

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

JUVIT D₃ 20 000 j.m./ml krople doustne, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml (ok. 34 kropli) zawiera 0,5 mg *Colecalciferolum* (cholekalcyferolu), co odpowiada 20 000 j.m. witaminy D₃.

1 kropla zawiera ok. 0,015 mg *Colecalciferolum* (cholekalcyferolu), co odpowiada ok. 590 j.m. witaminy D₃.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople doustne, roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- zapobieganie krzywicy u dzieci,
- zapobieganie schorzeniom gdy stwierdzono ryzyko niedoboru witaminy D,
- leczenie krzywicy i osteomalacji wywołanych niedoborem witaminy D.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Zapobiegawczo:

Niemowlęta od drugiego tygodnia życia do końca pierwszego roku życia:

- korzystające ze spacerów: 1 kropla (590 j.m.) na dobę,
- wcześniaki, bliźnięta i niemowlęta w złych warunkach życiowych: 1 do 2 kropli (590 j.m.-1180 j.m.) na dobę,

Dzieci w drugim roku życia (zwłaszcza w miesiącach jesienno-zimowych): 1 do 2 kropli (590 j.m.-1180 j.m.) na dobę,

Dorośli: 1 do 2 kropli (590 j.m.-1180 j.m.) na dobę.

Leczniczco:

Krzywica i osteomalacja wywołana niedoborem witaminy D: 2 do 8 kropli (1180 j.m. do 4720 j.m.) na dobę, przez cały rok.

Niemowlętom i małym dzieciom produkt leczniczy można podawać w łyżce napoju lub pokarmu.

4.3 Przeciwwskazania

- nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą,
- hiperkalcemia,
- kamica nerkowa,
- sarkoidoza,
- brak aktywności hydroksylazy cholekalcyferolu w wątrobie i w nerkach.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jednoczesne przyjmowanie produktu leczniczego Juvit D₃ z innymi produktami leczniczymi lub spożywczymi zawierającymi witaminę D (np. złożone preparaty witaminowo-mineralne) może prowadzić do przedawkowania.

Podczas stosowania witaminy D₃ przez długi okres lub w dawkach większych niż 1000 j.m. na dobę należy monitorować stężenie wapnia w surowicy. Należy zachować ostrożność w przypadku pacjentów leczonych tiazydowymi środkami moczopędnymi (patrz 4.5), a także w okresie ciąży.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Równoczesne stosowanie z diuretykami tiazydowymi zwiększa ryzyko hiperkalcemii. Przy równoczesnym podawaniu preparatów wapnia należy monitorować stężenie wapnia w surowicy. Niektóre środki przeciwpadaczkowe (np. karbamazepina, fenobarbital, fenytoina i prymidon) mogą zwiększać zapotrzebowanie na witaminę D₃. Cholestyramina, kolestypol czy neomycyna mogą zmniejszać wchłanianie witaminy D₃. Równoczesne podawanie witaminy D₃ z glikozydami nasercowymi może nasilić ich toksyczne działanie (zwiększa ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca). Glikokortykosteroidy mogą osłabiać działanie witaminy D₃.

4.6 Ciąża i laktacja

Produkt leczniczy może być stosowany w ciąży jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności. Hiperkalcemia wywołana nadmiarem witaminy D oraz metabolity przenikające przez łożysko mogą działać teratogennie.

Zalecane dzienne spożycie witaminy D wg IŻŻ dla kobiet w okresie ciąży i laktacji wynosi 400 j.m. Juvit D₃ zawiera w jednej kropli ok. 590 j.m. witaminy D₃.

Witamina D₃ i jej metabolity przenikają do mleka. Nie obserwowano przedawkowania u dzieci karmionych piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Cholekalcyferol uważany jest za bezpieczny i nie powoduje upośledzenia sprawności psychofizycznej, zdolności do prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych będących w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane nie występują przy podawaniu w zalecanych dawkach. Przyjmowanie witaminy D₃ w większych dawkach powoduje hiperwitaminozę oraz hiperkalcemię i związane z tym objawy.

Zaburzenia serca

uszkodzenia mięśnia sercowego

Zaburzenia układu nerwowego

ból głowy

Zaburzenia żołądka i jelit

utrata łaknienia, nudności, wymioty, biegunka,

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

hiperkalciuria, uszkodzenie nerek, wielomocz

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

ból mięśni i stawów,

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

zwapnienia ektopowe, uczucie suchości w jamie ustnej.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Młodość 15

4.9 Przedawkowanie

Objawy zatrucia występują rzadko i pojawiają się po podaniu 10 000 j.m. (0,25 mg) na dobę. Takie dawki mogą powodować osłabienie, hiperkalcemię, apatię, brak łaknienia, ból głowy, mięśni, stawów, wiotkość mięśni, nudności i wymioty, ektopowe zwapnienia tkanek, białkomocz, nadciśnienie, arytmie. Chroniczna hiperkalcemia prowadzi do zwapnień naczyń i nerek oraz gwałtownego pogorszenia czynności nerek. W takich przypadkach produkt leczniczy należy odstawić. Konieczna może być hospitalizacja, leczenia objawowe i usuwające wapń. Brak jest specjalnej odtrutki.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa terapeutyczna: witamina D i analogi; cholekalcyferol.

Kod ATC: A 11 CC 05

Witamina D₃ (cholekalcyferol) należy do witamin z grupy D. Ulega przekształceniu do aktywnych postaci: 25-hydroksycholekalcyferolu (25(OH)D₃), 1,25-dihydroksycholekalcyferolu (1,25(OH)₂D₃) oraz 24,25-dihydroksycholekalcyferolu (24,25(OH)₂D₃), które pełnią rolę hormonów.

Cholekalcyferol powstaje w organizmie człowieka w obrębie skóry z 7-dehydrocholesterolu pod wpływem światła nadfioletowego. Synteza w skórze pokrywa tylko niewielką część zapotrzebowania. Głównym źródłem witaminy D jest pokarm (mięso, mleko, żółtka jaj).

Nieaktywny farmakologicznie cholekalcyferol ulega hydroksylacji w wątrobie pod wpływem 25-hydroksylazy do 25-hydroksycholekalcyferolu (kalcyfediol). Następnie w nerkach, w wyniku działania 1 α -hydroksylazy 25(OH)D₃, kalcyfediol ulega hydroksylacji do 1,25-dihydroksycholekalcyferolu (kalcytriolu). Aktywność 1 α -hydroksylazy 25(OH)D₃ stymulowana jest przez parathormon (hormon przytarczyc), estrogeny i prolaktynę (droga hormonalna), a także gdy pożywienie ubogie jest w wapń, witaminę D i fosforany (droga metaboliczna). W nerkach, pod wpływem 24-hydroksylazy, przebiega także hydroksylacja kalcyfediolu do 24,25-dihydroksycholekalcyferolu, związku o mniejszej aktywności. Pochodne hydroksylowe witaminy D tworzą w organizmie układ sprzężenia zwrotnego regulującego ich wytwarzanie. Podstawową właściwością metabolitów witaminy D₃ jest zwiększanie wchłaniania wapnia i fosforanów. Witamina D poprzez pobudzenie wytwarzania swoistego białka w jelicie, ułatwia wiązanie, a następnie transport wapnia do krwi. Cholekalcyferol powoduje także zwiększenie wchłaniania wapnia i fosforanów w obrębie nerek. W kościach zwiększa osteolizę osteoklastyczną oraz zwiększa aktywność osteoklastów. Wszystkie te działania prowadzą do zwiększenia stężenia wapnia we krwi i pobudzenia prawidłowego tworzenia i mineralizacji kości.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Witamina D₃ po podaniu doustnym wchłaniana jest dobrze w jelicie cienkim. W procesie wchłaniania niezbędną rolę odgrywają kwasy żółciowe. Witamina D₃ i jej metabolity łączą się w krwiobieg z białkiem – transkalcyferyną (α_2 -globulina). W warunkach fizjologicznych transkalcyferyna najsilniej wiąże 25-hydroksycholekalcyferol. Kolejność wiązania innych pochodnych jest następująca:

24,25(OH)₂D₃ > D₃ > 1,25(OH)₂D₃.

Witamina D₃ i jej metabolity magazynowane są w wątrobie, tkance tłuszczowej i mięśniach, skąd są stopniowo uwalniane. Średnie okresy półtrwania dla poszczególnych związków wynoszą odpowiednio: 1,25(OH)₂D₃ 5-8 h, witamina D₃ 4-5 dni, 25(OH)D₃ 10-20 dni, 24,25(OH)₂D₃ 15-40 dni. Witamina D₃ oraz jej metabolity wydalane są głównie z żółcią w połączeniu z kwasem glukuronowym, glicyną i tauryną oraz w niewielkich ilościach w moczu. Niewielkie ilości cholekalcyferolu przechodzą do mleka matki i przez łożysko.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność ostra:

| Droga podania/ Organizm | Dawka | Działanie toksyczne |
|----------------------------|-----------------------------------|--|
| Doustna/Pies | LD ₅₀ : 80 mg/kg mc. | Senność, zaburzenia motoryczne, zaburzenia żołądkowo-jelitowe |
| Doustna/Szczur | LD ₅₀ : 42 mg/kg mc. | - |
| Doustna/Mysz | LD ₅₀ : 42,5 mg/kg mc. | - |
| Dootrzewnowa/Mysz | LD ₅₀ : 136 mg/kg mc. | - |
| Doustna/Kaczka | LD ₅₀ : > 2 mg/kg mc. | - |

Wpływ na zarodek lub płód:

| Droga podania/ Organizm | Dawka | Efekt toksyczny |
|----------------------------|---|--|
| Podskórna/Szczur | Najniższa publikowana dawka toksyczna: 90 mg/kg mc. (12-20) dzień ciąży) | Fetotoksyczność (z wyjątkiem śmierci) np. zahamowanie rozwoju płodu |

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Miglyol 812

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w oryginalnym, zamkniętym opakowaniu, w temperaturze nie wyższej niż 25°C, w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła brązowego o pojemności 10 ml, zaopatrzona w kroplomierz i zamknięta zakrętką polietylenową. Butelka umieszczona jest w tekturowym pudełku wraz z ulotką.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania leku do stosowania i usuwania jego pozostałości

Nie dotyczy.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.

ul. Żmigrodzka 242E

51-131 Wrocław

tel.: +48 (71) 352 95 22, faks: +48 (71) 352 76 36

e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Młodowa 15

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

10478

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

22/04/2004

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

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

2008 -09- 23