

Příbalová informace: informace pro uživatele
Vitamin D3 Axonia 20 000 IU/ml perorální kapky, roztok
cholecalciferol (vitamin D₃)

Přečtěte si pozorně celou 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 novu.
- 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 Vitamin D3 Axonia a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Vitamin D3 Axonia užívat
3. Jak se Vitamin D3 Axonia užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Vitamin D3 Axonia uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Vitamin D3 Axonia a k čemu se používá

Vitamin D3 Axonia obsahuje vitamin D.

Vitamin D zvyšuje vstřebávání vápníku ze střeva, zpětné vstřebávání vápníku v ledvinách a tvorbu kostí a snižuje hladinu parathormonu (PTH). Kromě kosterního systému jsou receptory vitaminu D přítomny v mnoha dalších typech tkání, a právě proto má vitamin D různé účinky v různých fyziologických procesech.

Vitamin D3 Axonia se používá:

- k léčbě nedostatku vitaminu D u dospělých a dospívajících
- k prevenci nedostatku vitaminu D u dospělých a dospívajících se zjištěným rizikem
- spolu s dalšími přípravky k léčbě řídnutí kostí (osteoporózy) u dospělých

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

Neužívejte Vitamin D3 Axonia v těchto případech:

- pokud jste alergický(á) na cholecalciferol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku uvedenou v bodě 6,
- pokud máte zvýšenou hladinu vápníku v krvi (hyperkalcemii) a/nebo vysokou hladinu vápníku v moči (hyperkalciurii),
- pokud máte ledvinové kameny,
- pokud máte kalcifikace (ukládání vápníku) v ledvinách,

- pokud máte vysokou hladinu vitamínu D v krvi (hypervitaminózu D)

Upozornění a opatření

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

- pokud máte sarkoidózu (zvláštní typ onemocnění pojivové tkáně, které se postihuje plíce, kůže a klouby).
- při současném užívání jiných přípravků obsahujících vitamin D.
- pokud máte pseudohypoparathyreózu (dědičné onemocnění způsobující problémy s hladinou hormonu příštítných tělísek).
- pokud máte potíže s ledvinami nebo jste měl(a) ledvinové kameny.

Lékař Vám bude možná chtít provádět pravidelná vyšetření krve a moči, aby zkontroloval množství vápníku a fosfátů v moči.

Další léčivé přípravky a Vitamin D3 Axonia

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

Informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z následujících léků:

- thiazidová diuretika (močopudné léky) – snižují vylučování vápníku do moči;
- kortikosteroidy (léčivé přípravky snižující zánět a používající se k léčbě poruch obranyschopnosti a astmatu) – zabraňují vstřebávání vápníku;
- iontoměničové pryskyřice (jako kolestyramin, kolestipol) nebo projímadla (jako parafinový olej) – snižují vstřebávání vitamínu D;
- orlistat – může snižovat vstřebávání vitaminů rozpustných v tucích včetně vitamínu D;
- přípravky obsahující hořčík (jako jsou antacida – léky zabraňující překyselení)
- srdeční glykosidy, také nazývané digitalisové léky (k léčbě srdečního selhání a některých srdečních onemocnění) – riziko předávkování digitalisem je vyšší;
- antikonvulziva (k léčbě epilepsie), fenytoin nebo jiné barbituráty – mohou snižovat účinek vitamínu D;
- přípravky obsahující fosfor ve vysokých dávkách – zvyšují riziko vzniku vysokých hladin fosfátů v krvi (hyperfosfatemie)

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.

Během těhotenství a v období kojení je potřeba přijímat dostatečné množství vitamínu D.

Těhotenství

Neužívejte tento léčivý přípravek během těhotenství, pokud nemáte potvrzený nedostatek vitamínu D a lékař to nepovažuje za nezbytně nutné.

Vitamin D3 Axonia přechází do mateřského mléka. Může být potřeba, aby Vám lékař upravil dávku, pokud Vaše dítě dostává dodatečnou dávku vitamínu D.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

3. Jak se Vitamin D3 Axonia užívá

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

Dávkování je potřeba stanovit individuálně; dávkování závisí na nezbytné míře doplňování vitaminu D a typu onemocnění, na které Vám lékař přípravek Vitamin D3 Axonia předepsal.

Zahajovací léčba nedostatku vitaminu D:

Doporučená dávka je 2 až 8 kapek denně (odpovídá 1000 – 4000 IU/den).

Prevence nedostatku vitaminu D u dospělých se zjištěným rizikem:

Doporučená dávka je 1 nebo 2 kapky denně (odpovídá 500 – 1000 IU/den).

Spolu s dalšími přípravky k léčbě řídnutí kostí (osteoporózy) u dospělých:

Doporučená dávka jsou 2 kapky denně (odpovídá 1000 IU/den).

Použití u dětí

Vitamin D3 Axonia se nedoporučuje u dětí do 12 let.

Dospívající

Zahajovací léčba nedostatku vitaminu D:

Doporučená dávka jsou 2 kapky denně (odpovídá 1000 IU/den).

Prevence nedostatku vitaminu D u dospívajících se zjištěným rizikem:

Doporučená dávka je 1 nebo 2 kapky denně (odpovídá 500 – 1000 IU/den).

Způsob a délka podávání:

Dospívající a dospělí mají užívat Vitamin D3 Axonia se lžičkou tekutiny.

Lahvička obsahující lék se má držet dnem vzhůru ve svislé poloze. Chvilí může trvat, než se objeví první kapka.

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

Přípravek Vitamin D3 Axonia se rychle vstřebává, dokonce i ve vysokých dávkách. Akutní nebo chronické předávkování vitaminem D₃ může způsobit hypervitaminózu vedoucí ke zvýšení hladin vápníku v krvi, což může být dlouhodobé a život ohrožující. Ve výjimečných případech může zvýšení hladiny vápníku v krvi vést ke kómatu nebo úmrtí. Příznaky nejsou zcela charakteristické a zřejmé a mohou zahrnovat pocit na zvracení, zvracení, nechutenství, zácpu, bolest břicha, bolest kostí, extrémní žízeň, časté močení, snížení obsahu vody v organismu, tvorbu ledvinových kamenů, ukládání vápníku v ledvinách, problémy se srdečním rytmem, svalovou slabost, únavu, zmatenost. Dále může chronické předávkování vést k ukládání vápníku v tkáních mimo kostru, jakožto i k nevratnému poškození ledvin.

V případě potvrzeného předávkování nebo podezření na něj musíte ihned vyhledat lékařskou pomoc a může být nezbytná i léčba v nemocnici.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Vitamin D3 Axonia

Pokud zapomenete užít Vitamin D3 Axonia, počkejte, až bude čas na následující dávku a pokračujte v podávání léku tak, jak Vám předepsal lékař. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokud jste neužíval(a) lék několik dnů, kontaktujte svého lékaře.

Jestliže jste přestal(a) užívat Vitamin D3 Axonia

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.

Přestaňte užívat Vitamin D3 Axonia a ihned vyhledejte lékařskou pomoc, pokud zpozorujete příznaky závažných alergických reakcí jako jsou:

- otok obličeje rtů, jazyka nebo hrdla
- obtíže při polykání
- kopřivka a obtíže s dýcháním

Méně časté (mohou postihnout méně než 1 ze 100 uživatelů): příliš mnoho vápníku v krvi (hyperkalcemie).

Vzácné (mohou postihnout méně než 1 z 1 000 uživatelů): svědění, kožní vyrážka a kopřivka.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit): zácpa, nadýmání, 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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

5. Jak Vitamin D3 Axonia uchovávat

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

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

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Doba použitelnosti po prvním otevření je 12 měsíců.

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 obsahuje Vitamin D3 Axonia

- Léčivou látkou je cholekalciferol (vitamin D₃).

Jeden ml roztoku (40 kapek) obsahuje 0,5 mg cholekalciferolu, což odpovídá 20 000 IU (mezinárodní jednotky) vitaminu D₃.

Jedna kapka odpovídá 500 IU vitaminu D₃

- Pomocná látka: triacylglyceroly se středním řetězcem.

Jak Vitamin D3 Axonia vypadá a co obsahuje toto balení

Čirý, slabě nažloutlý viskózní roztok.

10 ml roztoku v lahvičce z hnědého skla třídy III s HDPE šroubovacím uzávěrem a LDPE kapátkem v krabičce.

Držitel rozhodnutí o registraci

AXONIA, a.s.

Bydžovská 185/2

190 14 Praha 9 – Klánovice

Česká republika

Výrobce

Pharma Patent Kft.

Váci út 36-38. 4. em.

1132 Budapešť

Maďarsko

Pernix Pharma Kft.

Kamilla utca 3.

8900 Zalaegerszeg

Maďarsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 19. 8. 2025