

Příbalová informace: informace pro pacienta

Vitamin D3 Polpharma 400 IU/dávka perorální roztok *cholecalciferol*

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Vitamin D3 Polpharma a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Vitamin D3 Polpharma užívat
3. Jak se přípravek Vitamin D3 Polpharma užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Vitamin D3 Polpharma uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Vitamin D3 Polpharma a k čemu se používá

Účinnou látkou v přípravku Vitamin D3 Polpharma je cholecalciferol, který je identický s vitaminem D, produkovaném v lidském těle.

Vitamin D je obsažen v některých potravinách a zároveň se tvoří v těle, když je kůže vystavena slunečnímu záření.

Vitamin D podporuje vstřebávání vápníku ve střevě a snižuje jeho vylučování ledvinami, a tedy podporuje tvorbu kostí. Nedostatek vitaminu D způsobuje křivici (porucha mineralizace kostí u dětí). Normální hladina vitaminu D může přispět ke zvýšené odolnosti vůči infekcím.

Přípravek Vitamin D3 Polpharma se používá:

- v prevenci nedostatku vitaminu D a onemocnění, které nedostatek vitaminu D způsobuje (např. křivice) u novorozenců, kojenců a dětí do 10 let;
- v prevenci nedostatku vitaminu D u těhotných nebo kojících žen, po konzultaci s lékařem.

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

Nedostatek vitaminu D je definován jako hladina 25-hydroxycholecalciferolu (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).

Nedostatek vitaminu D se může objevit pokud žijete v místě vysoké zeměpisné šířky (>35°), pokud Vaše strava a životní styl nezajišťuje dostatečné množství vitaminu D v těle (osoby, co se převážně zdržují uvnitř, pracují v noci) nebo v případě zvýšené potřeby vitaminu D (těhotné nebo kojící ženy, osoby s nadváhou a obezní osoby).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Vitamin D3 Polpharma užívat

Neužívejte přípravek Vitamin D3 Polpharma:

- jestliže jste alergický(á) na cholekalciferol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže Vám byla diagnostikována zvýšená hladina vitamínu D v krvi (hypervitaminóza D);
- jestliže Vám byla diagnostikována zvýšená hladina vápníku v krvi (hyperkalcémie) nebo moči (hyperkalciurie);
- jestliže máte těžkou ledvinovou nedostatečnost, ledvinové kameny (nefrolitiáza) nebo sklony k tvorbě ledvinových kamenů.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Vitamin D3 Polpharma se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže užíváte nějaké léčivé přípravky k léčbě srdečních onemocnění (např. srdeční glykosidy jako je digoxin) nebo diuretika thiazidového typu (léky, které zvyšují produkci a vylučování moči);
- jestliže máte sarkoidózu (onemocnění imunitního systému, které může zvýšit hladinu vitamínu D v těle);
- **pokud užíváte jiné přípravky s obsahem vitamínu D, nebo konzumujete potraviny bohaté na vitamin D, jelikož další dávky vitamínu D mohou být užívány pouze pod dohledem lékaře;**
- jestliže užíváte další dávky vápníku;
- jestliže je pravděpodobné, že budete během užívání přípravku Vitamin D3 Polpharma vystaveni velkému množství slunečního záření;
- jestliže máte poškozené ledviny nebo onemocnění ledvin (Váš lékař bude monitorovat hladiny vápníku a fosfátu ve Vaší krvi. Musí se vzít v úvahu riziko kalcifikace měkkých tkání.);
- jestliže máte pseudohypoparatyreózu (stav charakterizovaný necitlivostí na parathormon);
- jestliže máte hyperfosfatémii (abnormálně vysoké hladiny fosfátu v séru);
- jestliže máte aterosklerózu;
- jestliže jste imobilní (dlouhodobé omezení fyzické aktivity)
- v případě dlouhodobé léčby vitaminem D by měl lékař monitorovat hladiny vápníku v séru a moči a vyšetřit funkci ledvin změřením hladiny kreatininu v krvi.

Děti

Denní potřeba a způsob podání vitamínu D u předčasně narozených dětí je individuálně stanovena lékařem a ověřována během každé periodické lékařské prohlídky, především během prvních měsíců života. Zejména u kojenců je potřeba se vyvarovat souběžnému používání s dalšími doplňky stravy s obsahem vitaminem D. V případě jakýchkoli pochybností, lékař rozhodne, zda je možné užívat i další léčivé přípravky s vitaminem D nebo potraviny bohaté na vitamin D.

Další léčivé přípravky a přípravek Vitamin D3 Polpharma

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Zejména svého lékaře informujte, pokud užíváte:

- přípravky, které mají vliv na srdce, například srdeční glykosidy (např. digoxin). Lékař Vám zkontroluje funkci Vašeho srdce na elektrokardiogramu (ECG) a změří hladiny vápníku ve Vaší krvi;
- přípravky, které urychlují vylučování moči, jako jsou thiazidová diuretika (např. bendroflumethiazid). Souběžné užívání s vitaminem D může způsobit značné zvýšení hladin vápníku v krvi a moči;
- přípravky obsahující vitamin D, kalcitriol nebo jiné metabolity a analoga vitamínu D, stejně jako potraviny bohaté na vitamin D;
- aktinomycin (přípravek, používaný k léčbě některých forem rakoviny) a imidazolová antimykotika (např. klotrimazol a ketokonazol, přípravky používané k léčbě plísňových onemocnění);

- přípravky k léčbě epilepsie (antikonvulziva, např. fenytoin, karbamazepin, fenobarbital, primidon);
- barbituráty (prášky na spaní, antikonvulziva, např. fenobarbital);
- glukokortikoidy (steroidní hormony jako hydrokortison nebo prednison);
- přípravky, které snižují hladiny cholesterolu v krvi (jako kolestyramin nebo kolestipol);
- určité přípravky, které se používají k léčbě obezity, které snižují vstřebávání tuku (např. orlistat);
- určitá projímadla (jako například parafrinový olej);
- antacida obsahující horčík nebo hliník (používaná na pálení žáhy nebo dyspepsii);
- přípravky pro léčbu tuberkulózy (např. rifampicin, isoniazid).

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek Vitamin D3 Polpharma je během těhotenství a kojení možné používat až po konzultaci s lékařem.

Těhotenství

Během těhotenství se mají ženy řídit doporučením ošetřujícího lékaře, jelikož se jejich potřeba může lišit na základě míry nedostatku a odezvy na léčbu.

Předávkování vitaminem D může vést k fyzické i mentální retardaci, onemocnění srdce a očí u dětí.

Kojení

Vitamin D a jeho metabolity jsou vylučovány v mateřském mléce, avšak v malém množství. U kojených novorozenců a kojenců nebylo pozorováno žádné předávkování. Tuto skutečnost je však třeba vzít v potaz, pokud jsou dítěti podávány doplňky s vitaminem D.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

3. Jak se přípravek Vitamin D3 Polpharma užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Poznámka: 1 dávka (1 stisknutí dávkovače) obsahuje 400 IU vitaminu D₃. IU je mezinárodní jednotka, která se používá pro definování aktivity vitaminu D.

Prevence nedostatku vitaminu D a onemocnění, které nedostatek 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 stanoveno lékařem 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
- 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 nedostatku vitamínu D

- 400 IU - 800 IU denně (1 – 2 dávky)

Děti od 4 do 10 let s rizikem nedostatku vitamínu D

- 800 IU denně (2 dávky)

Děti s nadváhou

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

Prevence nedostatku 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.

Dávkování musí být stanoveno ošetřujícím lékařem, s ohledem na individuální rizika nedostatku 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 (cholecalciferol), kalcitriol nebo jiné metabolity a analoga vitamínu D, bez konzultace s lékařem.

Způsob podání

Perorální podání.

Přípravek Vitamin D3 Polpharma se má užít přednostně s jídlem.

Přípravek Vitamin D3 Polpharma nepřidávejte do láhve s mlékem ani do nádob s měkkými potravinami, jelikož v případě, že dítě nezkonzumuje celou porci, nepřijme celou dávku přípravku. Ujistěte se, že byla užita celá dávka přípravku.

Nelíjte ani nepumpujte roztok z lahvičky nebo pumpičkového dávkovače přímo do pusy. Přípravek odměřte na lžičku pomocí pumpičky.

Instrukce k přípravě a podání přípravku

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.

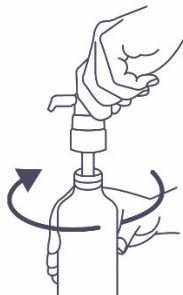


Upevnění pumpičkového dávkovače na lahvičku:

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.

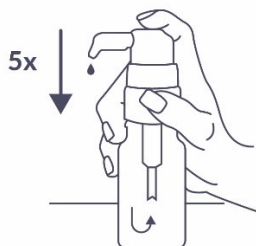
2.



Příprava pumpičkového dávkovače:

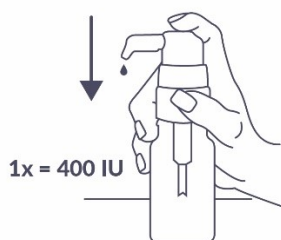
Při prvním použití pumpičkový dávkovač nevydá příslušné množství perorálního roztoku. Proto by měl být řádně připraven tak, že stisknete hlavu pumpičky pětkrát za sebou až na konec (Obr. 3).

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 přípravku Vitamin D3 Polpharma, 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.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Vitamin D3 Polpharma, než jste měl(a)

Jestliže jste nedopatřením užil(a) o jednu dávku více, výskyt příznaků předávkování je nepravděpodobný.

Jestliže jste užil(a) příliš vysokou dávku přípravku, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo pro radu kontaktujte nejbližší lékařskou pohotovost. Pokud je to možné, vezměte s sebou krabičku a tuto příbalovou informaci, aby lékař věděl, co jste užil(a).

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Vitamin D3 Polpharma

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné a mohou vyžadovat okamžitou lékařskou péči.

Okamžitě informujte lékaře, pokud se u vás vyskytnou následující příznaky angioedému, jako je:

- otok obličeje, jazyka nebo hrdla (hrtanu)
- potíže s polykáním
- kopřivka a potíže s dýcháním.

Další nežádoucí účinky spojené s užíváním přípravku Vitamin D3 Polpharma zahrnují:

Méně časté (objevují se u méně než 1 ze 100 pacientů)

- zvýšená hladina vápníku v krvi (hyperkalcémie)
- zvýšená hladina vápníku v moči (hyperkalciurie)

Vzácné (objevují se u méně než 1 z 1 000 pacientů)

- vyrážka
- svědění
- kopřivka

Frekvence není známa (z dostupných údajů nelze určit)

- zácpa
- nadýmání (plynatost)
- pocit na zvracení
- bolest břicha
- průjem.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

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

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Vitamin D3 Polpharma uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Po prvním otevření uchovávejte při teplotě do 25°C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Doba použitelnosti po prvním otevření jsou 3 měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Vitamin D3 Polpharma obsahuje:

- Léčivou látkou je cholekalciferol.
Jedná dávka obsahuje 400 IU cholekalciferolu (vitamin D₃).
Jeden ml obsahuje 6,66 dávek, jedna dávka obsahuje 0,15 ml.
- Další složkou jsou: triacylglyceroly se středním řetězcem.

Jak přípravek Vitamin D3 Polpharma vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Vitamin D3 je čirý, bezbarvý až světle žlutý roztok.

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 krabičce. Balení obsahuje 10 ml roztoku.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
Oddział Medana w Sieradzu
ul. Władysława Łokietka 10, 98-200 Sieradz,
Polsko

**Tento léčivý přípravek je registrován v členských státech Evropského hospodářského prostoru
pod těmito názvy:**

Česká republika: Vitamin D3 Polpharma

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 4. 3. 2025