

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Devikap, 20 000 IU, kapsułki, miękkie

Devikap, 50 000 IU, kapsułki, miękkie

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Devikap, 20 000 IU

Każda kapsułka zawiera 20 000 IU cholekalcyferolu (witamina D₃), równoważnego 0,5 mg witaminy D₃.

Devikap, 50 000 IU

Każda kapsułka zawiera 50 000 IU cholekalcyferolu (witamina D₃), równoważnego 1,25 mg witaminy D₃.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka, miękka

Devikap, 20 000 IU

Przezroczyste, żółtawe, okrągłe kapsułki miękkie (średnica ok. 9,5 mm) ze szwem pośrodku, wypełnione oleistym płynem.

Devikap, 50 000 IU

Przezroczyste, żółtawe, owalne kapsułki miękkie (dłuższa średnica ok. 13 mm) ze szwem pośrodku, wypełnione oleistym płynem.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie niedoboru witaminy D i stanów wynikających z niedoboru witaminy D u dorosłych (szczególnie we wstępnym leczeniu potwierdzonych, istotnych niedoborów).

Zapobieganie niedoborowi witaminy D u dorosłych pacjentów z grupy wysokiego ryzyka.

Niedobór witaminy D definiuje się jako stężenie w surowicy 25-hydroksycholekalcyferolu (25(OH)D) <20 ng/ml (<50 nmol/l); docelowe stężenie dla optymalnego działania witaminy D definiuje się jako 30 - 50 ng/ml (75 - 125 nmol/l).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Schemat dawkowania i sposób leczenia powinien uwzględniać stan kliniczny danego pacjenta.

W zależności od dawki dobowej witaminy D ustalonej indywidualnie dla każdego pacjenta, należy ustalić odpowiedni schemat dawkowania produktu z podaniem zalecanej dawki oraz odstępu pomiędzy kolejnymi dawkami.

Poniżej podano zwykle zalecane dawkowanie.

Niektóre populacje są narażone na wysokie ryzyko niedoboru witaminy D i mogą wymagać większych dawek oraz monitorowania stężenia witaminy D w surowicy. Są to:

- osoby przebywające w placówkach zamkniętych lub hospitalizowane,
- osoby o ciemnej karnacji,
- osoby o ograniczonej skutecznej ekspozycji na słońce ze względu na odzież ochronną lub stosowanie filtrów przeciwsłonecznych,
- osoby otyłe,
- pacjenci obserwowani pod kątem osteoporozy,
- osoby stosujące niektóre produkty lecznicze (np. leki przeciwdrgawkowe, glikokortykosteroidy),
- pacjenci z zaburzeniami wchłaniania, w tym z nieswoistym zapaleniem jelit i celiakią,
- osoby niedawno leczone z powodu niedoboru witaminy D₃ i wymagające leczenia podtrzymującego.

Leczenie niedoboru witaminy D i stanów wynikających z niedoboru witaminy D należy prowadzić przez trzy miesiące lub do osiągnięcia stężenia 25(OH)D od 30 do 50 ng/ml, następnie zaleca się kontynuację leczenia witaminą D stosując dawki profilaktyczne, zalecane dla ogólnej populacji, w zależności od wieku i masy ciała.

Można również stosować się do krajowych wytycznych dotyczących leczenia i profilaktyki niedoboru witaminy D.

Leczenie niedoboru witaminy D i stanów wynikających z niedoboru witaminy D

Zazwyczaj u pacjentów z laboratoryjnie potwierdzonym niedoborem witaminy D zalecana dawka to:

- 20 000 IU dwa razy w tygodniu lub 40 000 IU raz na tydzień przez 1-3 miesiące
- lub 50 000 IU raz na tydzień przez 1-3 miesiące

Następnie zaleca się kontynuację leczenia witaminą D w dawce 2 000 IU na dobę lub 10 000 IU na tydzień. Dawkowanie i częstość podawania ustala lekarz indywidualnie dla każdego pacjenta.

Niektórzy pacjenci mogą wymagać wyższych dawek.

Dalsze pomiary stężenia 25(OH)D powinny być wykonane najpóźniej 3-4 miesiące po rozpoczęciu leczenia lub wcześniej, w celu potwierdzenia, że została osiągnięta docelowa wartość stężenia 25(OH)D i możliwe jest rozpoczęcie leczenia dawkami podtrzymującymi.

Po zakończeniu leczenia lekarz prowadzący może zalecić stosowanie profilaktyczne witaminy D.

Dawkowanie u pacjentów otyłych

Otyli dorośli (BMI ≥ 30 kg/m² pc.) mogą wymagać wyższych dawek witaminy D. Zazwyczaj u osób otyłych zalecana jest podwójna dawka w porównaniu do zalecanej pacjentom z prawidłową masą ciała.

Dawkowanie u pacjentów z niedowagą

Dorośli z niedowagą (BMI $< 18,5$ kg/m² pc.) w zależności od stopnia niedowagi mogą wymagać niższych dawek niż zalecane pacjentom z prawidłową masą ciała.

Zapobieganie niedoborowi witaminy D u dorosłych pacjentów z grupy wysokiego ryzyka

2 lub 3 kapsułki 20 000 IU co miesiąc lub 1 kapsułka 50 000 IU co miesiąc.

Szczególne grupy pacjentów

Zaburzenia wątroby

Nie jest konieczna modyfikacja dawki.

Zaburzenia nerek

Produktu leczniczego Devikap nie należy stosować u pacjentów z niewydolnością nerek (patrz punkt 4.4).

Dzieci i młodzież

Produktu leczniczego Devikap nie zaleca się stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Kapsułki należy połykać w całości, popijając wodą, najlepiej podczas głównego posiłku.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Hiperkalcemia i (lub) hiperkalciuria
- Kamica nerkowa i (lub) nefrokalcynoza
- Ciężka niewydolność nerek
- Hiperwitaminoza D

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Pacjentom, którzy stosują produkt leczniczy Devikap w dawkach miesięcznych zaleca się, aby nie przyjmowali produktów zawierających witaminę D, suplementów diety zawierających witaminę D oraz ograniczyli ekspozycję na słońce.

Witaminę D należy ostrożnie stosować u pacjentów z sarkoidozą ze względu na ryzyko nasilonej przemiany witaminy D do jej czynnej postaci. U tych pacjentów należy monitorować stężenie wapnia w surowicy i w moczu.

Podczas długotrwałego leczenia, należy monitorować stężenie wapnia w surowicy oraz czynność nerek, poprzez monitorowanie stężenia kreatyniny w osoczu. Jest to szczególnie ważne w przypadku pacjentów w podeszłym wieku stosujących jednocześnie glikozydy nasercowe lub leki moczopędne (patrz punkt 4.5) oraz u pacjentów z nasiloną skłonnością do powstawania kamieni w nerkach. W przypadku hiperkalciurii (przewyższającej 300 mg (7,5 mmol) na dobę) lub objawów zaburzenia czynności nerek, należy zmniejszyć dawkę lub przerwać leczenie.

Brak wystarczających danych dotyczących wpływu podawania witaminy D na powstawanie kamieni w nerkach, choć występowanie takiego ryzyka jest możliwe, zwłaszcza w przypadku dodatkowej suplementacji wapnia. Należy indywidualnie rozważyć potrzebę dodatkowej suplementacji wapnia. Suplementację wapnia należy prowadzić pod ścisłą kontrolą lekarza.

Należy zachować ostrożność stosując witaminę D u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek oraz monitorować jej wpływ na stężenie wapnia i fosforu. Należy wziąć pod uwagę ryzyko wapnienia tkanek miękkich. U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek, witamina D w postaci cholekalcyferolu nie jest prawidłowo metabolizowana i należy stosować inne postaci witaminy D. Przy przepisywaniu innych produktów leczniczych zawierających witaminę D należy wziąć pod uwagę zawartość witaminy D w produkcie Devikap. Dodatkowe dawki witaminy D należy przyjmować pod ścisłym nadzorem lekarza. W takich przypadkach konieczne jest częste monitorowanie stężenia wapnia w surowicy i w moczu.

Zalecane jest ścisłe monitorowanie reakcji na leczenie, aby zapobiec hiperkalcemii.

Produkt Devikap nie jest zalecany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Diuretyki tiazydowe zmniejszają wydalanie wapnia z moczem. Ze względu na zwiększone ryzyko hiperkalcemii, należy regularnie kontrolować stężenie wapnia w surowicy podczas jednoczesnego stosowania tiazydowych leków moczopędnych.

Jednoczesne stosowanie leków przeciwdrgawkowych (takich jak fenytoina) lub barbituranów (i prawdopodobnie innych leków, które indukują enzymy wątrobowe), może zmniejszać działanie witaminy D poprzez jej dezaktywację metaboliczną.

W przypadku leczenia lekiem zawierającym naparstnicę i inne glikozydy nasercowe, jednoczesne podawanie wysokich dawek witaminy D może zwiększać toksyczność naparstnicy i powodować ciężką arytmie poprzez addytywne ujemne działanie inotropowe. Konieczna jest ścisła kontrola lekarska oraz monitorowanie stężenia wapnia oraz zapisów EKG.

Glikokortykosteroidy mogą zwiększać metabolizm i wydalanie witaminy D. Podczas jednoczesnego stosowania może być konieczne zwiększenie dawki produktu Devikap kapsułki.

Jednoczesne leczenie żywicami jonowymiennymi (takimi jak kolestyramina) lub lekami przeczyszczającymi (takimi jak olej parafinowy) może zmniejszać wchłanianie witaminy D w przewodzie pokarmowym. Orlistat może potencjalnie zaburzać wchłanianie cholekalcyferolu, ponieważ jest on rozpuszczalny w tłuszczach.

Lek cytotoksyczny aktynomycyna i imidazolowe leki przeciwgrzybicze zmniejszają aktywność witaminy D poprzez hamowanie przekształcenia 25-hydroksycholekalcyferolu do 1,25-dihydroksycholekalcyferolu z udziałem enzymu nerkowego 1- α -hydroksylazy.

Jednoczesne stosowanie ryfampicyny lub izoniazydu może zmniejszać działanie witaminy D.

Produkty zobojętniające zawierające magnez podawane jednocześnie z witaminą D mogą zwiększać stężenie magnezu we krwi.

Produkty zobojętniające zawierające glin podawane jednocześnie z witaminą D mogą zwiększać stężenie glinu we krwi, zwiększając ryzyko toksycznego działania glinu na kości.

Jednoczesne stosowanie z analogami witaminy D zwiększa ryzyko wystąpienia toksyczności.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Podawanie witaminy D w czasie ciąży zmniejsza ryzyko wystąpienia hipotrofii wewnątrzmacicznej (ang. *SGA - small for gestational age*) i wpływa korzystnie na wzrost płodu, nie zwiększając ryzyka wystąpienia zgonu płodowego czy noworodkowego lub wad wrodzonych.

Podawanie witaminy D w dawce 2 000 IU na dobę może zmniejszać ryzyko śmiertelności płodów lub noworodków.

W czasie ciąży kobiety powinny stosować się do zaleceń lekarza prowadzącego, ponieważ ich potrzeby mogą być zróżnicowane w zależności od ciężkości choroby i reakcji na leczenie.

Produkt leczniczy Devikap nie powinien być stosowany w czasie ciąży, chyba że stan kliniczny kobiety wymaga leczenia cholekalcyferolem, w dawce niezbędnej do wyleczenia niedoboru.

Karmienie piersią

Cholekalcyferol i jego metabolity przenikają do mleka kobiecego. U niemowląt nie obserwowano przedawkowania spowodowanego karmieniem piersią. Zalecana dawka dla kobiet karmiących to 2 000 IU na dobę. Kobiety w okresie laktacji nie powinny przyjmować dużych dawek witaminy D w celu suplementacji u noworodka.

Płodność

Podawanie witaminy D w zalecanych dawkach dobowych nie wykazało niekorzystnego wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Nie są znane żadne działania niepożądane cholekalcyferolu, które mogłyby zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych określono następująco: niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$) i częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów (MedDRA)	Częstość	Działania niepożądane
Zaburzenia układu immunologicznego	Częstość nieznana	Reakcje nadwrażliwości, takie jak obrzęk naczynioruchowy lub obrzęk krtani
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Niezbyt często	Hiperkalcemia i hiperkalciuria
Zaburzenia żołądka i jelit	Częstość nieznana	Zaparcia, wzdęcia, nudności, ból brzucha, biegunka
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Rzadko	Świąd, wysypka i pokrzywka

Zgłaszano pojedyncze przypadki zgonu (patrz punkt 4.9).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy przedawkowania

Ostre lub długotrwałe przedawkowanie witaminy D może powodować hiperkalcemię, zwiększenie stężenia wapnia w surowicy oraz hiperkalciurię (zwiększone wydalanie wapnia w moczu). Objawy hiperkalcemii są niespecyficzne i obejmują nudności, wymioty, biegunkę (która często występuje we wczesnym etapie), a następnie zaparcia, jadłowstręt, zmęczenie, ból głowy, ból stawów i mięśni, osłabienie mięśni, nadmierne pragnienie, wielomocz, tworzenie kamieni nerkowych, wapnienie nerek, niewydolność nerek, wapnienie tkanek miękkich, zmiany w zapisie EKG, zaburzenia rytmu serca, zapalenie trzustki. W rzadkich i pojedynczych przypadkach ciężka hiperkalcemia spowodowana zatruciem witaminą D powodowała zgon.

