

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Devikap, 15 000 IU/ml, krople doustne, roztwór

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml (około 30 kropli) zawiera 15 000 IU cholekalcyferolu (*Cholecalciferolum*) - witaminy D<sub>3</sub>.  
Każda kropla zawiera około 500 IU cholekalcyferolu.

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

Zapobieganie krzywicy i osteomalacji u dzieci i dorosłych.

Zapobieganie krzywicy u wcześniaków.

Zapobieganie schorzeniom w przypadku stwierdzonego ryzyka niedoboru witaminy D u dzieci i dorosłych.

Zapobieganie niedoborom witaminy D w przypadku zaburzeń jej wchłaniania u dzieci i dorosłych.

Leczenie krzywicy i osteomalacji u dzieci i dorosłych.

Leczenie wspomagające w osteoporozie u dorosłych.

Leczenie niedoczynności przytarczyc u dorosłych.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podania

##### Dawkowanie

Dawki produktu należy ustalić indywidualnie, biorąc pod uwagę stan pacjenta jak również ilość jednocześnie przyjmowanego wapnia (zarówno w diecie, jak i w postaci produktów leczniczych).

##### *Zapobieganie niedoborom:*

Dzieci od urodzenia oraz dorośli – 500 IU (1 kropla) na dobę.

##### *Leczenie niedoborów:*

Dawka jest ustalana indywidualnie przez lekarza, zależnie od stopnia niedoboru.

##### *Krzywica zależna od witaminy D:*

Dzieci - od 3 000 IU do 10 000 IU (od 6 do 20 kropli) na dobę.

##### *Osteomalacja związana ze stosowaniem leków przeciwdrgawkowych:*

Dzieci - 1 000 IU (2 krople) na dobę, dorośli - od 1 000 do 4 000 IU (od 2 do 8 kropli) na dobę.

##### Sposób podawania

Produkt podawać w łyżce płynu.

Uwaga: 1 kropla zawiera ok. 500 IU witaminy D<sub>3</sub>.

### 4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1
- Hiperkalcemia i (lub) hiperkalcynuria
- Kamica nerkowa i (lub) zwapnienie nerek
- Ciężka niewydolność nerek
- Hiperwitaminoza D
- Sarkoidoza

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt należy stosować zgodnie z podanym dawkowaniem, należy zachować ostrożność:

- jeśli pacjent jest unieruchomiony;
- jeśli pacjent przyjmuje tiazydowe leki moczopędne;
- jeśli pacjent ma kamicę nerkową;
- jeśli pacjent ma choroby serca;
- jeśli pacjent przyjmuje glikozydy naparstnicy;
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią;
- jeśli jednocześnie pacjent przyjmuje duże dawki wapnia. Dobowe zapotrzebowanie i sposób podawania witaminy D u dzieci powinny być ustalane indywidualnie i weryfikowane każdorazowo podczas badań okresowych, zwłaszcza w pierwszych miesiącach życia;
- u niemowląt u których stwierdza się od urodzenia małe wymiary ciemienia przedniego.

W przypadku długotrwałego stosowania witaminy D w dawce dobowej przekraczającej 1 000 IU, należy monitorować stężenie wapnia w surowicy i w moczu.

Zbyt duże, długo stosowane dawki witaminy D, lub dawki uderzeniowe mogą być przyczyną przewlekłej hiperwitaminozy.

Podczas stosowania produktu zaleca się okresowo kontrolować stężenie wapnia i fosforanów we krwi i moczu.

### 4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

- Leki przeciwpadaczkowe, zwłaszcza fenytoina i fenobarbital, a także ryfampicyna, zmniejszają wchłanianie witaminy D.
- Stosowanie witaminy D jednocześnie z tiazydowymi lekami moczopędnymi zwiększa ryzyko hiperkalcemii.
- Podawanie jednocześnie z glikozydami nasercowymi może nasilać ich toksyczność (istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca).
- Podawanie jednocześnie ze środkami zobojętniającymi zawierającymi glin i magnez powoduje u chorych z niewydolnością nerek toksyczne działanie glinu na kości oraz hipermagnezemię.
- Łączne stosowanie z analogami witaminy D niesie ryzyko działania toksycznego.
- Produkty zawierające duże dawki wapnia lub fosforu zwiększają ryzyko wystąpienia hiperfosfatemii.
- Ketokonazol może hamować zarówno biosyntezę jak i katabolizm 1,25(OH)<sub>2</sub>-cholekalcyferolu.
- Witamina D może działać antagonistycznie do takich leków stosowanych w hiperkalcemii jak kalcytonina, etydronian, pamidronian.

## 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

### Ciąża

Nie należy stosować w dużych dawkach u kobiet w ciąży, ze względu na możliwe działanie teratogenne w razie przedawkowania (nadmierne dawki stosowane w ciąży są prawdopodobnie przyczyną niedorozwoju umysłowego i wrodzonych wad serca u dzieci).

### Karmienie piersią

Należy zachować ostrożność podczas podawania leku kobietom karmiącym piersią - produkt stosowany w dużych dawkach może spowodować objawy przedawkowania u dziecka.

## 4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Devikap nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

## 4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane uszeregowano zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością występowania: bardzo często ( $\geq 1/10$ ), często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ ), rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ ), bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Działania niepożądane praktycznie nie występują po podawaniu w zalecanych dawkach. W przypadku rzadko występującej nadwrażliwości na witaminę D lub po stosowaniu zbyt dużych dawek przez dłuższy czas może dojść do zatrucia określanego jako hiperwitaminoza D.

Objawy hiperwitaminozy obejmują:

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

- zwiększenie stężenia wapnia we krwi

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

- hipercholesterolemia, ubytek masy ciała, nadmierne pragnienie, obfite pocenie się

Zaburzenia psychiczne

- obniżone libido, depresje, zaburzenia psychotyczne

Zaburzenia układu nerwowego

- bóle głowy, letarg

Zaburzenia oka

- zapalenie spojówek, światłowstręt

Zaburzenia serca

- zaburzenia rytmu serca

Zaburzenia naczyniowe

- nadciśnienie

Zaburzenia żołądka i jelit

- suchość w jamie ustnej, utrata łaknienia, nudności, wymioty, zaparcia, zapalenie trzustki

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

- podwyższona aktywność aminotransferaz

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

- bóle mięśni i stawów, osłabienie mięśniowe

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

- mocznica, wielomocz, kamica nerkowa, zwiększenie stężenia wapnia w moczu

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

- świąd skóry, wodnisty wyciek z nosa, hipertermia, zwapnienia tkanek

#### 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**

Witamina D jako aktywny czynnik regulujący gospodarkę wapniowo-fosforanową powoduje po przedawkowaniu hiperkalcemię, hiperkalciurię, zwapnienie nerek i uszkodzenie kości oraz zmiany w układzie sercowo-naczyniowym. Hiperkalcemia występuje po długotrwałym stosowaniu witaminy D w dawce 50 000-100 000 IU na dobę.

Po przedawkowaniu witaminy D rozwijają się osłabienie mięśniowe, brak łaknienia, nudności, wymioty, zaparcia, nadmierne pragnienie, poliuria, letarg, zapalenie spojówek, światłowstręt, zapalenie trzustki, wodnisty wyciek z nosa, hipertermia, obniżone libido, hipercholesterolemia, podwyższona aktywność aminotransferaz, nadciśnienie tętnicze, zaburzenia rytmu serca i mocznica. Częstym objawem są bóle głowy, mięśni i stawów oraz zmniejszenie masy ciała. Upośledzeniu ulega czynność nerek co objawia się zmniejszoną gęstością moczu i pojawieniem się walczków w moczu.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: witamina D i jej analogi, kod ATC: A11CC05

Najważniejszą funkcją witaminy D jest regulowanie metabolizmu wapnia i fosforanów, wspólnie z kalcytoniną i parathormonem.

Witamina D jest czynnikiem przeciwkrzywiczym. Jest konieczna do prawidłowej czynności przytarczyc. Najważniejszymi narządami i układami, na które oddziałuje, są jelito, nerki i układ kostny. Witamina D odgrywa zasadniczą rolę we wchłanianiu wapnia i fosforanów z jelit, transporcie soli mineralnych i procesie wapnienia kości, reguluje także wydalanie wapnia i fosforanów przez nerki. W jelicie witamina D pobudza wchłanianie  $Ca^{2+}$  i fosforanów (w komórkach jelita pobudza syntezę białek wiążących  $Ca^{2+}$  (CaBP) - białek tych nie stwierdza się w śluzówce jelit osób z niedoborem witaminy D, w nerkach pobudza wchłanianie zwrotne jonów, a w kościach mobilizację i odkładanie soli mineralnych. Wszystkie te procesy sprzyjają utrzymaniu prawidłowego stężenia wapnia i fosforanów w osoczu. Stężenie jonów wapniowych oddziałuje na szereg ważnych procesów biochemicznych warunkujących utrzymanie właściwego napięcia mięśni, pobudzenia nerwowego i krzepnięcia krwi. Witamina D bierze udział w syntezie kwasu adenylozotrifosforowego, działa antagonistycznie do kortyzolu, hamującego wchłanianie wapnia. Witamina D uczestniczy także w prawidłowym funkcjonowaniu układu odpornościowego, wpływając na wytwarzanie limfokin. Nie wywołuje zmian w obrazie morfologicznym krwi obwodowej.

Niedobór witaminy D w pożywieniu, zaburzenie jej wchłaniania, niedobór wapnia, choroby wątroby oraz stosowanie niektórych leków, a także brak ekspozycji na światło słoneczne prowadzi w okresie szybkiego wzrostu dziecka do krzywicy, zaś u dorosłych do osteomalacji.

Stosowanie witaminy D w profilaktyce krzywicy jest niezbędne u większości niemowląt i małych dzieci. Kobiety w okresie menopauzy, u których często występuje osteoporoza w związku ze zmianami hormonalnymi, powinny zwiększyć dzienną dawkę witaminy D.

Witamina D aktywuje czynność fosfatazy alkalicznej. Spadek aktywności fosfatazy alkalicznej w trakcie leczenia krzywicy może być wskaźnikiem prawidłowego stosowania witaminy D.

Pokrycie indywidualnie ustalonego zapotrzebowania powinno uwzględniać podaż ze wszystkich źródeł witaminy D.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Wchłanianie witaminy D w przewodzie pokarmowym odbywa się przy udziale kwasów żółciowych, głównie w jelicie cienkim, na zasadzie dyfuzji biernej. Wchłonięciu ulega od 50 - 80% podanej dawki. Po wchłonięciu następuje hydroksylacja w wątrobie i nerkach, w wyniku czego powstaje aktywna postać witaminy D - kalcytriol, który jest transportowany za pośrednictwem specyficznych białek nośnikowych surowicy ( $\alpha_2$ -globuliny) do tkanek docelowych (jelit, kości, nerek, przytarczyc). Okres półtrwania we krwi wynosi kilka dni i może ulec wydłużeniu w przypadku chorób nerek. Witamina D i jej metabolity są wydalane głównie z żółcią. Końcowy produkt przemiany witaminy D - kwas kalcytriolowy wydalany jest z moczem.

Cholekalcyferol przenika przez barierę łożyska i do mleka kobiet karmiących piersią.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Cholekalcyferol nie wykazuje działania rakotwórczego ani mutagennego. Wykazuje natomiast działanie uszkodzające płód.

# **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 12 miesięcy.

## **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**

Butelka o pojemności 10 ml, z oranżowego szkła typu III, zamknięta zakrętką z HDPE z kropłomierzem z LDPE, w tekturowym pudełku.

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

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**

Pozwolenie nr R/2602

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16.06.1999 r.  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 02.10.2013 r.

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