

Vysoké dávky vitamínu D mohou způsobit hyperkalcémii, sníženou aktivitu alkalických fosfátů a indukovat alkalózu (viz bod 4.9).

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Během těhotenství a kojení je nutný dostatečný příjem vitamínu D.

Těhotenství

Denní dávka až do 400 IU

Rizika spojená s touto dávkou zatím nejsou známa. Předávkování vitaminem D je třeba se během těhotenství vyvarovat, jelikož déletrvající hyperkalcémie může vést k fyzické a mentální retardaci, supravulární aortální stenóze a retinopatii u dětí.

Denní dávka vyšší než 400 IU

Přípravek Vitamin D3 Polpharma má být během těhotenství užíván s opatrností a pouze pokud očekávaný přínos léčby převažuje její potenciální rizika. O podávání vyšších dávek vitamínu D u těhotných žen má rozhodnout lékař (pokud je to možné, s monitorováním hladiny 25(OH)D v séru). Předávkování vitaminem D je třeba se během těhotenství vyvarovat, jelikož déletrvající hyperkalcémie může vést k fyzické a mentální retardaci, supravulární aortální stenóze a retinopatii u dětí.

Poté, co je potvrzeno těhotenství, má být suplementace prováděna spolu s monitorováním hladiny 25(OH)D v séru, aby byla udržována optimální hladina > 30-50 ng/ml.

Kojení

Vitamin D a jeho metabolity se vylučují do lidského mateřského mléka, avšak v malém množství. Nebylo pozorováno žádné předávkování u kojených novorozenců a kojenců. Tuto skutečnost je však třeba vzít v potaz, pokud je dítě suplementováno vitaminem D.

Kojení novorozenci potřebují dodatečnou suplementaci vitaminem D.

Kojící ženy nemají užívat vyšší dávky vitaminu D jako alternativu k suplementaci u novorozence.

Fertilita

Při podávání vitaminu D dle doporučeného dávkování nebyl prokázán negativní vliv na fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Vitamin D3 Polpharma nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Frekvence výskytu nežádoucích účinků je definována s použitím následující konvence: méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$); není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Třídy orgánových systémů podle databáze MedDRA	Frekvence	Nežádoucí účinky
Poruchy imunitního systému	Není známo	Hypersenzitivní reakce, jako angioedém nebo edém laryngu
Poruchy metabolismu a výživy	Méně časté	Hyperkalcémie a hyperkalciurie
Gastrointestinální poruchy	Není známo	Zácpa, plynatost, nauzea, bolesti břicha, průjem
Poruchy kůže a podkožní tkáně	Vzácné	Pruritus, vyrážka a kopřivka.

Byly hlášeny ojedinělé případy úmrtí (viz bod 4.9).

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Není doporučeno užívat vitamin D déle, než je třeba nebo ve vyšších dávkách, bez dohledu lékaře, z důvodu možnosti předávkování.

Příznaky předávkování

Akutní nebo chronické předávkování vitaminem D může způsobit hyperkalcémii (zvýšená hladina kalcia v séru) a hyperkalciurii (zvýšené vylučování kalcia močí)

Příznaky hyperkalcémie jsou nespecifické a mohou zahrnovat nauzeu, zvracení, průjem (který se často objevuje v brzké fázi), a poté zácpu, anorexii, únavu, bolest hlavy, bolest kloubů a svalů, svalovou slabost, nadměrnou žízeň, polyurii, tvorbu ledvinových kamenů, nefrokalcinózu, selhání ledvin, kalcifikaci měkkých tkání, EKG změny, arytmiie, pankreatitidu. Ve vzácných a ojedinělých případech byla závažná hyperkalcémie z důvodu intoxikace vitaminem D fatální.

Léčba předávkování

Léčba hyperkalcémie indukované vitaminem D trvá několik týdnů. Doporučený postup léčby zahrnuje přerušení léčby všemi produkty, které jsou zdrojem vitaminu D, včetně všech suplementů a dietních příjmů, a vyhýbání se vystavení slunečnímu záření. Může být také zvážena dieta na nízký nebo žádný obsah kalcia.

Rehydratace a léčba diuretiky, např. furosemidem, má být zvážena pro zajištění dostatečné diurézy. Může být také zvážena dodatečná léčba kalcitoninem a glukokortikosteroidy.

Pro redukci hyperkalcémie, indukované předávkováním vitaminem D, nepodávejte fosfátové infuze z důvodu nebezpečí souvisejícího s metastatickou kalcifikací.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Vitamin D a analoga, ATC kód: A11CC05

Cholekalciferol (vitamin D) se tvoří v kůži po expozici UV záření a je přeměňován na biologicky aktivní formu, tj. 1,25-dihydroxycholekalciferol ve dvou stupních: k prvnímu dochází v játrech (hydroxylace na kalcifediol v pozici 25), a poté v ledvinách (hydroxylace na kalcitriol v pozici 1). Kalcifediol a kalcitriol, aktivní metabolity cholekalciferolu, regulují proces transkripce a translace přes steroidní receptory v buněčné jaderné DNA, jsou determinanty v syntéze proteinů zodpovědných za absorpci kalcia v těle a proteiny, které zprostředkovávají minerální procesy v kostech.

Vitamin D hraje klíčovou roli v regulaci homeostázy kalcia a fosfátů (kalcemické účinky). V jeho biologicky aktivní formě, cholekalciferol stimuluje absorpci kalcia ve střevě, inkorporaci vápníku do osteoidu, a uvolňuje kalcium z kostní tkáně. V tenkém střevě také cholekalciferol stimuluje pasivní a aktivní transport fosforu. V kostech zesiluje osteoklastickou osteolýzu a zvyšuje aktivitu osteoblastů. V ledvinách inhibuje vylučování kalcia a fosforu podporou tubulární resorpce.

Vitamin D také vykazuje imunomodulační účinky. Na imunokompetentních buňkách, zejména na makrofázích, dendritických buňkách a T a B lymfocytech, které mohou pozitivně modulovat aktivitu imunitního systému, byla prokázána vysoká hladina vysoce selektivního receptoru pro vitamin D (VDR), a tak může normální hladina vitaminu D přispívat ke zvýšené odolnosti vůči infekcím.

Deficit vitaminu D je definován jako hladina 25-hydroxycholekalciferolu (25(OH)D) v séru <20 ng/ml (<50 nmol/l); cílová hladina pro optimální účinek vitaminu D je definována jako 30 až 50 ng/ml (75 až 125 nmol/l).

Deficit vitaminu D může mimo jiné vést k onemocněním imunitního systému (častá nachlazení a infekce) a snížené svalové síle. Dlouhotrvající deficit vitaminu D může vést k více závažným poruchám, jako je například rozvoj osteoporózy a kostní deformace.

Deficit vitaminu D vede k poruchám mineralizace kostí (osteomalacie u dospělých), a u dětí také k poruchám růstových chrupavek (křivice). Deficit kalcia a/nebo vitaminu D způsobuje reverzibilní zvýšenou sekreci parathormonu. Tato sekundární hyperparatyreóza přispívá ke zvýšené přestavbě kostní tkáně, což může vést k deformacím kostí u dětí, a dospělých k řídnutí kostí nebo, v extrémních případech, k frakturám.

Produkce parathormonu (PTH) v příštítných tělíscích je přímo inhibována biologicky aktivní formou cholekalciferolu. Sekrece PTH je zároveň inhibována zvýšeným příjmem kalcia v tenkém střevě působením biologicky aktivní formy cholekalciferolu.

Deficit vitamínu D může být způsoben: nutričním deficitem, nedostatečnou délkou expozice UV záření [obyvatelé, žijící ve vysokých zeměpisných šířkách ($>35^\circ$), osoby, které se převážně zdržují uvnitř nebo pracují v noci nebo osoby s tmavou barvou pleti], malabsorpcí ze střeva a špatným trávením živin, cirhózou jater a poruchou funkce ledvin.

Do rizikové skupiny pacientů s deficitem vitamínu D patří těhotné a kojící ženy, které jsou v rizikové skupině z důvodu zvýšeného úbytku kalcia z kostní tkáně.

Podávání vitamínu D během těhotenství snižuje riziko těhotenského diabetu, eklampsie a předčasně narozených novorozenců a také omezení intrauterinního růstu a má příznivý vliv na porodní hmotnost potomků, aniž by zvyšovalo riziko úmrtí plodu nebo novorozence nebo vrozených vad. Podání vitamínu D během těhotenství má příznivý účinek na tělesné zásoby vitamínu D u žen a jejich novorozenců dětí.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Cholekalciferol ze stravy je téměř kompletně absorbován z gastrointestinálního traktu za přítomnosti lipidů a žlučových kyselin, podání s hlavním jídlem tedy může usnadnit jeho absorpci.

Distribuce

Cholekalciferol se ukládá především v tukových buňkách a biologický poločas v séru ve formě $25(\text{OH})\text{D}_3$ je 2-3 týdny.

Biotransformace

Cholekalciferol je metabolizován mikrozomální hydroxylázou na $25\text{-hydroxycholecalciferol}$ ($25(\text{OH})\text{D}_3$, kalcidiol), což je základní forma, ve které se vitamin D_3 ukládá. $25(\text{OH})\text{D}_3$ podléhá v ledvinách sekundární hydroxylaci na formu aktivního metabolitu vitamínu D ($1,25(\text{OH})_2\text{D}_3$, kalcitriol). Metabolity cirkulují v krvi, navázané na α -globulin. Porucha metabolismu a vylučování vitamínu D byly popsány u pacientů s chronickou poruchou funkce ledvin.

Eliminace

$25(\text{OH})\text{D}_3$ je pomalu eliminován ze séra, se zdánlivým poločasem přibližně 2-3 týdny. Cholekalciferol a jeho metabolity jsou většinou vylučovány žlučí a ve stolici.

Hladina $25(\text{OH})\text{D}_3$ v séru může být zvýšena několik měsíců po užití vysokých dávek cholekalciferolu. Hyperkalcémie indukovaná předávkováním může přetrvávat až několik týdnů (viz bod 4.9).

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Ukázalo se, že předávkování cholekalciferolem způsobuje vrozené anomálie u potkanů, myši a králíků v dávkách daleko vyšších, než je doporučená dávka u lidí. Vrozené anomálie zahrnovaly deformace skeletu, mikrocefálii a srdeční vady.

V dávkách ekvivalentních k terapeutickým dávkám nevykazuje cholekalciferol teratogenní aktivitu.

Cholekalciferol nevykazuje mutagenní (Amesův test negativní) nebo karcinogenní účinky.

Neexistují žádné další informace relevantní pro posouzení bezpečnosti kromě informací, uvedených v jiných částech SmPC (viz body 4.6 a 4.9).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Triacylglyceroly se středním řetězcem

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

Spotřebujte do 3 měsíců po prvním otevření.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po prvním otevření uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Lahvička z hnědého skla, uzavřena šroubovacím uzávěrem z polyethylenu s ochranným kroužkem.

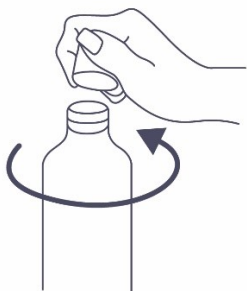
Lahvička se štítkem, se šroubovacím uzávěrem a ochranným kroužkem, spolu s příbalovou informací a pumpičkovým dávkovačem jsou uloženy v papírové krabici.

Balení obsahuje 10 ml roztoku.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Před prvním použitím, upevněte pumpičkový dávkovač na lahvičku. Pro sejmutí šroubovacího uzávěru z lahvičky, otočte šroubovacím uzávěrem proti směru hodinových ručiček a sejměte jej (Obr. 1).

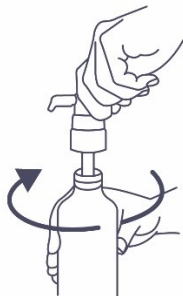
1.



Upevnění pumpičkového dávkovače na lahvičku:

Umístěte pumpičkový dávkovač na lahvičku opatrným vložením plastové trubičky do lahvičky. Poté přidržte pumpičkový dávkovač na hrdle lahvičky a zašroubujte jej po směru hodinových ručiček až na doraz (Obr. 2). Pumpičkový dávkovač našroubujte pouze jednou, než ho začnete používat. Později ho již neodšroubovávejte.

2.

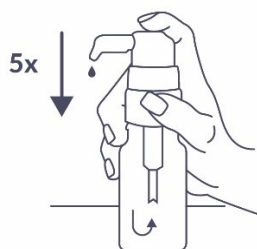


Příprava pumpičkového dávkovače:

Při prvním použití pumpičkový dávkovač nevydává příslušné množství perorálního roztoku. Proto by

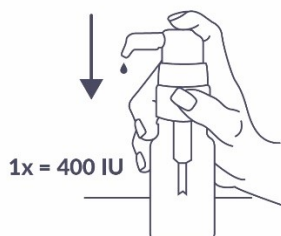
měl být řádně připraven tak, že stisknete hlavu pumpičky pětkrát za sebou až na konec (Obr. 3).

3.



Odstraňte roztok unikající z pumpičky. Při následném plném stisknutí pumpičkového dávkovače (odpovídající jednomu stisknutí pumpičky) obdrží pacient příslušnou dávku léčivého přípravku (1 dávka, odpovídající jednomu stisknutí pumpičkového dávkovače, odpovídá 0,15 ml perorálního roztoku a obsahuje 400 IU vitaminu D (Obr. 4)).

4.



Řádné použití pumpičkového dávkovače:

Umístěte lahvičku na rovný, horizontální povrch, například na desku stolu, a použijte ho pouze ve vertikální poloze. Umístěte lžičku pod výpusť dávkovacího ventilu, a poté silně, ale klidně (ne příliš pomalu), zmáčkněte hlavu pumpičky, dokud neucítíte odpor (Obr. 5).

5.



Poté můžete hlavu pumpičkového dávkovače uvolnit. Následně je pumpička připravena k odměření další dávky roztoku.

Pumpičkový dávkovač je určen pouze pro dávkování roztoku cholekalciferolu, který obsahuje dodaná lahvička. Nepoužívejte pumpičku pro dávkování jiných látek nebo pro připojení k jiným nádobkám.

Lahvičku s připojenou pumpičkou uchovávejte a přenášejte pouze ve vertikální poloze.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

86/240/23-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 4. 3. 2025

Datum posledního prodloužení registrace: {DD měsíc YYYY}

10. DATUM REVIZE TEXTU

4. 3. 2025