Leczenie przedawkowania

Leczenie hiperkalcemii spowodowanej podawaniem witaminy D trwa kilka tygodni. Zalecane postępowanie polega na odstawieniu wszystkich produktów stanowiących jej źródło, w tym

suplementów i podawania w diecie, oraz unikanie ekspozycji na promieniowanie słoneczne. Można rozważyć również stosowanie diety z małą zawartością wapnia lub wykluczenie wapnia z diety.

Należy rozważyć dodatkowe nawodnienie lub leczenie diuretykami, np. furosemidem w celu zapewnienia odpowiedniej diurezy. Można również rozważyć dodatkowe leczenie kalcytoniną lub kortykosteroidami.

Nie należy podawać wlewów fosforanowych w celu zmniejszenia hiperkalcemii powstałej w wyniku przedawkowania witaminy D ze względu na niebezpieczeństwo związane ze zwapnieniem przerzutowym.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: produkty witaminy D i jej analogi, kod ATC: A11CC05

Cholekalcyferol (witamina D) powstaje w skórze pod wpływem ekspozycji na promieniowanie UV, w tym światła słonecznego i jest przekształcany do biologicznie aktywnej postaci, czyli 1,25-dihydroksycholekalcyferolu w dwóch etapach: pierwszym w wątrobie (hydroksylacja w pozycji 25 do kalcyfediolu), a następnie w nerkach (hydroksylacja w pozycji 1 do kalcytriolu). Kalcyfediol i kalcytriol, aktywne metabolity cholekalcyferolu, poprzez receptory steroidowe w DNA jąder komórek regulują procesy transkrypcji i translacji, warunkują syntezę białek odpowiedzialnych za wchłanianie wapnia do organizmu oraz białek warunkujących procesy mineralne w kościach.

Witamina D odgrywa kluczową rolę w regulacji homeostazy wapnia i fosforanów (działanie kalcemiczne). W biologicznie aktywnej formie cholekalcyferol pobudza wchłanianie wapnia z jelita, wnikanie wapnia do osseiny oraz uwalnianie wapnia z tkanki kostnej. W jelicie cienkim cholekalcyferol zwiększa również bierny i czynny transport fosforu. W kościach zwiększa osteolizę osteoklastyczną oraz zwiększa aktywność osteoklastów. W nerkach blokuje wydalanie wapnia i fosforu poprzez nasilenie resorpcji kanalikowej.

Witamina D wykazuje również działanie immunomodulujące. Wykazano wysoką zawartość wysoce specyficznego receptora witaminy D (*highly specific vitamin D receptor - VDR*) w komórkach immunokompetentnych, szczególnie w makrofagach, komórkach dendrytycznych i limfocytach T i B, co może pozytywnie modulować działanie układu odpornościowego, tym samym prawidłowy poziom witaminy D może wpływać na zwiększenie odporności na infekcje.

Niedobór witaminy D definiuje się jako stężenie w surowicy 25-hydroksycholekalcyferolu (25(OH)D) < 20 ng/ml (< 50 nmol/l); docelowe stężenie dla optymalnego działania witaminy D definiuje się jako 30 - 50 ng/ml (75 - 125 nmol/l).

Niedobory witaminy D mogą prowadzić między innymi do zaburzenia odporności (częste przeziębienia i infekcje) i osłabienia siły mięśniowej. Długo utrzymujący się niedobór witaminy D może prowadzić do poważniejszych zaburzeń, takich jak np. rozwój osteoporozy i deformacja kości.

W osłabieniu mięśni lub przy zmniejszonej masie mięśniowej (np. u osób w podeszłym wieku lub pacjentów po przebytym udarze) suplementacja witaminy D zmniejsza liczbę upadków i ma korzystny wpływ na masę mięśniową. Nawet nieduży niedobór witaminy D obniża siłę mięśni szkieletowych, a jego wyrównanie prowadzi do poprawy sprawności, zmniejsza ryzyko upadków i przyspiesza powrót do zdrowia po złamaniach u osób rehabilitowanych.

Niedobory witaminy D powodują zaburzenia mineralizacji kości (osteomalacja u dorosłych), u dzieci również chrząstki wzrostowej (krzywica). Niedobór wapnia i (lub) witaminy D wywołują odwracalne, zwiększone wydzielanie parathormonu. Ta wtórna nadczynność przynajmniej częściowo powoduje zwiększoną

przebudowę tkanki kostnej, która może prowadzić do deformacji kostnych u dzieci, zaś u dorosłych zmniejszonej masy kostnej i w skrajnych przypadkach do złamań kości.

Wytwarzanie parathormonu (PTH) w przytarczycach jest hamowane bezpośrednio przez biologicznie czynną postać cholekalcyferolu. Wydzielanie parathormonu jest dodatkowo hamowane przez zwiększenie poboru wapnia w jelicie cienkim pod wpływem biologicznie czynnej formy cholekalcyferolu.

Do przyczyn niedoborów witaminy D można zaliczyć: niedobory żywieniowe, niewystarczający czas ekspozycji na światło UV [mieszkańcy wysokich szerokości geograficznych ($> 35^\circ$), osoby spędzające większość czasu w pomieszczeniach zamkniętych, pracujące nocą albo o ciemnej karnacji skóry], złe wchłanianie z jelita oraz złe trawienie składników pokarmowych, marskość wątroby oraz niewydolność nerek.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Cholekalcyferol z pokarmu jest prawie całkowicie wchłaniany z przewodu pokarmowego w obecności lipidów i kwasów żółciowych, dlatego też podawanie jej z głównym posiłkiem może ułatwić wchłanianie.

Dystrybucja

Cholekalcyferol jest magazynowany w komórkach tłuszczowych, a jego biologiczny okres półtrwania w postaci 25(OH)D₃ wynosi około 2-3 tygodnie. Po jednorazowym doustnym podaniu cholekalcyferolu maksymalne stężenie w surowicy głównej postaci magazynowanej 25(OH)D₃ jest osiągane po dłuższym czasie.

Metabolizm

Cholekalcyferol jest metabolizowany przez hydroksylazę mikrosomalną do 25-hydroksycholekalcyferolu (25(OH)D₃, kalcydiol), podstawowej postaci do magazynowania witaminy D₃. 25(OH)D₃ ulega powtórnej hydroksylacji w nerkach, przechodząc w główny aktywny metabolit, 1,25-hydroksycholekalcyferol (1,25(OH)₂D₃, kalcytriol). Metabolity krążą we krwi wiążąc się z α -globuliną.

Eliminacja

25(OH)D₃ jest powoli eliminowany z pozornym okresem półtrwania w surowicy około 50 dni. Cholekalcyferol i jego metabolity są wydalane głównie z żółcią i kałem.

Stężenie w surowicy 25(OH)D₃ może być podwyższone przez kilka miesięcy po podaniu dużych dawek cholekalcyferolu. Hiperkalcemia wywołana przedawkowaniem może utrzymywać się przez kilka tygodni (patrz punkt 4.9).

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Cholekalcyferol jest substancją dobrze poznaną, o ugruntowanym zastosowaniu medycznym, stosowaną w praktyce lekarskiej od wielu lat. Nie przewiduje się dalszych szczególnych zagrożeń toksykologicznych u ludzi, innych niż w przypadku przewlekłego przedawkowania, w wyniku którego może wystąpić hiperkalcemia.

Wykazano, że przedawkowanie cholekalcyferolu u zwierząt wywołuje wady rozwojowe u szczurów, myszy i królików przy dawkach znacznie wyższych niż dawka zalecana u ludzi. Wady rozwojowe obejmowały zniekształcenia kostne, małopłowie i wady serca.

W dawkach równoważnych dawkom stosowanym terapeutycznie cholekalcyferol nie wykazuje działania teratogennego.

Cholekalcyferol nie wykazuje działania mutagennego ani rakotwórczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Zawartość kapsułki

All-rac- α -tokoferylu octan (E 307)

Triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

Skład osłonki

Żelatyna

Glicerol

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie: zawiera kapsułki w blistrach z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Devikap, 20 000 IU

10, 14, 20 lub 30 kapsułek miękkich.

Devikap, 50 000 IU

2, 4 lub 10 kapsułek miękkich.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Devikap, 20 000 IU:
Pozwolenie nr 28150

Devikap, 50 000 IU:
Pozwolenie nr 28151

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**