

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml (40 kropli) zawiera 0,5 mg *Colecalciferolum* (cholekalcyferolu), co odpowiada 20 000 j.m. witaminy D₃.

1 kropla zawiera 0,0125 mg *Colecalciferolum* (cholekalcyferolu), co odpowiada 500 j.m. witaminy D₃.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople doustne, roztwór

Bezbarwny lub żółtawy, przezroczysty roztwór (dopuszczalna opalizacja), bez zapachu.

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

Dawkowanie

Zapobiegawczo:

Niemowlęta od drugiego tygodnia życia do końca pierwszego roku życia:

- korzystające ze spacerów: 1 kropla (500 j.m.) na dobę,
- wcześniaki, bliźnięta i niemowlęta w złych warunkach życiowych: 1 do 2 kropli (500 j.m.-1000 j.m.) na dobę,

Dzieci w drugim roku życia (zwłaszcza w miesiącach jesienno-zimowych): 1 do 2 kropli (500 j.m.-1000 j.m.) na dobę,

Dorośli: 1 do 2 kropli (500 j.m.-1000 j.m.) na dobę.

Leczniczco:

Krzywica i osteomalacja wywołana niedoborem witaminy D: 2 do 8 kropli (1000 j.m. - 4000 j.m.) na dobę, przez cały rok.

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

Sposób podawania

Podanie doustne.

4.3 Przeciwwskazania

- nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;
- 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 ciężkimi środkami moczopędnymi (patrz 4.5), a także w okresie ciąży.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Równoczesne stosowanie z diuretykami ciężkimi 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 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

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 IZZ dla kobiet w okresie ciąży i laktacji wynosi 400 j.m. Juvit D₃ zawiera w jednej kropli 500 j.m. witaminy D₃.

Karmienie piersią

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

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Cholekalcyferol uważany jest za bezpieczny i nie powoduje upośledzenia sprawności psychofizycznej. Juvit D₃ nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

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.

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 zatrucia występują rzadko i pojawiają się po podaniu 10 000 j.m. witaminy D (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, leczenie objawowe i usuwanie 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).

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

Wchłanianie

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 krwiobiegu z białkiem – transkalcyferyną (α₂-globulina). W warunkach fizjologicznych transkalcyferyna najsilniej

wiąże 25-hydroksycholekalcyferol. Kolejność wiązania innych pochodnych jest następująca:
24,25(OH)₂D₃>D₃>1,25(OH)₂D₃.

Dystrybucja

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. Niewielkie ilości cholekalcyferolu przechodzą do mleka matki i przez łożysko.

Metabolizm

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.

Eliminacja

Witamina D₃ oraz jej metabolity wydalone są głównie z żółcią w połączeniu z kwasem glukuronowym, glicyną i tauryną oraz w niewielkich ilościach w moczu.

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

Triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 12 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym, zamkniętym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

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

1 butelka po 10 ml.

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

„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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 10478

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22.04.2004 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 02.05.2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO