

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Vibomil krople multiwitaminowe, krople doustne

(Produkt złożony)

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 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 objawy nasilą się lub nie ustąpią po kilku dniach, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Vibomil krople multiwitaminowe i w jakim celu się go stosuje
2. Informację ważne przed zastosowaniem leku Vibomil krople multiwitaminowe
3. Jak stosować Vibomil krople multiwitaminowe
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Vibomil krople multiwitaminowe
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST VIBOMIL KROPLE MULTIWITAMINOWE I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Vibomil krople multiwitaminowe jest lekiem zawierającym zestaw witamin niezbędnych do prawidłowego rozwoju młodego organizmu, w tym 3 witaminy rozpuszczalne w tłuszczach oraz 5 witamin z grupy B i witaminę C.

Witaminy nie są wytwarzane w organizmie i muszą być dostarczane w codziennym pożywieniu.

Jednak niewłaściwa dieta może nie pokrywać zapotrzebowania organizmu.

Znaczne niedobory witamin (hipowitaminoza) mogą prowadzić do poważnych chorób takich, jak beri-beri lub pelagra, które wymagają leczenia farmakologicznego. Mniejsze niedobory mogą nie wywoływać wyraźnych objawów.

Vibomil krople multiwitaminowe uzupełnia niedobory witamin wywołane brakami w pożywieniu oraz zapobiega objawom hipowitaminozy.

Odpowiednie dostawy witamin należy zapewnić zwłaszcza w okresie intensywnego rozwoju dziecka, w przypadku diety ubogiej w witaminy, podczas choroby lub w osłabieniu po przebytej chorobie.

Wskazania do stosowania

Zapobieganie i uzupełnianie niedoboru witamin u niemowląt i dzieci, np.:

- w okresie intensywnego wzrostu;
- w okresach wzmożonego zapotrzebowania na witaminy, szczególnie w sezonie jesienno-zimowym i zimowo-wiosennym;
- w przypadkach niewystarczającej podaży witamin z pożywieniem (np. w stanach niedożywienia);

- w obniżonej odporności na choroby infekcyjne;
- w okresach rekonwalescencji po przebytych chorobach;
- pomocniczo w leczeniu chorób zakaźnych;
- pomocniczo w chemioterapii;
- po antybiotykoterapii;
- przy wzmożonym wysiłku fizycznym i psychicznym;
- w ogólnych objawach niedoboru witamin, jak brak apetytu, wyczerpanie oraz zaburzenia wzrostu i rozwoju.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU VIBOMIL KROPLE MULTIWITAMINOWE

Kiedy nie stosować leku Vibomil krople multiwitaminowe

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta stwierdzono hiperwitaminozę A i (lub) D (zbyt duża ilość witamin w organizmie)
- jeśli pacjent ma niewydolność nerek znacznego stopnia
- jeśli u pacjenta stwierdzono hiperkalcemię i (lub) hiperkalciurię (zbyt duża ilość wapnia we krwi lub w moczu).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Nie wolno przekraczać zalecanej dawki leku.

Ze względu na możliwość przedawkowania witamin, nie należy jednocześnie podawać dziecku innych leków zawierających witaminy A i D₃ oraz mikroelementy, chyba że lekarz zaleci inaczej. Witamina B₂ zawarta w produkcie powoduje pomarańczowe zabarwienie moczu.

Lek Vibomil krople multiwitaminowe a inne leki

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

Pirydoksyna może powodować zmniejszenie działania lewodopy.

Witamina C nasila działanie i toksyczność sulfonamidów (m.in. możliwość krystalurii, czyli wydalania z moczem kryształków drażniących nerki). Wchłanianie witaminy D₃ jest zmniejszone przy równoczesnym podawaniu cholestyraminy (lek zmniejszający stężenie cholesterolu). Pokarm bogaty w błonnik i fityniany (np. produkty zbożowe i warzywa) może zmniejszyć wchłanianie składników leku.

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.

Vibomil krople multiwitaminowe jest lekiem przeznaczony dla niemowląt i dzieci.

Dotychczas nie jest znane ryzyko w zakresie zaproponowanych dawek witaminy B₂, kwasu foliowego, nikotynamidu, witaminy C, biotyny oraz pantotenianu wapnia.

Badania na zwierzętach wykazały toksyczny wpływ na płodność w przypadku podawania bardzo wysokich dawek witaminy B₆.

Produkty zawierające witaminę A

Stosowanie wysokich dawek witaminy A nie jest zalecane w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Witamina B₁ i witamina B₆ przenikają do mleka matki karmiącej piersią.

Produkty zawierające witaminę A

Retynol przenika do mleka matki karmiącej piersią, dlatego też stosowanie wysokich dawek witaminy A nie jest zalecane w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek jest przeznaczony dla niemowląt i dzieci.

Vibomil krople multiwitaminowe nie ma wpływu na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. JAK STOSOWAĆ VIBOMIL KROPLE MULITIWITAMINOWE

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, lek należy stosować następująco:

- niemowlęta do 12. miesiąca życia: 2 do 3 kropli (0,08 ml do 0,12 ml) na dobę;
- dzieci w 2.-3. roku życia: 3 do 4 kropli na dobę;
- dzieci w 4.-7. roku życia: 5 do 6 kropli na dobę;
- dzieci powyżej 7. roku życia.: 6 do 8 kropli na dobę.

Sposób podawania

Lek należy przyjmować podczas posiłków. Niemowlętom i małym dzieciom odmierzoną dawkę najlepiej podawać w łyżce soku, mleka, zupy lub innego pożywienia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Vibomil krople multiwitaminowe

W przypadku zastosowanie większej niż zalecana dawki leku mogą wystąpić nudności, wymioty, brak łaknienia, suchość skóry, zwiększone wydalanie moczu, wzmożone pragnienie.

Objawy przedawkowania są odwracalne i szybko ustępują po przerwaniu stosowania leku.

Pominięcie zastosowania leku Vibomil krople multiwitaminowe

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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.

Częstość występowania działań niepożądanych określono następująco:

- bardzo często (występujące częściej niż u 1 na 10 pacjentów),
- - często (występujące u 1 do 10 na 100 pacjentów),
- - niezbyt często (występujące u 1 do 10 na 1000 pacjentów),

- - rzadko (występujące u 1 do 10 na 10 000 pacjentów),
- - bardzo rzadko występujące u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów, w tym pojedyncze przypadki),
- - częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego

Bardzo rzadko: obserwowano reakcje alergiczne wobec każdej substancji czynnej. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy przerwać stosowanie leku.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Niezbyt często: pomarańczowa barwa moczu z uwagi na obecność witaminy B₂ (ryboflawiny).

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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

e-mail: ndl@urpl.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 VIBOMIL KROPLE MUTIWITAMINOWE

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 8°C.

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

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera Vibomil krople multiwitaminowe

Substancjami czynnymi leku są:

1 ml (= 25 kropli) zawiera:

	Zawartość w 1 kropli	Zawartość w 1 ml (25 kropli)
Witamina A (retynolu palmitynian)	180 j.m.	4500 j.m.
Witamina D ₃ (cholekalcyferol)	48 j.m.	1200 j.m.
Witamina E (all- <i>rac</i> - α -tokoferylu octan)	0,6 mg	15 mg
Witamina B ₁ (tiaminy chlorowodorek)	0,084 mg	2,1 mg

Witamina B ₂ (ryboflawiny sodu fosforan)	0,096 mg	2,4 mg
Witamina B ₆ (pirydoksyny chlorowodorek)	0,096 mg	2,4 mg
Witamina C (kwas askorbowy)	4 mg	100 mg
Witamina PP (nikotynamid)	0,96 mg	24 mg
D-pantenol	0,36 mg	9 mg

Pozostałe substancje pomocnicze to: makrogloglicerolu rycynooleinian, glicerol, butylohydroksyanizol, all-*rac*- α -tokoferol, kwas cytrynowy jednowodny, disodu fosforan dwunastowodny, aromat brzoskwiniowy, olejek pomarańczowy, sacharynę sodową, wodę oczyszczoną, sodu wodorotlenek.

Jak wygląda lek i co zawiera opakowanie

Krople doustne.

Opakowanie zawiera 10 ml.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. E. Plater 53
00-113 Warszawa
tel.: (22) 345 93 00

Wytwórca

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Sienkiewicza 25
99-300 Kutno

Data ostatniej aktualizacji ulotki: