

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

JUVIT D₃ MAX, 20 000 IU/ml, krople doustne, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml (40 kropli) roztworu zawiera 0,5 mg cholekalcyferolu (*Cholecalciferolum*), co odpowiada 20 000 IU witaminy D₃.

1 kropla (0,025 ml) roztworu zawiera 12,5 mikrograma cholekalcyferolu (*Cholecalciferolum*), co odpowiada 500 IU 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

Produkt leczniczy przeznaczony jest do stosowania w następujących wskazaniach:

- Profilaktyka niedoboru witaminy D i stanów wynikających z niedoboru (np. krzywica, osteomalacja) u osób dorosłych, młodzieży, dzieci, niemowląt i noworodków.
- Leczenie wspomagające osteoporozy u osób dorosłych.
- Profilaktyka niedoboru witaminy D u kobiet planujących ciążę, będących w ciąży i karmiących piersią, w porozumieniu z lekarzem.

Produkt leczniczy może być stosowany w leczeniu niedoboru witaminy D, krzywicy, osteomalacji u pacjentów uprzednio zdiagnozowanych, jako kontynuacja leczenia.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Profilaktyka niedoboru witaminy D i stanów wynikających z niedoboru (np. krzywica, osteomalacja) u osób dorosłych, młodzieży, dzieci, niemowląt i noworodków:

U noworodków i niemowląt produkt leczniczy należy stosować pod nadzorem lekarza.

Najczęściej stosowany schemat dawkowania:

Wcześnieiki: 1-2 krople (500-1000 IU) na dobę. Po osiągnięciu 40. tygodnia życia wieku skorygowanego, dawkę profilaktyczną należy zmniejszyć. Dawkowanie musi być ustalone przez lekarza prowadzącego.

Noworodki i niemowlęta do ukończenia 12. miesiąca życia: 1 kropla (500 IU) na dobę.

Dzieci w wieku od 1 do 10 lat: jeśli wystarczająca ekspozycja na słońce nie jest możliwa, 1-2 krople (500-1000 IU) na dobę.

Dzieci w wieku od 11 lat, młodzież i osoby dorosłe: jeśli wystarczająca ekspozycja na słońce nie jest możliwa, 2-4 krople (1000-2000 IU) na dobę.

Osoby w wieku podeszłym (powyżej 75 lat): 4-8 kropli (2000-4000 IU) na dobę.

Leczenie wspomagające osteoporozy u osób dorosłych:

2-4 krople (1000-2000 IU) na dobę.

Profilaktyka niedoboru witaminy D u kobiet planujących ciążę, będących w ciąży i karmiących piersią, w porozumieniu z lekarzem:

Zazwyczaj stosowana dawka to 4 krople (2000 IU) na dobę, chyba że lekarz zaleci inny schemat dawkowania. W okresie ciąży kobiety powinny stosować się do zaleceń lekarza prowadzącego, ponieważ zapotrzebowanie na witaminę D może się różnić w zależności od jej zasobów ustrojowych.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

W przypadku pacjentów z niewydolnością nerek należy kontrolować metabolizm wapnia i fosforanów. W przypadku hiperkalcemii lub oznak zaburzenia czynności nerek należy zmniejszyć dawkę lub przerwać leczenie. Zaleca się zmniejszenie dawki lub przerwanie leczenia, jeśli dobowe wydalanie wapnia w moczu przekroczy 7,5 mmol/24 godziny (300 mg/24 godziny).

Nie należy stosować produktu leczniczego długotrwale lub w większych dawkach bez nadzoru lekarza. Ponadto bez nadzoru lekarza 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.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Niemowlętom i małym dzieciom produkt leczniczy można podawać na łyżce z napojem lub pokarmem.

Z uwagi na ryzyko przedawkowania nie należy podawać produktu leczniczego bezpośrednio z butelki do ust pacjenta.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;
- hiperkalcemia;
- kamica nerkowa;
- brak aktywności hydroksylazy cholekalcyferolu w wątrobie i w nerkach;
- ciężka niewydolność nerek.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Profilaktyczne dawkowanie witaminy D w populacji ogólnej powinno być zindywidualizowane w zależności od wieku, masy ciała, nasłonecznienia (pory roku), diety i trybu życia. U osób zdrowych przebywających na słońcu z odkrytymi przedramionami i podudziami przez co najmniej 15 minut w godzinach od 10.00 do 15.00, bez kremów z filtrem, w okresie od maja do września suplementacja nie jest konieczna, choć wciąż zalecana i bezpieczna. Jeżeli powyższe warunki nie są spełnione, zalecana jest suplementacja w zależności od wieku, masy ciała i podaży witaminy D w diecie, przez cały rok (patrz punkt 4.2).

Niedobór witaminy D definiuje się jako stężenie w surowicy 25-hydroksycholecalciferolu (25(OH)D) < 20 ng/ml (< 50 nmol/l); docelowe stężenie dla optymalnego działania witaminy D definiuje się jako 30-50 ng/ml (75-125 nmol/l).

