

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ibuvit D₃ Baby, 2 667 IU/ml, krople doustne, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda kropla roztworu zawiera 400 IU cholekalcyferolu - witaminy D₃.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople doustne, roztwór

Roztwór przezroczysty, bezbarwny do jasnożółtego

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Profilaktyka niedoboru witaminy D i stanów wynikających z niedoboru witaminy D (np. krzywica).
Profilaktyka niedoboru witaminy D u kobiet planujących ciążę, w ciąży i karmiących piersią.

4.2 Dawkowanie i sposób podania

Dawkowanie

1 kropla zawiera 400 IU witaminy D₃.

Profilaktyka niedoboru witaminy D i stanów wynikających z niedoboru witaminy D

U pacjentów z prawidłową masą ciała, w miesiącach od października do kwietnia lub przez cały rok, jeśli nie jest zapewniona efektywna synteza skórna witaminy D w miesiącach letnich (patrz punkt 4.4).

Zazwyczaj zalecane dawki to:

Wcześnieiki:

U dzieci urodzonych przed terminem produkt leczniczy Ibuvit D₃ Baby należy stosować wyłącznie pod nadzorem lekarza i w sposób zalecony przez lekarza. Zwykle stosowana dawka to 400-800 IU (1-2 krople) w zależności od stanu zdrowia dziecka, jego masy oraz tygodnia ciąży, w którym doszło do przedwczesnego porodu.

Należy uwzględnić aktualne wytyczne kliniczne.

Noworodki i niemowlęta (do ukończenia 1. roku życia)

- 400 IU (1 kropla)

U noworodków i niemowląt produkt leczniczy powinien być stosowany zgodnie z zaleceniami lekarza.

Dzieci w wieku od 1 do 3 lat

- 400 IU (1 kropla)

Dzieci w wieku od 4 do 10 lat

- 800 IU (2 krople)

Dzieci z nadwagą

Dzieci z nadwagą (wskaźnik masy ciała [ang. *body mass index*, BMI] >90-tego centyla odpowiedniego dla wieku i płci) wymagają podwojonej dawki witaminy D względem dawki rekomendowanej rówieśnikom o prawidłowej masie ciała.

Profilaktyka niedoboru witaminy D u kobiet planujących ciążę, w ciąży i karmiących piersią, w porozumieniu z lekarzem

Zazwyczaj zalecana dawka dobowo to 2000 IU (5 kropli), niezależnie od pory roku, chyba że lekarz zaleci inny sposób dawkowania.

W czasie ciąży kobiety powinny stosować się do zaleceń lekarza prowadzącego, ponieważ ich zapotrzebowanie na witaminę D może różnić się w zależności od zasobów ustrojowych witaminy D.

Nie należy stosować produktu leczniczego Ibutit D₃ Baby dłużej niż zalecane lub w większych dawkach, jak również nie stosować jednocześnie innych leków, suplementów diety ani innego rodzaju środków spożywczych zawierających witaminę D (cholekalcyferol), kalcytriol lub inne metabolity i analogi witaminy D bez porozumienia z lekarzem. Lekarz może zalecić pomiar stężenia 25-hydroksycholekalcyferolu (25(OH)D) w surowicy.

Zaburzenia czynności wątroby

Dostosowanie dawkowania u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby nie jest konieczne..

Zaburzenia czynności nerek

Produktu leczniczego Ibutit D₃ Baby nie należy stosować u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (patrz punkt 4.3). U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek należy zachować ostrożność (patrz również punkt 4.4).

Sposób podawania

Podanie doustne.

Pacjentom należy zalecić przyjmowanie produktu leczniczego Ibutit D₃ Baby najlepiej podczas posiłku (patrz punkt 5.2).

Roztworu nie wolno wlewać ani pompować do ust bezpośrednio z butelki czy pompki dozującej. Roztwór powinien być dozowany na łyżeczkę. Dokładna instrukcja przygotowania i posługiwania się produktem leczniczym, patrz punkt 6.6.

Rodzice/opiekunowie powinni dopilnować, aby dziecko przyjęło całą dawkę produktu. Rodziców należy ostrzec, aby nie mieszały produktu leczniczego Ibutit D₃ Baby z mlekiem w butelce ani z pokarmami miękkimi w pojemnikach, gdyż jeśli dziecko nie spożyje całej porcji, nie otrzyma ono pełnej dawki produktu.

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

Na całkowitą dawkę witaminy D u pacjentów składa się zawartość witaminy D w innych przyjmowanych produktach leczniczych i spożywanych pokarmach bogatych w witaminę D oraz witamina wytwarzana przez organizm w wyniku ekspozycji na promieniowanie słoneczne.

W Polsce dostateczna ekspozycja na światło słoneczne jest możliwa tylko w okresie od maja do września i wymaga co najmniej:

- u dzieci w wieku 4-10 lat 15-30 minutowego
- u młodzieży i dorosłych 30-45 minutowego

przebywania na słońcu dziennie w godzinach od 10.00 do 15.00, z odkrytymi przedramionami i podudziami, bez używania kremów z filtrami UV.

Ze względu na ograniczenia opalania związane z wiekiem zaleca się przyjmowanie witaminy D przez cały rok u noworodków, niemowląt (do ukończenia 1. roku życia) oraz dzieci w wieku od 1 do 4 lat.

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. W przypadku pacjentów z zaburzeniami czynności nerek leczonych produktem leczniczym Ibutit D₃ Baby należy kontrolować parametry gospodarki wapniowo-fosforanowej.

Konieczne jest zachowanie ostrożności w przypadku pacjentów otrzymujących leczenie w związku z chorobą układu sercowo-naczyniowego (patrz punkt 4.5 - glikozydy nasercowe, w tym naporstnica).

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.

W populacji ogólnej nie ma istotnych wskazań do oznaczania 25(OH)D.

W przypadku wcześniaków urodzonych ≤ 32 . tygodnia ciąży suplementacja powinna być prowadzona pod kontrolą stężenia 25(OH)D w surowicy zarówno w okresie pobytu w szpitalu (pierwsza kontrola po 4 tygodniach suplementacji), jak i w powypisowej opiece ambulatoryjnej. Podaż witaminy D z suplementów oraz diety > 1000 IU/dobę niesie ryzyko przedawkowania witaminy D, szczególnie u noworodków z masą urodzeniową < 1000 g.

Pacjenci przyjmujący inne leki, suplementy diety zawierające witaminę D (cholekalcyferol), kalcytriol lub inne metabolity czy analogi witaminy D przed przyjęciem produktu leczniczego Ibutit D₃ Baby powinni poradzić się lekarza celem dobrania odpowiedniej dawki.

Pacjenci z otyłością (dzieci - BMI > 90 . centyla dla wieku) wymagają dwukrotnie większej dawki witaminy D niż zalecana rówieśnikom o prawidłowej masie ciała.

Nie ma wystarczających danych dotyczących wpływu podawania witaminy D na powstawanie kamieni w nerkach, choć występowanie takiego ryzyka jest możliwe, zwłaszcza w przypadku dodatkowej suplementacji wapnia. Z tego powodu potrzebę dodatkowej suplementacji wapnia, należy rozważyć indywidualnie..

Należy monitorować stężenie wapnia w surowicy i w moczu.

W przypadku długotrwałego stosowania witaminy D, zwłaszcza dawek dobowych znacznie przekraczających dawki zalecane, należy monitorować stężenie wapnia w surowicy i w moczu oraz kontrolować czynność nerek przez pomiar stężenia kreatyniny. Jest to szczególnie ważne w przypadku pacjentów w podeszłym wieku oraz przy jednoczesnym leczeniu glikozydami nasercowymi czy diuretykami tiazydowymi, zmniejszającymi wydalanie wapnia z moczem.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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 diuretykami tiazydowymi, które zmniejszają wydalanie wapnia z moczem, zaleca się monitorowanie stężenia wapnia w surowicy i w moczu.

Jednoczesne stosowanie glikokortykosteroidów może osłabić działanie witaminy D.

Doustne podawanie witaminy D może nasilać działanie oraz toksyczność glikozydów naparstnicy oraz innych glikozydów nasercowych (ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca). Konieczna jest ścisła kontrola lekarska, monitorowanie zapisów EKG oraz stężenia wapnia.

Jednoczesne leczenie żywicami jonowymiennymi (takimi jak kolestyramina, kolestypolu chlorowoderek), orlistatem lub lekami przeczyszczającymi (takimi jak olej parafinowy) może zmniejszyć wchłanianie witaminy D w przewodzie pokarmowym.

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.

Podczas stosowania produktu leczniczego Ibuvit D₃ Baby nie należy przyjmować innych leków lub suplementów zawierających witaminę D bez zalecenia lekarza.

Jednoczesne stosowanie z analogami witaminy D zwiększa ryzyko wystąpienia toksyczności.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Kobiety w okresie prokreacji i planujące ciążę powinny mieć zapewnioną odpowiednią podaż witaminy D, taką jak w ogólnej populacji osób dorosłych, jeżeli to możliwe pod kontrolą stężenia 25(OH)D w surowicy.

Po potwierdzeniu ciąży suplementacja powinna być prowadzona pod kontrolą stężenia 25(OH)D w surowicy, tak aby utrzymać stężenie optymalne w granicach > 30-50 ng/ml.

Jeżeli oznaczenie witaminy 25(OH)D nie jest możliwe, zalecane jest stosowanie witaminy D w dawce 2000 IU na dobę, przez cały okres ciąży.

Karmienie piersią

Witamina D i jej metabolity przenikają do mleka kobiecego, jednak w niewielkich ilościach. Nie obserwowano wywołanego w ten sposób przedawkowania u noworodków i niemowląt.

Niemowlęta karmione piersią wymagają dodatkowej suplementacji witaminy D.

Jeżeli oznaczenie witaminy 25(OH)D nie jest możliwe, zalecane jest stosowanie witaminy D w dawce 2000 IU na dobę, przez cały okres karmienia piersią.

Kobiety w okresie laktacji nie powinny przyjmować wysokich dawek witaminy D jako alternatywy dla 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

Produkt leczniczy Ibuvit D₃ Baby nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych określono następująco: niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$) 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	Zaparcie, 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

Nie zaleca się stosowania witaminy D dłużej niż zalecane lub w większych dawkach, bez nadzoru lekarza ze względu na możliwość przedawkowania.

Objawy przedawkowania

Ostre lub długotrwałe przedawkowanie witaminy D może powodować hiperkalcemię (zwiększenie stężenia wapnia w surowicy krwi) 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 suplementacji 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: witamina D i jej analogi, kod ATC: A11CC05

Cholekalcyferol (witamina D) powstaje w skórze pod wpływem ekspozycji na promieniowanie UV 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 nasilanie resorpcji kanalikowej.

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 dróg oddechowych. Wymagane są dalsze badania kliniczne w celu potwierdzenia tej hipotezy.

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.

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 przytarczyc 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 hamowane jest bezpośrednio przez biologicznie czynną postać cholekalcyferolu. Wydzielanie parathormonu jest dodatkowo blokowane 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°), 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.

Wśród pacjentów zagrożonych niedoborem witaminy D są kobiety w ciąży i karmiące piersią, stanowiąc grupę narażoną na wzmożoną utratę wapnia z kości.

Podawanie witaminy D w czasie ciąży zmniejsza ryzyko cukrzycy ciążowej, rzucawki oraz wcześniactwa i wystąpienia hipotrofii wewnątrzmacicznej (ang. *intrauterine growth restriction*) i wpływa korzystnie na masę urodzeniową potomstwa, nie zwiększając ryzyka wystąpienia zgonu płodowego czy noworodkowego lub wad wrodzonych. Podawanie witaminy D w ciąży w dawce 2000 IU na dobę korzystnie wpływa na zasoby ustrojowe witaminy D u kobiety, jak i jej nowonarodzonego dziecka.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

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

Dystrybucja

Cholekalcyferol jest magazynowany głównie w komórkach tłuszczowych, a biologiczny okres półtrwania w postaci 25(OH)D₃ w osoczu wynosi 2-3 tygodnie.

Metabolizm

Cholekalcyferol jest metabolizowany przez hydroksylazę mikrosomalną do 25-hydroksycholekalcyferolu (25(OH)D₃, kalcydiol), który jest podstawową postacią, w jakiej magazynowana jest witamina D₃. 25(OH)D₃ ulega wtórnej hydroksylacji w nerkach, gdzie powstaje aktywny metabolit witaminy D (1,25(OH)₂D₃, kalcytriol). Metabolity krążą we krwi związane z α-globuliną.

Eliminacja

25(OH)D₃ jest powoli eliminowany z pozornym okresem półtrwania w surowicy wynoszącym około 2-3 tygodnie.

Cholekalcyferol i jego metabolity są wydalane głównie z żółcią i kałem.

Stężenie 25(OH)D₃ w surowicy może być zwiększone 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 dobrze poznaną substancją 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 szkieletowe, małopłowie i wady serca.

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

Cholekalcyferol nie wykazuje działania mutagennego ani kancerogennego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

Rozpoczęte opakowanie należy zużyć w ciągu 3 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

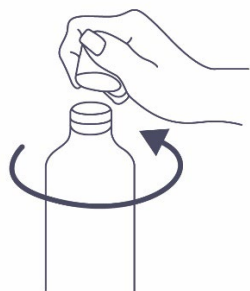
Butelka z oranżowego szkła typu III, z zakrętką z PE z pierścieniem gwarancyjnym, z pompką dozującą z PP/LDPE w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 10 ml roztworu.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Przed pierwszym użyciem, na butelce należy osadzić pompkę dozującą. Aby zdjąć nakrętkę z butelki, należy odkręcić nakrętkę w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, a następnie zdjąć ją

1.



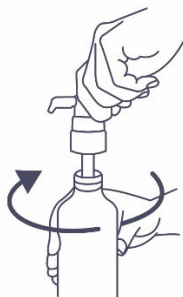
(ryc. 1).

Osadzenie pompki dozującej na butelce:

Pompkę dozującą należy umieścić na butelce, wkładając ostrożnie plastikową rurkę do butelki.

Następnie należy przytrzymać pompkę dozującą na szyjce butelki i nakręcić zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aż do oporu (ryc. 2). Pompkę dozującą należy nakręcić wyłącznie jeden raz, przed rozpoczęciem jej używania. Nie należy jej później odkręcać i zdejmować.

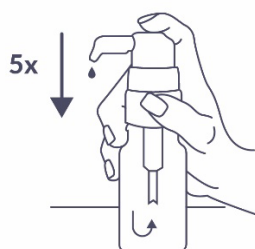
2.



Przygotowanie pompki dozującej:

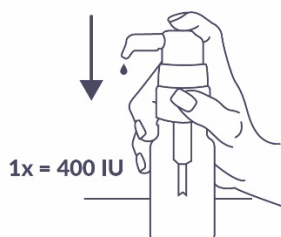
Przy pierwszym użyciu pompka dozująca nie dawkuje odpowiedniej ilości roztworu doustnego. Dlatego należy ją odpowiednio przygotować, naciskając do końca głowicę pompki kolejno pięć razy (ryc. 3).

3.



Roztwór, który wyciekł z pompki, należy usunąć. Przy kolejnym pełnym naciśnięciu pompki dozującej (co odpowiada jednej aktywacji pompki) pacjent otrzyma właściwą dawkę leku (1 dawka, odpowiadająca jednokrotnemu naciśnięciu pompki dozownika, dostarcza 0,15 ml roztworu doustnego i zawiera 400 IU substancji czynnej, cholekalcyferolu; ryc. 4).

4.



Prawidłowe użycie pompki dozującej:

Butelkę należy postawić na płaskiej, poziomej powierzchni, na przykład na blacie stołu, i używać wyłącznie w pozycji pionowej. Pod wylotem dyszy dozownika należy podstawić łyżeczkę, a następnie mocnym, lecz spokojnym ruchem (nie za wolno) nacisnąć głowicę pompki, aż do wycucia oporu (ryc. 5).

5.



Następnie można zwolnić głowicę pompki dozującej. Po tej czynności pompka jest gotowa do odmierzenia następczej porcji roztworu.

Pompka dozująca służy wyłącznie do podawania porcji roztworu cholekalcyferolu znajdującego się w dostarczonej butelce. Pompki nie można używać do dozowania innych substancji ani podłączać jej do innych pojemników.

Butelkę z osadzoną pompką dozującą należy przechowywać i transportować tylko w pozycji pionowej.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

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

Pozwolenie nr 28854

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