

**Prospect: Informații pentru utilizator****Vitamina D3 Fresenius Kabi 14400 UI/ml picături orale, soluție  
colecalfiferol (vitamina D3)**

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Vitamina D3 Fresenius Kabi și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Vitamina D3 Fresenius Kabi
3. Cum să utilizați Vitamina D3 Fresenius Kabi
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Vitamina D3 Fresenius Kabi
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Vitamina D3 Fresenius Kabi și pentru ce se utilizează**

Vitamina D3 Fresenius Kabi conține substanța activă colecalfiferol (vitamina D3).

Vitamina D3 Fresenius Kabi este indicat:

- în prevenția și tratamentul deficitului de vitamina D
- în tratamentul rahitismului (o afecțiune care influențează dezvoltarea oaselor la copii)
- ca adjuvant în tratamentul osteoporozei la pacienții cu risc de deficit de vitamina D

**2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Vitamina D3 Fresenius Kabi****Nu utilizați Vitamina D3 Fresenius Kabi:**

- dacă sunteți alergic la colecalfiferol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă aveți o afecțiune care duce la valori crescute ale calciului în sânge sau la o excreție crescută a calciului în urină (cum ar fi în caz de tratamente cu anumite medicamente [derivați benzotiazinici] sau dacă sunteți imobilizat la pat)
- dacă aveți pietre la rinichi care conțin calciu sau aveți tendința de a face astfel de pietre
- dacă aveți un exces de vitamina D
- dacă aveți arterioscleroză severă (întărire a arterelor)
- dacă aveți insuficiență renală severă

**Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Vitamina D3 Fresenius Kabi, adresați-vă medicului dumneavoastră sau

farmacistului.

Se recomandă o atenție deosebită când utilizați Vitamina D3 Fresenius Kabi,

- dacă sunteți tratat cu anumite medicamente pentru inimă (glicozide cardiace) sau diuretice tiazidice.
- dacă aveți tulburări ale funcției rinichilor. În acest caz, medicul dumneavoastră va monitoriza valorile calciului și fosfatului din sângele dumneavoastră. Riscul de calcifiere a țesuturilor moi trebuie luat în considerare.
- în caz de insuficiență renală severă, colecalciferolul nu trebuie utilizat. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande un alt supliment cu vitamina D.
- dacă aveți sarcoidoză (boala Boeck), deoarece există un risc crescut de transformare a vitaminei D în forma sa activă.
- dacă aveți masa osoasă redusă din cauza inactivității (de exemplu, repaus la pat), deoarece există un risc crescut de apariție a valorilor crescute ale calciului în sânge.

În timpul tratamentului de lungă durată, medicul dumneavoastră vă va verifica periodic valorile calciului din sânge și urină și vă va monitoriza funcția rinichilor. Dacă este necesar, medicul dumneavoastră vă poate spune să reduceți doza sau să opriți tratamentul.

Valorile crescute ale hormonului paratiroidian pot potența metabolizarea vitaminei D, ceea ce duce la o creștere a necesarului de vitamina D.

Dozele suplimentare de vitamina D trebuie utilizate numai sub supraveghere medicală atentă.

### **Copii și adolescenți**

Trebuie evitată utilizarea altor produse care conțin vitamina D, mai ales în cazul sugarilor. Dacă aveți dubii, medicul dumneavoastră va decide referitor la utilizarea suplimentară a alimentelor bogate în vitamine sau a mâncării pentru copii și a medicamentelor care conțin vitamina D.

### **Vitamina D3 Fresenius Kabi împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acest lucru este foarte important mai ales dacă luați:

- Rifampicină sau izoniazidă (împotriva tuberculozei)
- Anumite medicamente pentru inimă (glicozide cardiace): acestea își pot potența efectul toxic, prin creșterea valorilor calciului din sânge (risc de aritmii). Este necesară o monitorizare medicală atentă, care poate include eventual o electrocardiograma (ECG) și verificarea valorilor calciului din sânge.
- Diuretice tiazidice: aceste medicamente scad excreția urinară a calciului, crescând astfel riscul de apariție a valorilor crescute ale calciului în sânge. În acest caz, medicul dumneavoastră vă va verifica regulat valorile calciului din sânge.
- Medicamente pentru tratamentul epilepsiei (carbamazepină, fenobarbital, fenitoină, primidonă) sau anumiți hormoni ai cortexului suprarenal (glucocorticoizi, „cortizon”): acestea pot crește necesarul dumneavoastră de vitamina D.
- Medicamente pentru scăderea concentrațiilor lipidelor din sânge (de exemplu, orlistat și colestiramină): acestea pot reduce absorbția vitaminei D prin intestin.
- Medicamente care conțin magneziu (de exemplu, antiacide): acestea nu trebuie utilizate în timpul tratamentului cu Vitamina D3 Fresenius Kabi, deoarece poate duce la creșterea valorilor magneziului din sânge (hipermagnezemie).
- Medicamente care conțin aluminiu (împotriva arsurilor stomacale).

### **Vitamina D3 Fresenius Kabi împreună cu alimente și băuturi**

Se recomandă prudență în ceea ce privește alimentele bogate în vitamine sau preparatele pentru sugari.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea să fiți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest

medicament.

#### Sarcina

Dacă medicul dumneavoastră vă prescrie Vitamina D3 Fresenius Kabi atunci când sunteți gravidă, acordați o atenție deosebită respectării dozei prescrise de către medicul dumneavoastră, deoarece supradozajul cu vitamina D3 poate prezenta un risc de apariție a retardului fizic și mental, precum și a bolilor de inimă și ochi la copilul dumneavoastră.

#### Alăptarea

Vitamina D și metaboliții acesteia se excretă în laptele matern. La sugari nu s-a raportat însă supradozaj indus prin alăptare. Totuși, acest aspect trebuie luat în considerare în cazul în care copilului i se administrează suplimentar vitamina D.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Vitamina D3 Fresenius Kabi nu are nicio influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### **3. Cum să utilizați Vitamina D3 Fresenius Kabi**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza va fi stabilită de către medicul dumneavoastră. Doza depinde de indicația pentru care vi se administrează Vitamina D3 Fresenius Kabi. Prin urmare, luați mereu doza care a fost prescrisă special pentru dumneavoastră, chiar dacă cunoașteți pe altcineva căruia i-a fost prescrisă o doza mult mai mare.

Cu excepția cazurilor în care medicul dumneavoastră v-a prescris altfel, doza recomandată este:

#### ***Prevenția deficitului de vitamina D***

Doza zilnică uzuală este:

Pentru nou-născuți, sugari și copii cu vârsta între 2 săptămâni și 3 ani: între 1-2 picături

Pentru copii cu vârsta de 4 ani sau peste și adolescenți: între 1-3 picături

Pentru adulți cu vârsta cuprinsă între 19 și 70 de ani: între 1-4 picături

Pentru vârstnici cu vârsta peste 70 de ani: între 2-4 picături

#### ***Tratamentul rahitismului***

Doza totală recomandată de vitamina D depinde de severitatea bolii.

Pentru rahitismul existent, tratamentul inițial trebuie început un preparat cu o concentrație mai mare de vitamina D.

Ulterior, doza uzuală este cuprinsă între 2 și 12 picături de Vitamina D3 Fresenius Kabi pe zi.

#### ***Tratamentul deficitului de vitamina D***

Doza zilnică uzuală este:

Pentru copii și adolescenți: 5 picături zilnic, timp de 6 săptămâni, apoi 1-3 picături zilnic

Pentru adulți cu vârsta cuprinsă între 19 și 70 de ani și vârstnici cu vârsta peste 70 de ani: 15 picături zilnic timp de 8 săptămâni, apoi între 3-5 picături zilnic

#### ***Ca adjuvant în tratamentul osteoporozei la pacienții cu risc de deficit de vitamina D***

Doza zilnică uzuală este de:

Pentru adulți cu vârsta de 19 ani și peste: între 2-4 picături zilnic sau între 14-26 de picături săptămânal.

#### Mod de administrare

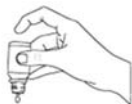
Vitamina D3 Fresenius Kabi picături se administrează direct pe cale orală. Cea mai bună modalitate este de a picura soluția direct în gură sau de a administra cu o lingură și puțin lichid, dacă este

necesar.

Adresați-vă medicului sau farmacistului dumneavoastră dacă aveți impresia că Vitamina D3 Fresenius Kabi are un efect prea puternic sau prea slab.

Instrucțiuni pentru manipulare

Pentru a administra, țineți flaconul vertical și atingeți ușor cu degetul fundul recipientului, până când apare prima picătură.



**Dacă utilizați mai mult Vitamina D3 Fresenius Kabi decât trebuie**

În caz de supradozaj cu Vitamina D3 Fresenius Kabi picături adresați-vă unui medic.

Simptomele de supradozaj includ: durere de cap, lipsă a poftei de mâncare, slăbiciune, scădere în greutate, tulburări ale tractului gastro-intestinal (greață, vărsături, constipație), tulburări de creștere, volum crescut de urină, consum de lichide crescut, semne de paralizie, slăbiciune, creștere a tensiunii arteriale și bătăi neregulate ale inimii în cazuri severe.

Medicul dumneavoastră va decide referitor la severitatea intoxicației și va stabili tratamentul necesar.

**Dacă uitați să utilizați Vitamina D3 Fresenius Kabi**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza omisă.

**Dacă încetați să utilizați Vitamina D3 Fresenius Kabi**

Nu se cunosc simptome de sevraj.

Dacă aveți orice fel de întrebări suplimentare despre utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Vitamina D poate provoca următoarele reacții adverse, mai ales în caz de supradozaj:

*Tulburări metabolice și de nutriție*

Valori prea mari ale calciului în sânge și urină (hipercalcemie, hipercalcemie).

*Tulburări gastro-intestinale*

Constipație, balonare, greață, durere de stomac, diaree.

Frecvența apariției reacțiilor adverse menționate mai sus nu este cunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile).

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din

România <http://www.anm.ro>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Tel: +4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [anm@adr.ro](mailto:anm@adr.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Vitamina D3 Fresenius Kabi**

- A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.
- A se păstra flaconul în cutie, pentru a fi protejat de lumină.
- Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
- Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
- A se utiliza Vitamina D3 Fresenius Kabi în decursul a 10 luni de la prima deschidere a flaconului. Orice cantitate de medicament neutilizată după această perioadă trebuie aruncată. A nu se păstra la temperaturi peste 25°C după prima deschidere.
- A nu se utiliza acest medicament dacă observați următoarele: soluția este tulbure sau prezintă modificări de culoare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Vitamina D3 Fresenius Kabi**

- Substanța activă este: colecalciferol (vitamina D3).  
1 ml (= 36 de picături) conține:  
colecalciferol (vitamina D3) 14400 UI (360 µg)  
1 picătură = colecalciferol (vitamina D3) 400 UI (10 µg)
- Celelalte componente sunt: trigliceride cu lanț mediu.

### **Cum arată Vitamina D3 Fresenius Kabi și conținutul ambalajului**

Vitamina D3 Fresenius Kabi se prezintă sub formă de picături orale (soluție uleioasă) limpede, incoloră până la ușor gălbuie și este disponibil în flacoane din sticlă brună ce conțin 12,5 ml (corespunzător la 450 de picături) sau 25 ml (corespunzător la 900 de picături) prevăzute cu picurător

și capac cu filet din polietilenă, cu inel de evidențiere a desigilării.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

FRESENIUS KABI ROMANIA SRL

Strada Henri Coandă, Nr. 2,  
Oraș Ghimbav, Județ Brașov,  
România  
Telefon: +4 (0)268 40 62 60  
Fax: +4 (0)268 40 62 63  
e-mail: office@fresenius-kabi.ro

#### **Fabricantul**

Fresenius Kabi Austria GmbH  
Estermannstrasse 17  
4020 Linz  
Austria

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Austria	Colecalciferol Fresenius 14.400 I.E./ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Belgia	Kabivit-D3 14400 IE/ml, druppels voor oraal gebruik, oplossing Kabivit-D3 14400 UI/ml, solution buvable en gouttes Kabivit-D3 14400 IE/ml, Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Bulgaria	Олеовит D3 14 400 IU/ml перорални капки, разтвор
Cipru	KabiVit 14.400 IU/ml, πόσιμο διάλυμα
Estonia	Colecalciferol Fresenius
Finlanda	Oleo D3 14 400 IU/ml tipat, liuos
Grecia	KabiVit 14.400 IU/ml
Irlanda	Sarvit-D3 400 IU/drop Oral Drops, Solution
Letonia	Colecalciferol Fresenius 14400 SV/ml pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums
Lituania	Colecalciferol Fresenius 14400 TV/ml geriamieji lašai (tirpalas)
Malta	KabiVit 14.400 IU/ml oral drops, solution
Marea Britanie (Irlanda de Nord)	Sarvit-D3 14,400 IU/ml Oral Drops, Solution
Norvegia	KabiVit
Polonia	OIVit D3
Portugalia	Colecalciferol Kabi
Republica Cehă	Olvit D3 14400 IU/ml perorální kapky, roztok
Republica Slovacă	Olvit D3, 14 400 IU/ml perorálne roztokové kvapky
România	Vitamina D3 Fresenius Kabi 14 400 UI/ml picături orale, soluție
Slovenia	Oleovit D3 14400 i.e./ml peroralne kapljice, raztopina
Spania	Vitamina D3 Fresenius Kabi 14.400 IU/ml solución oral
Suedia	Oleo D3 14 400 IE/ml orala droppar, lösning
Ungaria	Vitamin D3 Fresenius Kabi 14000 NE/ml belsőleges oldatos cseppek

**Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2021.**