

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1 NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fultium-D₃, 10 000 IU, krople doustne, roztwór

2 SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera 10 000 IU cholekalcyferolu (co odpowiada 250 mikrogramom/ml witaminy D₃).

1 kropla zawiera 250 IU cholekalcyferolu (co odpowiada 6,25 mikrograma witaminy D₃).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3 POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople doustne, roztwór

Bładozółty, przezroczysty, bezwonny roztwór

4 SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Zapobieganie i leczenie niedoboru witaminy D u dorosłych, młodzieży i dzieci z określonym ryzykiem.

Jako uzupełnienie właściwego leczenia osteoporozy u pacjentów z niedoborem witaminy D oraz narażonych na ryzyko niedoboru witaminy D.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli

Profilaktyka w niedoborze witaminy D i osteoporozie:

Zalecana dawka: 2 do 3 kropli (500 IU do 750 IU) na dobę.

Leczenie niedoboru witaminy D:

3 krople (750 IU) na dobę. Wyższe dawki należy ustalić na podstawie pożądanego stężenia 25-hydroksycholekalcyferolu (25(OH)D) w surowicy, nasilenia choroby oraz odpowiedzi pacjenta na leczenie.

Dobowa dawka nie powinna przekraczać 4000 IU (16 kropli na dobę).

Dzieci i młodzież:

Profilaktyka:

Profilaktycznie u młodzieży (w wieku od 12 do 18 lat) z określonym ryzykiem zalecana dawka to 2 do 3 kropli (500 IU do 750 IU) na dobę. U dzieci w wieku poniżej 12 lat, zalecane dawki mogą nie być możliwe do podania przy zastosowaniu kropli o tej mocy.

Leczenie niedoboru u dzieci i młodzieży:

Dawkę należy ustalić na podstawie pożądanego stężenia 25-hydroksycholekalcyferolu (25(OH)D) w surowicy, nasilenia choroby oraz odpowiedzi pacjenta na leczenie.

Dzienna dawka nie powinna przekraczać 1000 IU na dobę dla niemowląt w wieku < 1 roku, 2000 IU na dobę dla dzieci w wieku 1-10 lat oraz 4000 IU na dobę dla młodzieży w wieku > 11 lat.

Alternatywnie można zastosować krajowe zalecenia dotyczące dawkowania w profilaktyce i leczeniu niedoboru witaminy D.

Dawkowanie u chorych zaburzeniem czynności wątroby

Nie jest konieczna modyfikacja dawki.

Dawkowanie u chorych z zaburzeniem czynności nerek

Produktu leczniczego Fultium-D₃ nie należy stosować u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (patrz punkt 4.3).

Sposób podawania

Podanie doustne

Krople Fultium-D₃ można odmierzyć na łyżkę lub mieszać z niewielką ilością zimnego lub letniego posiłku bądź napoju bezpośrednio przed zastosowaniem. Należy spożyć całą porcję.

Szczegółowe instrukcje dotyczące podawania produktu leczniczego, patrz punkt 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nadmiar witaminy D

Kamica nerkowa

Choroby lub stany wynikające z hiperkalcemii i (lub) hiperkalciurii

Ciężkie zaburzenia czynności nerek

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Witaminę D należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek, oraz należy monitorować jej wpływ na stężenie wapnia i fosforu. Należy uwzględnić ryzyko zwapnienia tkanek miękkich. U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek witamina D w postaci cholekalcyferolu nie jest prawidłowo metabolizowana, więc należy stosować inne postaci witaminy D (patrz punkt 4.3).

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).

Pacjentom z sarkoidozą witaminę D₃ należy przepisywać z zachowaniem ostrożności, ze względu na ryzyko zwiększonego metabolizmu witaminy D do jej czynnej postaci. U pacjentów tych należy monitorować zawartość wapnia w surowicy i w moczu.

Podczas długotrwałego leczenia z użyciem równoważnej dawki dobowej przekraczającej 1000 IU witaminy D, należy monitorować stężenie wapnia w surowicy oraz czynność nerek, w szczególności u osób w podeszłym wieku. W przypadku hiperkalciurii (przewyższającej 300 mg (7,5 mmol)/dobę lub objawów zaburzenia czynności nerek, należy zmniejszyć dawkę lub przerwać leczenie.

Przepisując inne produkty lecznicze zawierające witaminę D należy wziąć pod uwagę zawartość witaminy D w leku Fultium-D₃. Dodatkowe dawki witaminy D należy przyjmować pod ścisłym nadzorem lekarza. W takich przypadkach konieczne jest częste monitorowanie stężenia wapnia w surowicy oraz wydalania wapnia z moczem.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Leczenie towarzyszące fenytoiną lub barbituranami może osłabić działanie witaminy D ze względu na aktywację metaboliczną. Jednoczesne stosowanie glikokortykosterydów może ograniczać działanie witaminy D.

Działanie naparstnicy oraz innych glikozydów nasercowych może zostać wzmożone przez doustne podawanie wapnia w połączeniu z witaminą D. Konieczna jest ścisła kontrola medyczna oraz, w razie konieczności, monitorowanie wyników EKG oraz stężenia wapnia.

Jednoczesne leczenie żywicami jonowymiennymi takimi jak kolestyramina lub lekami przeczyszczającymi takimi jak olej parafinowy, może zmniejszyć wchłanianie witaminy D z układu pokarmowego.

Lek cytotoksyczny aktynomycyna oraz imidazolowe leki przeciwgrzybicze zakłócają działanie witaminy D przez hamowanie konwersji 25-hydroksywitaminy D do 1,25-dihydroksywitaminy D przez enzym nerkowy - 1-hydroksylazę 25-hydroksywitaminy D.

Ketokonazol może hamować zarówno enzymy syntezy jak i reakcji katabolicznych witaminy D. Zmniejszenie stężeń endogennej witaminy D w surowicy obserwowano po podawaniu 300 mg/dobę do 1200 mg/dobę ketokonazolu zdrowym mężczyznom przez jeden tydzień. Jednak nie przeprowadzono badań interakcji ketokonazolu z witaminą D w badaniach *in vivo*.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Niedobór witaminy D jest szkodliwy dla matki i dziecka. Nie ma doniesień, że zalecane dawki witaminy D₃ mogą być szkodliwe dla zarodka/płodu. Doświadczenia na zwierzętach wykazały, że duże dawki witaminy D mają działanie teratogenne (patrz punkt 3.5). Należy unikać przedawkowania witaminy D w czasie ciąży, ponieważ długotrwała hiperkalcemia może prowadzić do opóźnienia fizycznego i psychicznego, nadzastawkowego zwężenia aorty oraz retinopatii u dziecka.

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Fultium-D₃ w czasie ciąży u pacjentek bez niedoboru witaminy D. W przypadku niedoboru witaminy D, zalecana dawka zależy od krajowych wytycznych, jednak maksymalna dawka nie powinna przekraczać 4000 IU/dobę.

Karmienie piersią

Witamina D₃ i jej metabolity przenikają do mleka kobiecego. Nie obserwowano działań niepożądanych u niemowląt karmionych piersią. W przypadku niedoboru witaminy D produkt leczniczy Fultium-D₃ można stosować w zalecanych dawkach podczas laktacji, jednak należy rozważyć również dodatkowe podawanie witaminy D₃ dziecku.

Płodność

Nie oczekuje się, by prawidłowe stężenia endogennej witaminy D miały niepożądany wpływ na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie ma dostępnych danych na temat wpływu tego produktu na zdolność prowadzenia pojazdów. Taki wpływ jest jednak mało prawdopodobny.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane zestawione zostały poniżej zgodnie z systemem układów narządów oraz częstością występowania. Częstości występowania określono następująco: niezbyt często (>1/1000 do <1/100) lub rzadko (>1/10 000 do <1/1000).

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania
Niezbym często: hiperkalcemia i hiperkalciuria

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej
Rzadko: świąd, wysypka i pokrzywka

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych produktu leczniczego jest istotne. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do 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

Fax: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Najpoważniejsze konsekwencje ostrego przedawkowania to hiperkalcemia spowodowana toksycznością witaminy D. Objawy mogą obejmować nudności, wymioty, wielomocz, jadłowstręt, osłabienie, apatię, pragnienie i zaparcia. Przewlekłe przedawkowanie może prowadzić do zwapnienia naczyń i narządów w wyniku hiperkalcemii.

Leczenie powinno obejmować całkowite zaprzestanie stosowania witaminy D oraz nawodnienie.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

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

W biologicznie czynnej postaci witamina D₃ pobudza wchłanianie wapnia z jelita, wnikanie wapnia do osseiny oraz uwalnianie wapnia z tkanki kostnej.

W jelicie cienkim wpływa na przyspieszenie i opóźnienie poboru wapnia. Pobudzany jest również bierny i czynny transport fosforu.

W nerkach blokuje wydalanie wapnia i fosforu poprzez wzmaganie resorpcji kanalikowej.

Wytwarzanie parathormonu (PTH) w przytarczycach hamowane jest bezpośrednio przez biologicznie czynną postać witaminy D₃. Wydzielanie parathormonu jest dodatkowo blokowane przez zwiększenie poboru wapnia w jelicie cienkim pod wpływem biologicznie czynnej witaminy D₃.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Witamina D dobrze wchłania się z przewodu pokarmowego w obecności żółci, dlatego przyjmowanie podczas jedzenia może ułatwić wchłanianie witaminy D₃.

Dystrybucja i metabolizm

Cholekalcyferol wraz z metabolitami krąży we krwi w postaci związanej ze specyficzną globuliną. Ulega hydroksylacji w wątrobie do 25-hydroksycholekalcyferolu, a następnie dalszej hydroksylacji w nerkach do czynnego metabolitu - 1, 25-dihydroksycholekalcyferolu (kalcytriolu), odpowiedzialnego za zwiększenie wchłaniania wapnia. Witamina D, która nie uległa metabolizmowi, magazynowana jest w tkance tłuszczowej i mięśniowej.

Po jednorazowym doustnym podaniu cholekalcyferolu maksymalne stężenie w surowicy głównej postaci magazynowanej osiągnane jest po około 7 dniach. 25-Hydroksycholekalcyferol jest następnie powoli eliminowany z pozornym okresem półtrwania w surowicy wynoszącym około 50 dni.

Wydalanie

Witamina D₃ i jej metabolity są wydalane głównie z żółcią i kałem oraz w niewielkim stopniu z moczem.

Szczególne grupy pacjentów

Opisywano zaburzenia metabolizmu i wydalania witaminy D u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Wykazano, że witamina D₃ ma działanie teratogenne u zwierząt po zastosowaniu wysokich dawek (4-15-krotność dawki podawanej ludziom). U potomstwa królików otrzymujących duże dawki witaminy D wystąpiły zmiany anatomicznie podobne do zmian związanych z nadzastawkowym zwężeniem aorty a u potomstwa, u którego takie zmiany nie wystąpiły, obserwowano toksyczność naczyniową podobną do tej, która wystąpiła u dorosłych po ostrym zatruciu witaminą D.

6 DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Olej z oliwek oczyszczony

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

2 lata

Po otwarciu lek należy zużyć w ciągu 5 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka (o pojemności 20 ml) ze szkła oranżowego typu III, z zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci oraz kroplomierzem ze szkła typu III w opakowaniu z polipropylenu, w tekturowym pudełku.

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

Instrukcja użycia

Opakowanie zawiera 1 butelkę z zakrętką z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci i kroplomierzem w plastikowym opakowaniu ochronnym.

1. Przycisnąć zakrętkę butelki i jednocześnie odkręcić.
2. Zdjąć zakrętkę.

3. Wziąć kroplomierz i odkręcić opakowanie ochronne.
4. Umieścić kroplomierz w butelce i pobrać zawartość.
5. Przenieść żadaną liczbę kropli na łyżkę.
6. Włożyć pusty kroplomierz z powrotem do opakowania ochronnego.
7. Nakręcić zakrętkę, zamykając butelkę.
8. Włożyć butelkę i kroplomierz z powrotem do pudełka.

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

Nie przechowywać żadnych produktów ani mieszanin pożywienia zawierających lek Fultium-D₃ do stosowania w późniejszym czasie lub podczas kolejnego posiłku.

7 PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

8 NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 24318

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 09.10.2017

10 DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO