

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

VIBOVIT baby, 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 nasiliły 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 VIBOVIT baby i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku VIBOVIT baby
3. Jak stosować VIBOVIT baby
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać VIBOVIT baby
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST VIBOVIT baby I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

VIBOVIT baby 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.

VIBOVIT baby 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 VIBOVIT baby

Kiedy nie stosować leku VIBOVIT baby

- 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 Vibovit baby 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.

VIBOVIT baby 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.

VIBOVIT baby nie ma wpływu na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. JAK STOSOWAĆ VIBOVIT baby

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 VIBOVIT baby

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 VIBOVIT baby

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 VIBOVIT baby

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 VIBOVIT baby

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: makroglicerolu rycynooleinian, glicerol, butylohydroksyanizol, all-*rac*- α -tokoferol, kwas cytrynowy jednowodny, disodu fosforan dwunastowodny, aromat brzoskwinowy, 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: