

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Vitamina D3 Fresenius Kabi 14400 UI/ml picături orale, soluție

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml (= 36 de picături) conține:

colecalfiferol (vitamina D3) 14400 UI (360 µg)

1 picătură = colecalfiferol (vitamina D3) 400 UI (10 µg)

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături orale, soluție

Soluție limpede, uleioasă, incoloră până la ușor gălbuie.

4. DATE CLINICE**4.1 Indicații terapeutice**

- Profilaxia și tratamentul deficitului de vitamina D
- Tratamentul rahitismului
- Ca adjuvant în tratamentul specific al osteoporozei la pacienții cu risc de deficit de vitamina D

4.2 Doze și mod de administrareDoze

Doza individuală este determinată de medicul curant. În general, este valabilă următoarea schemă terapeutică:

Profilaxia deficitului de vitamina D

Profilaxia deficitului de vitamina D			Limita superioară tolerabilă pentru administrare (LS)**
	UI/zi	Picături/zi	UI/zi
0-6 luni*	400-800	1-2	1000
6-12 luni*	400-800	1-2	1500
1-3 ani*	400-800	1-2	2500
4-8 ani	600-1000	1-3	3000
9-18 ani	600-1000	1-3	4000
19-70 ani	600-1500	1-4	4000
70+	800-1500	2-4	4000

*Această schemă reprezintă un ghid pentru profilaxia deficitului de vitamina D:

<p>Profilaxia este începută, în general, din a doua săptămână de viață, în primul an de viață și în timpul perioadelor cu expunere solară redusă pentru următorii doi ani.</p> <ul style="list-style-type: none"> Nou-născuții și sugarii în timpul primului an de viață: începând cu a doua săptămână de viață 1 picătură zilnic (= 400 UI) Sugarii născuți prematur în primul an de viață: începând cu a doua săptămână de viață 2 picături zilnic (= 800 UI) <p>Copii (1-3 ani) la risc în timpul lunilor de iarnă (perioadă cu lumină solară redusă): 2 picături zilnic (=800 IU).</p> <p>** Risc crescut de reacții adverse atunci când această valoare este depășită, prin urmare, a se utiliza doar sub supraveghere medicală</p>

Tratamentul rahitismului

Cantitatea totală de vitamina D necesară depinde de severitatea afecțiunii.

În cazul rahitismului existent, tratamentul este inițiat cu doza de 200000 UI. Ulterior, se recomandă doze de la 1000 UI până la 5000 UI, zilnic (aproximativ 2 până la 12 picături de Vitamina D3 Fresenius Kabi). Pentru tratamentul inițial, este recomandată administrarea de doze mai mari.

Tratamentul rahitismului		
	UI/zi	Picături/zi
0-6 luni	Terapie individuală!	Formele farmaceutice pentru administrarea de doze mai mari sunt recomandate pentru puls-terapie. Ulterior: 2-12
6-12 luni	Administrarea inițială a dozei de 200000 UI („puls-terapie”), urmată de utilizarea de doze de 1000 - 5000 UI, zilnic. Formele farmaceutice pentru administrarea de doze mai mari sunt recomandate pentru puls-terapie.	
1-3 ani		
4-8 ani		
9-18 ani		

Tratamentul deficitului de vitamina D

Tratamentul deficitului de vitamina D			Limita superioară tolerabilă pentru administrare (LS)*
	UI/zi	Picături/zi	UI/zi
0-6 luni	Pentru 6 săptămâni: 2000	Pentru 6 săptămâni: 5	1000
6-12 luni	Ulterior: 400-1000	Ulterior: 1 - 3	1500
1-3 ani	Pentru 6 săptămâni: 2000	Pentru 6 săptămâni: 5	2500
4-8 ani	Ulterior: 600-1000	Ulterior: 1 - 3	3000
9-18 ani			4000
19-70 ani	Pentru 8 săptămâni: 6000	Pentru 8 săptămâni: 15	4000
70+	Ulterior: 1500-2000	Ulterior: 3 - 5	4000

* Risc crescut de reacții adverse atunci când această valoare este depășită, prin urmare a se utiliza doar sub supraveghere medicală

Ca adjuvant în tratamentul specific al osteoporozei la pacienții cu risc de deficit de vitamina D

Ca adjuvant în tratamentul specific al osteoporozei la pacienții cu risc de deficit de vitamina D:			Limita superioară tolerabilă pentru administrare (LS)*
	UI/zi	Picături/zi	Picături/săptămână
			UI/zi

Adulți	800-1500	2 - 4	14-26	4000
* Risc crescut de reacții adverse atunci când această valoare este depășită, prin urmare a se utiliza doar sub supraveghere medicală				

Mod de administrare

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

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- Afecțiuni medicale care provoacă hipercalcemie sau hipercalciurie (pacienți cu afectare renală a eliminării calciului și fosfatului, tratament cu derivați benzotiadinici sau pacienți imobilizați)
- Calculi renali care conțin calciu
- Hipervitaminoză D
- Arterioscleroză severă
- Insuficiență renală severă

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Severitatea deficitului de vitamina D poate fi determinată prin măsurarea concentrației de 25OHD (= 25-OH-vitamina D). La adulți, nu trebuie depășită o valoare serică de 80 ng/ml a 25OHD. O valoare de peste 150 ng/ml reprezintă un supradozaj, care poate pune în pericol viața.

În timpul tratamentului pe termen lung cu Vitamina D3 Fresenius Kabi, calcemia și calciuria trebuie monitorizate în mod regulat. Doza trebuie ajustată în funcție de valorile calciului seric, dacă este necesar.

Dacă apar hipercalcemie sau semne de afectare renală, doza trebuie redusă sau tratamentul trebuie întrerupt.

Atunci când Vitamina D3 Fresenius Kabi este folosit în timpul tratamentului pe termen lung, funcția renală trebuie monitorizată prin măsurarea creatininei serice. Vitamina D3 Fresenius Kabi trebuie utilizat cu prudență la pacienții cu afectare renală, iar efectul asupra valorilor calciului și fosfatului trebuie monitorizat. Riscul de calcifiere al țesuturilor moi trebuie luat în considerare.

În caz de insuficiență renală severă, nu trebuie utilizat colecalciferol. Alte preparate pe bază de vitamina D trebuie utilizate, atunci când este indicat.

Colecalciferolul trebuie prescris cu prudență la pacienții cu sarcoidoză (risc crescut de metabolizare a vitaminei D în forma sa activă) și la pacienți cu osteoporoză indusă de imobilizare (risc crescut de hipercalcemie).

Vitamina D3 Fresenius Kabi trebuie utilizat cu prudență la pacienții tratați cu glicozide cardiace sau cu diuretice tiazidice (vezi pct. 4.5).

Administrarea de doze suplimentare de vitamina D trebuie efectuată numai sub supraveghere medicală atentă. În astfel de cazuri, este necesară monitorizarea frecventă a valorilor calciului seric și rata excreției urinare a calciului.

Copii și adolescenți

Utilizarea concomitentă de produse care conțin vitamina D trebuie evitată, mai ales la sugari. Dacă există dubii, medicul curant va decide referitor la utilizarea suplimentară a alimentelor bogate în vitamine sau a mâncării pentru copii și a medicamentelor care conțin vitamina D.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Efectul altor medicamente asupra colecalciferol:

Inductorii enzimei metabolice CYP450 precum rifampicină, carbamazepină, fenitoină, barbiturice (de exemplu, fenobarbital, primidonă) și glucocorticoizii pot reduce eficacitatea vitaminei D, deoarece amplifică inactivarea acesteia. Utilizarea concomitentă poate crește necesarul de vitamină D.

Izoniazida poate reduce eficacitatea vitaminei D3, deoarece inhibă activarea metabolică a vitaminei D.

Medicamentele care reduc absorbția grăsimilor, de exemplu orlistat și colestiramină, pot afecta absorbția vitaminei D.

Valorile crescute ale hormonului paratiroidian pot potența metabolizarea vitaminei D și, prin urmare, pot crește necesarul de vitamină D.

Tratamentul concomitent cu glicozide cardiace poate potența efectul toxic al acestora, din cauza hipercalcemiei (risc de aritmii). Este necesar monitorizare medicală atentă și, dacă este nevoie, monitorizarea EKG-ului și a calciului seric.

Utilizarea concomitentă a diureticelor tiazidice poate crește riscul de hipercalcemie, deoarece reduce eliminarea urinară a calciului. În această situație, valoarea calciului seric trebuie monitorizată regulat.

Medicamentele care conțin magneziu (de exemplu, antiacide) nu trebuie utilizate în timpul tratamentului, deoarece pot duce la hipermagnezemie.

Efectul colecalciferolului asupra altor medicamente:

Vitamina D3 poate crește rata de absorbție intestinală a aluminiului.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Doza zilnică până la 400 UI/zi

Până în acest moment, nu se cunosc riscuri asociate dozei specificate. Supradozajele cu vitamina D, de lungă durată, trebuie evitate în timpul sarcinii, deoarece pot duce la hipercalcemie care, la rândul ei, poate duce la retard fizic și mental, stenoză aortică supravalvulară și retinopatie la copil.

Doza zilnică peste 400 UI/zi

Vitamina D3 Fresenius Kabi trebuie utilizat cu prudență în timpul sarcinii și numai dacă beneficiile anticipate depășesc riscurile potențiale. Supradozajul cu vitamina D trebuie evitat în timpul sarcinii, deoarece hipercalcemia prelungită poate duce la retard fizic și mental, stenoză aortică supravalvulară și retinopatie la copil.

Alăptarea

Vitamina D3 Fresenius Kabi și metaboliții acestuia sunt excretați în laptele matern. Nu a fost observat supradozaj la sugari indus prin alăptare. Acest aspect trebuie totuși luat în considerare în cazul în care copilului i se administrează suplimentar vitamina D.

Fertilitatea

Nu există date disponibile pentru Vitamina D3 Fresenius Kabi.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

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

4.8 Reacții adverse

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

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile).

Tulburări metabolice și de nutriție
Hipercalcemie, hipercalciurie.

Tulburări gastro-intestinale
Constipație, flatulență, greață, durere de stomac, diaree.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată 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: adr@anm.ro

4.9 Supradozaj

Supradozajul poate duce la hipervitaminoză și hipercalcemie. Hipervitaminoza se manifestă prin simptome nespecifice, precum cefalee, lipsă a poftei de mâncare, slăbiciune, scădere ponderală, tulburări gastro-intestinale (greață, vărsături, constipație) și tulburări de creștere.

Hipercalcemia persistentă poate duce la poliurie, polidipsie, greață, vărsături, constipație, slăbiciune musculară, pareză, adinamie, nicturie, proteinurie, anorexie, hipercolesterolemie, valori serice crescute ale transaminazelor, aritmii cardiace, hipertensiune arterială și calcifiere a țesuturilor moi detectabilă radiologic.

În caz de supradozaj sever, vitamina D are efect invers. Oasele sunt decalcificate, iar valorile calciului seric și din urină cresc. Calcifierea poate avea loc în țesuturi, vase de sânge și rinichi. În plus, pot apărea schimbări la nivel mintal, care pot duce până la psihoză.

Tratament

Tratamentul cu vitamina D trebuie întrerupt imediat, iar deshidratarea trebuie corectată în caz de intoxicație. Alte măsuri: dietă cu aport scăzut de calciu, calcitonină, glucocorticoizi.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: vitamine, vitamina D și analogi; cod ATC: A11CC05.

Mecanism de acțiune

Vitamina D reglează echilibrul fosfo-calcic.

Colecalciferolul și, într-o măsură mai mare produșii săi hidroxilați, induc formarea unei proteine transportatoare de calciu la nivelul mucoasei intestinului subțire. Astfel, absorbția de calciu și fosfat din intestin este crescută. La nivel renal, vitamina D stimulează reabsorbția calciului și fosfatului.

Deficitul de vitamina D duce la rahitism la copii și osteomalacie la adulți.

Ținând cont de sinteza, efectele fiziologice și mecanismul său de acțiune, așa numita vitamina D3 este considerată a fi un precursor al unui hormon steroidian. Pe lângă sinteza fiziologică de la nivelul tegumentului, aportul de colecalciferol poate fi completat și prin alimente și medicamente. Deoarece sinteza fiziologică cutanată a vitaminei D nu este inhibată în cea de a doua situație, pot apărea cazuri de supradozaj și intoxicație.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Vitamina D este absorbită ușor din tractul gastro-intestinal în prezența bilei. Dacă absorbția grăsimilor este redusă, absorbția vitaminei D este, de asemenea, redusă.

Distribuție

Vitamina D poate fi depozitată pentru o perioadă îndelungată în țesutul adipos și muscular. Efectul colecalciferolului are debut lent și este de lungă durată.

Metabolizare

Forma activă a vitaminei D3 este 1,25-dihidroxi-colecalciferol și este formată prin hidroxilarea colecalciferolului la nivel hepatic și renal.

Eliminare

Vitamina D și metaboliții săi sunt eliminați în principal pe cale biliară și prin materiile fecale. O cantitate mică se regăsește și în urină.

5.3 Date preclinice de siguranță

S-a demonstrat că vitamina D are efect teratogen la animale în urma administrării de doze mari. Mulți pui ai femelelor de iepure gestante, care au fost tratate cu doze mari de vitamina D, prezintă leziuni anatomice similare cu stenoza aortică supralvulară. În plus, puii fără îngustare a aortei, prezintă toxicitate vasculară similară cu cea observată la adulți după intoxicația acută cu vitamina D. Colecalciferol nu are potențial mutagen sau carcinogen.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Trigliceride cu lanț mediu

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate: 2 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a recipientului: 10 luni. Orice cantitate de medicament neutilizată trebuie eliminată. A nu se păstra la temperaturi peste 25°C după prima deschidere.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

A se păstra flaconul în cutie, pentru a fi protejat de lumină.

Pentru condițiile de păstrare după prima deschidere, vezi pct. 6.3.

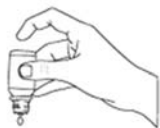
6.5 Natura și conținutul ambalajului

Flacon din sticlă brună (tip III) cu capacitatea de 15 ml care conține 12,5 ml soluție sau flacon din sticlă brună (tip III) cu capacitatea de 25 ml care conține 25 ml soluție, cu picurător și capac cu filet din polietilenă, cu inel de evidențiere a desigilării.

Mărimi de ambalaj: 1 flacon x 12,5 ml (corespunzător la 450 de picături) sau 1 flacon x 25 ml (corespunzător la 900 de picături).

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Pentru administrare, se ține flaconul vertical și se atinge ușor cu degetul fundul recipientului până când apare prima picătură.



Fără cerințe speciale pentru eliminare.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

FRESENIUS KABI ROMANIA SRL
Strada Henri Coandă, Nr. 2,
Oraș Ghimbav, Județ Brașov,
România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14117/2021/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Aprilie 2021
Reînnoirea autorizației: Septembrie 2021

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie 2021