

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

VITAMINA D₃ BIOFARM 18000 UI/ml picături orale, soluție

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un mililitru picături orale, soluție conține colecalciferol 0,45 mg.

Un mililitru picături orale, soluție conține 36 picături.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături orale, soluție

Soluție limpede, uleioasă, slab gălbuie.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

VITAMINA D₃ BIOFARM este indicat:

- la copiii mici, în primii 2 ani de viață, pentru profilaxia rahitismului;
- în tratamentul osteomalaciei determinate de deficitul de vitamină D;
- în tratamentul de susținere al osteoporozei;
- în tratamentul profilactic al simptomelor datorate absorbției digestive deficitare a vitaminei D (de exemplu boli cronice intestinale, ciroză biliară, rezecție gastrointestinală, etc);
- în hipoparatiroidie.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Profilaxia rahitismului la copiii mici, primul an de viață: zilnic 1 picătură VITAMINA D₃ BIOFARM (500 UI vitamină D₃); **la prematuri:** zilnic 2 picături VITAMINA D₃ BIOFARM (1000 UI vitamină D₃).

Acești copii vor primi VITAMINA D₃ BIOFARM din a doua săptămână de viață până la un an.

În al doilea an de viață se recomandă administrarea în continuare de VITAMINA D₃ BIOFARM, mai ales în lunile de iarnă.

Tratamentul osteomalaciei determinate de deficitul de vitamină D: zilnic 5 picături VITAMINA D₃ BIOFARM (2500 UI vitamina D₃) de 3 ori pe zi. Tratamentul trebuie continuat timp de 1 an.

Tratamentul de susținere al osteoporozei: zilnic 2-6 picături VITAMINA D₃ BIOFARM (1000-3000 UI vitamină D₃).

Tratamentul profilactic al simptomelor datorate absorbției digestive deficitare a vitaminei D: zilnic 4-8 picături VITAMINA D₃ BIOFARM (2000-4000 UI vitamină D₃).

Tratamentul hipoparatiroidismului: doza recomandată variază între 10000 și 20000 UI vitamină D₃ pe zi. În funcție de valorile calcemiei, doza zilnică va fi de 20-40 picături VITAMINA D₃ BIOFARM (10000-20000 UI vitamină D₃). Dacă sunt necesare doze mai mari, se recomandă utilizarea altor preparate cu concentrații mai mari. Nivelul calciului seric și urinar se va măsura inițial la fiecare 4-6 săptămâni, iar apoi la fiecare 3-6 luni, doza de medicament fiind ajustată în funcție de aceste valori.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1

Hipercalcemie

Hipercalciurie

Calculi renali prezenți sau în antecedente

Imobilizare prelungită

Sarcoidoză

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Determinarea periodică a valorilor calciului în sânge și urină la pacienții care se mobilizează puțin și la cei cu calculoză renală (calculi de calciu) repetată în antecedente.

La bătrâni, în hipercolesterolemie, în hipotiroidism nu se administrează doze mari. În tratamentele cu doze mari repetate, se supraveghează calcemia și calciuria și se va întrerupe administrarea când calcemia depășește valoarea normală, iar calciuria depășește valoarea de 300-400 mg/24ore.

Prudență în insuficiența renală.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Fenitoina și barbituricele pot să diminueze efectul vitaminei D₃.

Administrarea concomitentă de glucocorticoizi poate să reducă efectul vitaminei D₃.

Tratamentul concomitent cu vitamina D₃ și digitalice poate să crească potențialul toxic al acestora din urmă; acești pacienți trebuie monitorizați (EKG și nivelul de calciu).

Administrarea concomitentă cu diuretice tiazidice crește riscul de hipercalcemie. Vitamina D₃ se asociază cu metaboliți sau analogi ai vitaminei D numai în cazuri excepționale și cu monitorizarea calcemiei.

Alte interacțiuni medicamentoase pot apărea în cazul utilizării concomitente a: antiacidelor conținând aluminiu sau magneziu, anticonvulsivanelor, hidantoinei, primidonei, calcitoninei, etidronatului, galium nitratului, pamidronatului, plicamicinei, colestiraminei, colestipolului, uleiurilor minerale, inhibitorilor enzimelor hepatice, preparatelor conținând fosfor.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

În primul trimestru de sarcină, administrarea de colecalciferol este asociată cu risc teratogen/ embriotoxic crescut.

Datorită conținutului mare de vitamina D, acest produs se folosește în timpul sarcinii și alăptării numai după analizarea raportului beneficiu matern/risc fetal. În timpul sarcinii supradozajul colecalciferolului a determinat efecte teratogene la animal.

La om, supradozajul colecalciferolului trebuie evitat deoarece hipercalcemia prelungită poate determina la copil retard fizic și mental, stenoza aortică supravalvulară, retinopatie.

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

VITAMINA D₃ BIOFARM nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Pentru clasificarea frecvenței reacțiilor s-a folosit următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); mai puțin frecvente: ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$); rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$); foarte rare ($< 1/10000$); cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tulburări metabolice și de nutriție

Mai puțin frecvente: hipercalcemie, hipercalciurie.

Tulburări gastro-intestinale

Rare: constipație, flatulență, greață, dureri abdominale, diaree.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Rare: prurit, erupție cutanată tranzitorie, urticarie.

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 <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

Simptomatologie

Supradozajul se manifestă prin hipercalcemie și care poate pune viața în pericol.

În funcție de doză și durata tratamentului, poate să apară hipercalcemie severă și persistentă, cu manifestări acute (aritmii cardiace, greață, vărsături, anorexie, constipație, astenie, adinamie, cefalee, tulburări de conștiență) sau cronice (poliurie, polidipsie, inapetență, pierdere în greutate, stagnarea creșterii, formare de calculi renali, nefrocalcinoză, calcificare extraosoasă - în special renale și vasculare). În cazuri izolate, evoluția acestor fenomene a fost fatală.

Analizele de laborator arată hipercalcemie, hipercalciurie precum și concentrații plasmatice crescute ale 25-hidroxicalciferol, hiperfosfatemie, hiperfosfatemie.

Tratament

Nu există antidot specific.

Tratamentul constă în dietă săracă în calciu sau fără calciu, reechilibrare hidrică, diureză forțată și administrarea de calcitonină.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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

Vitamina D intervine în metabolismul calciului și fosforului, crește calcemia și diminuează excreția celor două substanțe în fecale. Stimulează depunerea sărurilor minerale în oase, prin activarea fosfatazei. Doze mari contribuie la mobilizarea calciului din os cu creșterea calciului din sânge și urină.

Vitamina D influențează metabolismul celular, activează procesele respiratorii celulare.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Vitamina D se absoarbe bine din tubul digestiv (75%), în prezența bilei.

Distribuție

Se depozitează în ficat, suprarenale, pulmoni, rinichi, splină. $T_{1/2}$ 960 ore.

Metabolizare

Colecalciferolul inactiv ca atare, suferă în organism diverse transformări. Este hidroxilat în ficat cu formarea de 25-hidroxicalciferol (25-HCC, calcifediol) metabolitul vitaminei D₃ cu concentrația plasmatică cea mai mare. Este transportat legat de o proteină specifică. Are acțiune vitaminică. Calciferolul este ulterior hidroxilat în rinichi și trece în 1,25-dihidroxicolecalciferol (1,25-DHCC, calcitriol), care este metabolitul cel mai activ al vitaminei D₃. Calcifediol are efecte mai slabe. Biogeneza 1,25-DHCC este reglată prin hormonul paratiroidian, fosforul plasmatic (stimulează) și calcitonina (inhibă). Alfacalcidol este inactiv dar este transformat în ficat în calcitriol.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Acetat de alfa-tocoferil
Trigliceride cu lanț mediu

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

4 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.
A se utiliza maxim 180 zile de la prima deschidere a flaconului.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon picurător din sticlă brună a 10 ml picături orale, soluție.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

BIOFARM S.A.

Str. Logofătul Tăutu nr. 99, Sector 3, București, România

Telefon: 021 30.10.600

Fax: 021 30.10.605

E-mail: office@biofarm.ro

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

7296/2015/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Ianuarie 2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Decembrie, 2022