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

Podczas długotrwałego stosowania witaminy D₃ lub w dawkach większych niż 1000 IU na dobę należy monitorować stężenie wapnia w surowicy. Należy zachować ostrożność w przypadku pacjentów leczonych tiazydowymi lekami moczopędnymi (patrz 4.5), a także w okresie ciąży. U pacjentów z sarkoidozą istnieje ryzyko nadmiernego przekształcania cholekalcyferolu do aktywnych metabolitów. W razie potrzeby, dawki powinny być zmniejszone a pacjenci ściśle monitorowani pod względem stężenia wapnia w surowicy i moczu.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Równoczesne stosowanie z diuretykami tiazydowymi zwiększa ryzyko hiperkalcemii. Podczas równoczesnego podawania produktów leczniczych zawierających wapń należy monitorować stężenie wapnia w surowicy. Równoczesne podawanie z produktami leczniczymi zawierającymi glin powoduje wzrost stężenia glinu w osoczu krwi i zwiększenie ryzyka zatrucia glinem. Niektóre leki 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

W okresie ciąży należy unikać przedawkowania witaminy D, gdyż hiperkalcemia wywołana nadmiarem witaminy D oraz metabolity przenikające przez łożysko mogą działać teratogenicznie.

Kobiety planujące ciążę powinny otrzymywać odpowiednią podaż witaminy D, taką jak w ogólnej populacji osób dorosłych, jeżeli to możliwe - pod kontrolą stężenia 25(OH)D w surowicy. Po potwierdzeniu ciąży suplementacja powinna być prowadzona pod kontrolą stężenia 25(OH)D w surowicy, tak aby utrzymać stężenie optymalne w granicach >30–50 ng/ml. Jeżeli oznaczenie witaminy 25(OH)D nie jest możliwe, zalecane jest stosowanie witaminy D w dawce 2000 IU/dobę, przez cały okres ciąży.

Karmienie piersią

Witamina D₃ i jej metabolity przenikają do mleka kobiet karmiących piersią, jednak w niewielkich ilościach. Nie obserwowano przedawkowania u dzieci karmionych piersią. Niemowlęta karmione piersią wymagają dodatkowej suplementacji witaminy D.

Jeżeli oznaczenie witaminy 25(OH)D u pacjentki nie jest możliwe, zalecane jest stosowanie witaminy D w dawce 2000 IU/dobę, przez cały okres karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Cholekalcyferol uważany jest za substancję bezpieczną, niepowodującą upośledzenia sprawności psychofizycznej. JUVIT D₃ MAX nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane uszeregowano zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA.

Przyjmowanie witaminy D₃ w dużych dawkach powoduje hiperwitaminozę oraz hiperkalcemię i związane z tym objawy (jeśli nie zaznaczono inaczej, notowane z częstością nieznaną - częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Zaburzenia serca:

uszkodzenia mięśnia sercowego, zaburzenia rytmu serca.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

hiperkalcemia (często; od 1 do 10 pacjentów na 100 przypadków),
anemia, zwapnienia naczyń krwionośnych.

Zaburzenia układu nerwowego:

ból głowy, drgawki.

Zaburzenia żołądka i jelit:

utrata łaknienia, bóle brzucha, wzdęcia, nudności, wymioty, biegunka lub zaparcia.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych:

hiperkalciuria (często; od 1 do 10 pacjentów na 100 przypadków).
uszkodzenie nerek, wielomocz.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:

ból mięśni i stawów.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

zwapnienia ektopowe.

Zaburzenia oka:

zapalenie spojówek.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

reakcje nadwrażliwości, takie jak: świąd skóry, wysypka lub pokrzywka.

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:

Aleje 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 IU witaminy D (0,25 mg) na dobę. Takie dawki mogą powodować m.in. osłabienie, hiperkalcemię, apatię, brak łaknienia, ból głowy, mięśni, stawów, wiotkość mięśni, nudności i wymioty, ektopowe zwapnienia tkanek, białkomocz, nadciśnienie tętnicze, 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 usuwające wapń. Brak jest specyficznej odtrutki.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

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

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.

Dystrybucja

Witamina D₃ i jej metabolity łączą się w krwioobiegu 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.

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 przenikają do mleka kobiet karmiących piersią i przez łożysko.

Metabolizm

Nieaktywny farmakologicznie cholekalcyferol ulega hydroksylacji w wątrobie pod wpływem 25-hydroksylazy do 25-hydroksycholekalcyferolu (kalcyfediolu). Następnie w nerkach, w wyniku działania 1α-hydroksylazy 25(OH)D₃, kalcyfediol ulega hydroksylacji do

1,25-dihydroksycholekalcyferolu (kalcytriolu). Aktywność 1α-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

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka. Cholekalcyferol wykazuje natomiast działanie uszkodzające płód.

Bezpieczeństwo stosowania jest wypadkową wielkości dawki jednorazowej i dobowej oraz czasu ekspozycji, jak również wnikliwej oceny stanu gospodarki witaminowo-mineralnej organizmu i stopnia pokrycia w diecie zapotrzebowania na tę witaminę.

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 użyciu: 12 miesięcy

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie stanowi butelka z oranżowego szkła typu III, o pojemności nominalnej 10 ml, zamknięta zakrętką z HDPE z kropłomierzem z LDPE, umieszczona wraz z ulotką dla pacjenta 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

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
ul. Żmigrodzka 242 E
51-131 Wrocław
tel.: +48 71 352 95 22
faks: +48 71 352 76 36

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 26468

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17 czerwca 2021 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO