

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Ibuvit D<sub>3</sub> Kids, 15 000 IU/ml, krople doustne, roztwór *Cholecalciferolum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ibuvit D<sub>3</sub> Kids i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibuvit D<sub>3</sub> Kids
3. Jak stosować lek Ibuvit D<sub>3</sub> Kids
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ibuvit D<sub>3</sub> Kids
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Ibuvit D<sub>3</sub> Kids i w jakim celu się go stosuje

Lek Ibuvit D<sub>3</sub> Kids zawiera jako substancję czynną cholekalcyferol (witaminę D<sub>3</sub>).

Witamina D<sub>3</sub> znajduje się w niektórych produktach spożywczych, jest również wytwarzana w organizmie, gdy skóra jest ekspozowana na promieniowanie słoneczne.

Witamina D<sub>3</sub> zwiększa wchłanianie wapnia z jelit i zmniejsza jego wydalanie przez nerki, co wspomaga budowę kości, utrzymanie właściwego napięcia mięśni, pobudzenia nerwowego i krzepnięcia krwi. Niedobór witaminy D<sub>3</sub> jest przyczyną między innymi krzywicy (zaburzonej mineralizacji kości u dzieci).

Witamina D<sub>3</sub> odgrywa zasadniczą rolę także we wchłanianiu fosforanów z jelit, transporcie soli mineralnych oraz uczestniczy w prawidłowym funkcjonowaniu układu odpornościowego.

Lek Ibuvit D<sub>3</sub> Kids jest stosowany:

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

Profilaktyczne przyjmowanie witaminy D jest istotne w miesiącach niedostatecznej ekspozycji na światło słoneczne w miesiącach od października do kwietnia lub przez cały rok, jeśli nie jest zapewniona efektywna synteza skórna witaminy D w miesiącach letnich.

W Polsce dostateczna ekspozycja na światło słoneczne jest możliwa tylko w okresie od maja do września pod warunkiem przebywania na słońcu w godzinach od 10.00 do 15.00, z odkrytymi przedramionami i podudziami, bez używania kremów z filtrami UV, przez co najmniej:

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

U noworodków, niemowląt oraz dzieci w wieku do 4 lat ze względu na ograniczenia opalania związane z wiekiem zaleca się przyjmowanie witaminy D przez cały rok.

U noworodków i niemowląt lek powinien być stosowany pod kontrolą lekarza.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibuvit D<sub>3</sub> Kids

### Kiedy nie stosować leku Ibuvit D<sub>3</sub> Kids:

- jeśli pacjent ma uczulenie na cholekalcyferol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma hiperwitaminozę D (objawy chorobowe wywołane nadmiarem witaminy D w organizmie);
- jeśli pacjent ma zwiększone stężenie wapnia we krwi i moczu;
- jeśli pacjent ma kamienie w nerkach (kamica nerkowa) lub skłonność do powstawania kamieni nerkowych;
- jeśli pacjent ma sarkoidozę (choroba układu odpornościowego);
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność nerek.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ibuvit D<sub>3</sub> Kids należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent jest unieruchomiony;
- pacjent przyjmuje tiazydowe leki moczopędne;
- pacjent ma kamicę nerkową;
- pacjent ma choroby serca;
- pacjent przyjmuje glikozydy naparstnicy;
- pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią;
- jednocześnie pacjent przyjmuje duże dawki wapnia;
- **jeśli pacjent stosuje inne leki czy suplementy diety zawierające witaminę D, kalcytriol lub inne metabolity czy analogi witaminy D, lub spożywa pokarmy bogate w witaminę D.**

Podczas stosowania leku lekarz może zalecić okresową kontrolę stężenia wapnia i fosforanów we krwi i w moczu.

### Dzieci

U dzieci dobowe zapotrzebowanie i sposób podawania witaminy D lekarz ustala indywidualnie i weryfikuje każdorazowo podczas badań okresowych, zwłaszcza w pierwszych miesiącach życia. Przyjmowanie witaminy D w grupie noworodków i niemowląt powinno odbywać się pod kontrolą lekarza.

Szczególną ostrożność należy zachować u niemowląt, u których stwierdza się od urodzenia małe wymiary ciemienia przedniego.

### Lek Ibuvit D<sub>3</sub> Kids a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

- Leki przeciwpadaczkowe, zwłaszcza fenytoina i fenobarbital, a także ryfampicyna, zmniejszają wchłanianie witaminy D.
- Stosowanie witaminy D jednocześnie z tiazydowymi lekami moczopędnymi zwiększa ryzyko hiperkalcemii (zwiększenia poziomu wapnia we krwi).
- Podawanie jednocześnie z glikozydami nasercowymi może nasilać ich toksyczność (istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca).
- Podawanie jednocześnie ze lekami zobojętniającymi zawierającymi glin i magnez powoduje u chorych z niewydolnością nerek toksyczne działanie glinu na kości oraz hipermagnezemię.
- Jednoczesne stosowanie z analogami witaminy D (np. kalcytriol) 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.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek Ibutit D<sub>3</sub> Kids należy stosować w czasie ciąży w porozumieniu z lekarzem.

W czasie ciąży kobiety powinny stosować się do zaleceń lekarza prowadzącego, ponieważ ich zapotrzebowanie może różnić się w zależności od stopnia niedoboru i reakcji na leczenie.

W okresie ciąży należy unikać przedawkowania witaminy D, ponieważ przedłużająca się hiperkalcemia (zwiększony poziom wapnia we krwi) może prowadzić do opóźnienia rozwoju fizycznego i umysłowego, a także do wrodzonych wad serca i zaburzenia siatkówki oka u dziecka.

Lek Ibutit D<sub>3</sub> Kids należy stosować w czasie karmienia piersią w porozumieniu z lekarzem.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Ibutit D<sub>3</sub> Kids nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

## **3. Jak stosować lek Ibutit D<sub>3</sub> Kids**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Uwaga: 1 kropla zawiera około 500 IU witaminy D<sub>3</sub>. Skrót IU (ang. *International Unit*) oznacza jednostkę międzynarodową, którą oznacza się aktywność witaminy D.

### *Profilaktyka niedoborom 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 1.).

#### Noworodki i niemowlęta (do ukończenia 1. roku życia)

- 500 IU (1 kropla)

**U noworodków i niemowląt lek powinien być stosowany pod kontrolą lekarza.**

#### Dzieci w wieku od 1 do 4 lat

- 500 IU (1 kropla)

#### Dzieci w wieku od 4 do 10 lat

- 500 - 1000 IU (1 - 2 krople)

#### Młodzież (w wieku od 11 do 18 lat)

- 1000 - 2000 IU (2 - 4 krople)

#### Dorośli

- 1000 - 2000 IU (2 - 4 krople)

#### Pacjenci w podeszłym wieku

- w wieku od 65 do 75 lat: 1000 - 2000 IU (2 - 4 krople)
- w wieku powyżej 75 lat: 2000 IU - 4000 IU (4 - 8 kropli)

### Dorośli z otyłością oraz dzieci i młodzież z nadwagą

Dorośli z otyłością (wskaźnik masy ciała [ang. *body mass index*, BMI]  $\geq 30$ ) oraz dzieci i młodzież 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 to 2000 IU (4 krople) na dobę, 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 leku dłużej niż zalecane lub w większych dawkach, jak również nie należy 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(OH)D w surowicy.

### Sposób podawania

Podanie doustne.

W celu łatwiejszego odmierzenia kropli, **butelkę należy trzymać pionowo**.

Lek Ibutit D<sub>3</sub> Kids najlepiej przyjmować podczas posiłku.

Leku Ibutit D<sub>3</sub> Kids nie należy mieszać z mlekiem w butelce ani z pokarmami miękkimi w pojemnikach, gdyż jeśli dziecko nie spożyje całej porcji, nie otrzyma ono pełnej dawki leku. Należy zapewnić przyjęcie całej dawki leku.

Z uwagi na ryzyko przedawkowania, nie należy podawać leku bezpośrednio z butelki do ust dziecka. Roztwór powinien być dozowany na łyżeczkę.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ibutit D<sub>3</sub> Kids**

Jeśli pacjent przez przypadek przyjął jedną kroplę za dużo, wystąpienie objawów przedawkowania jest mało prawdopodobne.

W razie przyjęcia zbyt dużej dawki leku należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie albo skontaktować się z najbliższym szpitalnym oddziałem pomocy doraźnej w celu uzyskania dalszych porad. Jeśli jest to możliwe, należy zabrać ze sobą pudełko oraz niniejszą ulotkę, aby pokazać lekarzowi.

### **Pominięcie przyjęcia leku Ibutit D<sub>3</sub> Kids**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

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 rytmu serca;
- bóle głowy, letarg;

- zapalenie spojówek, światłowstręt;
- utratę łaknienia, nudności, wymioty, zaparcia;
- mocnicę, wielomocz;
- bóle mięśni i stawów, osłabienie mięśniowe;
- hipercholesterolemię, ubytek masy ciała, nadmierne pragnienie, obfite pocenie, zapalenie trzustki;
- nadciśnienie tętnicze;
- świąd skóry;
- podwyższoną aktywność aminotransferaz;
- obniżone libido, depresje, zaburzenia psychiatryczne;
- wodnisty wyciek z nosa;
- hipertermię;
- suchość w jamie ustnej;
- zwiększenie stężenia wapnia we krwi i (lub) w moczu;
- kamice nerkową;
- zwapnienia tkanek.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Ibutit D<sub>3</sub> Kids**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Rozpoczęte opakowanie należy zużyć w ciągu 12 miesięcy.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Ibutit D<sub>3</sub> Kids:**

- Substancją czynną leku jest cholekalcyferol.  
Każdy ml (około 30 kropli) roztworu zawiera 15 000 IU cholekalcyferolu.  
Każda kropla zawiera około 500 IU witaminy D<sub>3</sub>.

- Pozostały składnik to: triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha.

**Jak wygląda lek Ibuvit D<sub>3</sub> Kids i co zawiera opakowanie**

Ibuvit D<sub>3</sub> Kids ma postać przezroczystego, bezbarwnego do jasnożółtego roztworu.

Opakowanie zawiera butelkę o pojemności 10 ml, z oranżowego szkła typu III, zamkniętą zakrętką z HDPE z kroplomierzem z LDPE, w tekturowym pudełku.

**Podmiot odpowiedzialny**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański  
tel. +48 22 364 61 01

**Wytwórca**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
Oddział Medana w Sieradzu  
ul. Władysława Łokietka 10, 98-200 Sieradz

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**