

Příbalová informace: informace pro uživatele
Deprovit 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 Deprovit a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Deprovit užívat
3. Jak se Deprovit užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Deprovit uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Deprovit a k čemu se používá

Deprovit obsahuje vitamin D₃ (známý také jako cholecalciferol) a používá se k regulaci vstřebávání vápníku, metabolismu vápníku a zabudování vápníku do kostní tkáně.

Deprovit se používá:

- k prevenci křivice způsobené nedostatkem vitaminu D ve stravě (dále jen „nutriční křivice“ - stavu ovlivňujícího vývoj kostí) u kojenců, novorozenců a předčasně narozených dětí
- k prevenci nedostatku vitaminu D u dospělých, dospívajících a dětí se zjištěným rizikem
- k léčbě nedostatku vitaminu D u dospělých, dospívajících a dětí
- jako doplněk ke specifické léčbě řídnutí kostí (osteoporózy) u dospělých s nedostatkem vitaminu D nebo s rizikem jeho nedostatku

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Deprovit užívat

Neužívejte Deprovit:

- 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).
- pokud máte vysokou hladinu vápníku v moči (hyperkalciurii).
- pokud máte zjištěnou vysokou hladinu vitaminu D v krvi (hypervitaminózu D).
- pokud máte ledvinové kameny nebo těžkou poruchu funkce ledvin.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Deprovit se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem-

Zvláštní opatření je zapotřebí:

- pokud máte pseudohypoparatyreózu (onemocnění způsobující problémy s hladinou hormonu příštítných tělísek).
- pokud má Vaše tělo sklon k tvorbě ledvinových kamenů s obsahem vápníku.
- pokud máte poruchu vylučování vápníku a fosfátů ledvinami.
- pokud užíváte léky, které podporují močení (deriváty benzothiadiazinů), nebo pokud máte výrazně omezenou pohyblivost, protože v tomto případě existuje riziko hyperkalcemie (zvýšená koncentrace vápníku v krvi) a hyperkalciurie (zvýšená koncentrace vápníku v moči).
- pokud máte sarkoidózu (zvláštní typ onemocnění pojivové tkáně, které postihuje plíce, kůži a klouby), protože existuje riziko zvýšené přeměny vitaminu D na jeho aktivní formu. V tomto případě má lékař sledovat hladinu vápníku v krvi a moči.
- pokud máte poruchu funkce jater.
- pokud se u Vás nebo Vašeho dítěte krátce po zahájení léčby (viz bod 3) objeví příznaky podobné těm, které se objevují při předávkování, i když užívá(te) doporučenou dávku. V takovém případě se okamžitě poraďte s lékařem, protože to může být způsobeno dříve nerozpoznanou dědičnou metabolickou poruchou (idiopatická infantilní hyperkalcemie).

U pacientů s lehkou až středně těžkou poruchou funkce ledvin léčených přípravkem Deprovit je třeba sledovat vliv na rovnováhu vápníku a fosfátů.

Informujte svého lékaře, pokud Vy nebo Vaše dítě užívá(te) jiné léky, doplňky stravy (např. multivitaminové přípravky) nebo určité potraviny (např. obohacené dětské příkrmy) obsahující vitamin D, protože je třeba vzít v úvahu obsah vitaminu D v přípravku Deprovit. Vyhněte se kombinaci přípravku Deprovit s metabolity a analogy vitaminu D (např. kalcitriolem). Další dávky vitaminu D nebo vápníku mají být podávány pouze pod lékařským dohledem. V takových případech je nutné sledovat hladiny vápníku v krvi a moči.

Při kombinaci s doplňky vápníku je třeba vzít v úvahu všechny zdroje vápníku, přičemž nemá dojít k překročení celkové dávky 1000 mg/den.

Během léčby přípravkem Deprovit denními dávkami vyššími než 1 000 IU vitaminu D má lékař sledovat hladiny vápníku v krvi a moči a kontrolovat funkci ledvin. Toto sledování je obzvláště důležité u starších pacientů a u pacientů souběžně léčených léky podporující srdeční funkci (srdeční glykosidy) nebo léky podporující vylučování moči (diuretika). V případě zvýšených koncentrací vápníku v krvi (hyperkalcemie) nebo moči (hyperkalciurie) nebo jiných příznaků snížené funkce ledvin se musí dávka snížit nebo léčba ukončit.

Děti a dospívající

Deprovit je určen k použití u dětí, novorozenců a předčasně narozených dětí k prevenci nutriční křivice.

U dětí a dospívajících je určen k prevenci a léčbě nedostatku vitaminu D.

Další léčivé přípravky a Deprovit

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

Účinek přípravku Deprovit může být snížen, pokud jsou zároveň užívány tyto léčivé přípravky:

- fenytoin (lék používaný k léčbě epilepsie) nebo barbituráty (léky používané k léčbě epilepsie a poruch spánku a jako anestetika)
- glukokortikoidy („steroidy“, např. prednisolon, dexamethason) používané k léčbě některých alergií
- rifampicin a isoniazid (léky používané k léčbě tuberkulózy)
- kolestyramin nebo kolestipol (iontoměničové pryskyřice používané ke snížení hladiny cholesterolu)

- nebo projímadla (např. parafinový olej), protože snižují vstřebávání vitamínu D
- orlistat (lék používaný k léčbě obezity/nadváhy)
 - aktinomycin (lék používaný k léčbě rakoviny)
 - imidazol (lék používaný k léčbě houbových infekcí).

Účinek/nežádoucí účinky přípravku Deprovit mohou být zvýšeny, pokud jsou zároveň užívány tyto léčivé přípravky:

- léky používané ke zvýšení množství vylučované moči (např. thiazidová diuretika, hydrochlorothiazid): Snížení vylučování vápníku močí může vést ke zvýšení koncentrace vápníku v krvi (hyperkalcemie). Proto je při dlouhodobém podávání potřeba monitorovat hladinu vápníku v krvi a moči.

Riziko nežádoucích účinků u níže uvedených přípravků může být při souběžném užívání s přípravkem Deprovit zvýšeno:

- srdeční glykosidy (např. digoxin, lék používaný ke zlepšení činnosti srdce):
Může dojít ke zvýšení rizika srdečních arytmií jako výsledek zvýšení hladiny vápníku v krvi během léčby vitamínem D. V takových případech má ošetřující lékař provést EKG vyšetření a zkontrolovat koncentraci vápníku v krvi a moči a hladiny léků v krvi.
- Přípravky obsahující hořčík (jako jsou antacida – léky snižující kyselost v žaludku):
Existuje riziko vysoké hladiny hořčíku v krvi (hypermagnezémie).
- Léčiva obsahující hliník (používané při pálení žáhy):
Je potřeba se vyhnout dlouhodobému užívání těchto léčivých přípravků, protože může dojít ke zvýšení hladiny hliníku v krvi.
- Přípravky obsahující vysoké dávky fosfátů:
Tyto přípravky zvyšují riziko vysoké hladiny fosfátů v krvi.
- Kalcitonin, dusičnan gallitý, bisfosfonáty nebo plikamycin:
Tyto přípravky snižují hladinu vápníku v krvi.

Prosím, vezměte v úvahu, že to platí také pro jakékoliv léčivé přípravky, které jste užíval(a) v nedávné době.

Deprovit s jídlem a pitím

Deprovit má být přednostně užíván s jídlem a pitím.

Těhotenství, kojení a plodnost

Během těhotenství a kojení se nedoporučuje užívat vysoké dávky nad 4 000 IU denně. Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat vitamin D.

Těhotenství

Denní dávky vyšší než 500 IU mají být užívány pouze tehdy, pokud je to výslovně doporučeno lékařem. Během těhotenství nemáte užívat denní dávky vyšší než 4 000 IU vitamínu D.

Předávkování vitamínem D může poškodit vaše dítě (riziko tělesné a duševní retardace, stejně jako onemocnění srdce a očí).

Kojení

Vitamin D a jeho metabolity přecházejí do mateřského mléka, což je potřeba vzít v úvahu, pokud Vaše dítě dostává dodatečnou dávku vitamínu D.

Plodnost

Nepředpokládá se, že by běžné, tělu vlastní, hladiny vitamínu D měly nějaký nežádoucí účinek na plodnost. Účinky vysokých dávek vitamínu D na plodnost nejsou známy.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Deprovit nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se Deprovit užívá

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

Pokud Vám lékařem nebylo předepsáno jinak, je doporučená dávka:

Dospělí

Prevence nedostatku vitaminu D:

1 nebo 2 kapky přípravku Deprovit denně (500 IU - 1 000 IU vitaminu D).

Léčba nedostatku vitaminu D:

2 kapky přípravku Deprovit denně (1 000 IU vitaminu D). U pacientů se zjevným onemocněním (projevují se jeho příznaky) nebo malabsorpčním syndromem (je narušeno vstřebávání živin ve střevě) mohou být nutné vyšší dávky. Vyšší dávky mají být upraveny v závislosti na požadované hladině 25-hydroxycholecalciferolu (25[OH]D) v séru, závažnosti onemocnění a reakci pacienta na léčbu.

Denní dávka nemá překročit 8 kapek přípravku Deprovit (4 000 IU vitaminu D).

Jako doplněk ke specifické léčbě řídnutí kostí (osteoporózy) u dospělých s nedostatkem vitaminu D nebo s rizikem jeho nedostatku:

2 kapky přípravku Deprovit denně (1 000 IU vitaminu D).

Děti a dospívající

Prevence nedostatku vitaminu D (nebo nutriční křivice):

Předčasně narozené děti s porodní váhou >1 500 g: 1 kapka přípravku Deprovit denně (500 IU vitaminu D).

Předčasně narozené děti s porodní váhou <1 500 g (700 – 1 500 g): doporučená dávka jsou 2 kapky přípravku Deprovit denně (1 000 IU vitaminu D).

Novorozenci, kojenci a batolata (až do 18 měsíců): 1 kapka přípravku Deprovit denně (500 IU vitaminu D).

Prevence nedostatku vitaminu D u osob se známým rizikem:

Děti a dospívající (19 měsíců – 17 let): 1 až 2 kapky přípravku Deprovit denně (500 IU – 1 000 IU vitaminu D).

Léčba nedostatku vitaminu D a nutriční křivice:

Dávka má být stanovena v závislosti na požadované hladině 25-hydroxycholecalciferolu (25[OH]D) v séru, závažnosti onemocnění a reakci pacienta na léčbu.

Níže uvedené dávky nemají být překročeny:

- Kojenci a batolata (1–23 měsíců): 2 kapky přípravku Deprovit denně (1 000 IU vitaminu D).
- Děti (2-11 let): 4 kapky přípravku Deprovit denně (2 000 IU vitaminu D).
- Dospívající (12-17 let): 8 kapek přípravku Deprovit denně (4 000 IU vitaminu D).

U léčby nutriční křivice mohou být potřeba vyšší dávky. Vhodnou dávku stanoví ošetřující lékař na základě závažnosti a vývoje onemocnění.

Alternativně lze dodržovat národní doporučení pro dávkování při léčbě nedostatku vitaminu D a nutriční křivice.

Během dlouhodobé léčby přípravkem Deprovit je třeba pravidelně sledovat hladiny vápníku v krvi a moči a kontrolovat funkci ledvin měřením kreatininu v krvi. V případě potřeby je třeba dávku upravit podle hladin vápníku v krvi (viz také bod 2 „Upozornění a opatření“).

Způsob podání

K perorálnímu podání (užití ústy).

Kapky se užívají nebo podávají denně podle pokynů k dávkování.

Novorozenci, kojenci a batolata dostávají kapky spolu s trochou vody, mléka nebo kaše (asi jedna čajová lžička). Pokud se kapky přidávají do lahvičky nebo do kaše, je důležité zajistit, aby bylo spotřebováno celé jídlo, jinak nedojde k podání celého množství léčivé látky. Kapky se přidávají po uvaření, když jídlo vychladne.

Děti, dospívající a dospělí užívají přípravek Deprovit s čajovou lžičkou tekutiny.

K podání držte lahvičku s kapátkem ve svislé poloze směrem dolů. Chvilí může trvat, než se objeví první kapka.

Délka léčby

Novorozenci a kojenci dostávají přípravek Deprovit od druhého týdne života do konce prvního roku života. Pro druhý rok života se doporučují další dávky přípravku Deprovit ještě dalších šest měsíců (věk 12 až 18 měsíců).

Na požadovanou délku léčby se zeptejte lékaře.

Pokud máte dojem, že účinek přípravku Deprovit je příliš silný nebo příliš slabý, porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Deprovit, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) větší množství přípravku Deprovit než jste měl(a), obraťte se okamžitě na svého lékaře.

Príznaky předávkování nejsou zcela charakteristické a projevují se jako pocit na zvracení, zvracení, nejprve průjem, který se později změní na zácpu, snížení chuti k jídlu, slabost, bolest hlavy, bolest svalů a kloubů, svalová slabost, přetrvávající ospalost, zastřené vědomí, poruchy srdečního rytmu (arytmie), vysoká hladina dusíku v krvi (azotemie), zvýšená žízeň, zvýšené nutkání k močení a v konečné fázi dehydratace těla.

Zeptejte se, prosím, svého lékaře na známky předávkování vitaminem D.

Neexistuje žádné specifické antidotum (přípravek rušící účinek podaného léku).

Lékař přijme potřebná opatření.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Deprovit

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

Jestliže jste přestal(a) užívat Deprovit

Pokud ukončíte léčbu předčasně, mohou se vrátit nebo zhoršit příznaky onemocnění.

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 Deprovit a ihned vyhledejte lékařskou pomoc, **pokud zpozorujete jakékoli příznaky závažných alergických reakcí** jako jsou:

- otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla
- obtíže při polykání

- kopřivka a obtíže s dýcháním

Dále se mohou vyskytnout tyto nežádoucí účinky:

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 uživatelů)

Příliš mnoho vápníku v krvi (hyperkalcemie) a příliš mnoho vápníku v moči (hyperkalciurie).

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 uživatelů)

Svědění, kožní vyrážka a kopřivka.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Komplikace v zažívacím traktu (zácpa, nadýmání, pocit na zvracení, bolest břicha, průjem).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi, nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciciucinky případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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

5. Jak Deprovit uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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

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

Doba použitelnosti po prvním otevření: 6 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 Deprovit

- Léčivou látkou je cholekalciferol (vitamin D₃).
Jeden ml roztoku (40 kapek) obsahuje 500 mikrogramů cholekalciferolu, což odpovídá 20 000 IU (mezinárodní jednotky) vitamínu D₃).
- Pomocná látka: triacylglyceroly se středním řetězcem.

Jak Deprovit vypadá a co obsahuje toto balení

Čirý, průhledný, bezbarvý nebo slabě nažloutlý viskózní roztok.

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

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

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

Česká republika	Deprovit
Estonsko	Adervia
Litva	Adervia 20000 TV/ml geriamieji lašai (tirpalas)
Lotyšsko	Adervia 20000 SV/ml pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums
Německo	Colecalciferol 089PHARM 20.000 I.E./ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Polsko	Cholecalciferol Patent Pharma
Slovenská republika	Deprovit

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 10. 4. 2026