



**FRESENIUS
KABI**

Óvjuk az életét

Vitamin D₃ Fresenius®

Hivatkozások:

1. Takács I. et al., Harmadik magyarországi konszenzus a D-vitamin szerepéről a betegségek megelőzésében és kezelésében, Orvostovábbképző Szemle Osteológia Különszám 2016. November: 13-26.o.
2. Vitamin D3 Fresenius 1000 NE tabletta alkalmazási előírás, mely az alábbi linken elérhető 2021.06.18-án: Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (gov.hu)
3. Vitamin D3 Fresenius 2000 NE tabletta alkalmazási előírás, mely az alábbi linken elérhető 2021.06.18-án: Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (gov.hu)
4. Publikus gyógyszertörzs, mely az alábbi linken elérhető 2021.06.01-én: Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő - Végleges PUPHA (oep.hu)
5. Vitamin D3 Fresenius 2000 NE betegájékoztató, mely az alábbi linken elérhető 2021.06.18-án: Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (gov.hu)
6. Vitamin D3 Fresenius 1000 NE betegájékoztató, mely az alábbi linken elérhető 2021.06.18-án: Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (gov.hu)

Árinformációk:

Vitamin D3 Fresenius® termékcsalád						
Termék név	Kiszárlási egység	Bruttó fogyasztói ár (Ft)	Térítési díj normatív támogatás (55%) esetén (Ft)	Normatív támogatási összeg (Ft)	Térítési díj emelt támogatás (70%)+ esetén (Ft)	Emelt támogatási összeg (Ft)
Vitamin D3 Fresenius® 1000NE	30x	569 Ft ⁴	256 Ft ⁴	313 Ft ⁴	171 Ft ⁴	398 Ft ⁴
Vitamin D3 Fresenius® 1000NE	90x	1093 Ft ⁴	491 Ft ⁴	601 Ft ⁴	328 Ft ⁴	765 Ft ⁴
Vitamin D3 Fresenius® 2000NE	30x	741 Ft ⁴	333 Ft ⁴	408 Ft ⁴	222 Ft ⁴	519 Ft ⁴
Vitamin D3 Fresenius® 2000NE	90x	2094 Ft ⁴	942 Ft ⁴	1152 Ft ⁴	628 Ft ⁴	1466 Ft ⁴

Hatóanyag: kolekalciferol koncentrátum (por formájában) +EÜ. 70%-os támogatási kategória. Eü. 9/a1 pont_2020.12.01.



**FRESENIUS
KABI**

Óvjuk az életét

Fresenius Kabi Hungary Kft.
1025 Budapest, Szépvölgyi út 6. 3 em.
Tel.: +36 1 250 8371
Fax: +36 1 250 8372
Honlap: www.fresenius-kabi.hu
E-mail: info@fresenius-kabi.hu

Vitamin D3 Fresenius alkalmazási előírások

1. A GYÓGYSZER NEVE

Vitamin D3 Fresenius 2000 NE tabletta

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

2000 NE kolekalciferolt (D3-vitamin) tartalmaz tablettánként.

Ismert hatású segédanyag: 4,025 mg szacharózt tartalmaz tablettánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Tabletta.

Fehér vagy csaknem fehér, kerek, mindkét oldalán domború felületű, 7 mm átmérőjű tabletta.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

D-vitamin-hiányos állapotok megelőzése és kezelése. Osteomalacia kezelése felnőtteknél, valamint időskori osteomalaciával együtt járó osteoporosis adjuváns kezelése.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

D-vitamin-hiány megelőzése

Felnőttek

1 tabletta másnaponta (1000 NE napi dózisekvivalens) vagy naponta (2000 NE napi dózisekvivalens) októbertől áprilisig.

Idősek

Kevés napfény-expozíciónak kitett, illetve rosszul táplálkozó idős embereknek 1 tabletta másnaponta (1000 NE napi dózisekvivalens) vagy naponta (2000 NE napi dózisekvivalens).

Serdülőők

1 tabletta másnaponta (1000 NE napi dózisekvivalens).

Gyermekek

A Vitamin D3 Fresenius 2000 NE tabletta a nagy hatóanyagtartalom miatt 12 éves és fiatalabb gyermekek kezelésére nem alkalmazható. Erre a célra a Vitamin D3 Fresenius 1000 NE tabletta adható.

D-vitamin-hiányos állapot kezelése, osteomalacia kezelése felnőtteknél

Az adagot a hiányállapot súlyossága szerint egyedileg kell meghatározni.

Nagy dózisok alkalmazása esetén a plazma kalciumszintjének ellenőrzése szükséges, a hypercalcaemia elkerülése érdekében.

Osteoporosis kiegészítő kezelése

Naponta 1 tabletta (2000 NE napi dózisekvivalens).

Különleges betegcsoportok

Májkárosodás

Májkárosodásban szenvedő betegek esetén dózismódosítás nem szükséges.

Vesekárosodás

Krónikus vesekárosodásban a terápiás javallatoknak megfelelően – a kalcium- és a foszfátszintek ellenőrzése mellett – körültekintéssel adható, de súlyos veseelégtelenségben a csökkent D vitamin-metabolizmus miatt alkalmazása megfontolást igényel (lásd 4.4 pont).

Az alkalmazás módja

A tablettát egészben, közvetlenül étkezés előtt, elegendő mennyiségű vízzel kell bevenni. Ha a tabletta lenyelése nem lehetséges, akkor célszerű egy kávéskanálnyi vízben szétnyomni.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

Hypercalcaemia és/vagy hypercalciuria.

D-hypervitaminosis.

Kalciumtartalmú vesekövek, nephrocalcinosis.

12 évesnél fiatalabb gyermekek.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Óvatosan adandó vesekárosodás, vesekőképződési hajlam, károsodott szív működés, hyperphosphataemia és sarcoidosis esetén. A plazma foszfát- és kalcium-koncentrációt ellenőrizni kell.

Hasonló ellenőrzés javasolt azon gyermekeknél, akiket farmakológiai mennyiségű D vitaminnal kezelt anyák szoptatnak. Egyes gyermekek megnövekedett érzékenységgel reagálhatnak a D-vitamin hatására.

D vitamin kellő körültekintéssel adható vesekárosodásban szenvedő betegeknek. Ilyen esetben a kalcium- és a foszfátszintek ellenőrzése szükséges, valamint a lágszövet-meszesedés kockázatával is számolni kell. Súlyos vesekárosodás esetén a csökkent D vitamin-metabolizmus miatt a készítmény alkalmazása megfontolást igényel.

A Vitamin D3 Fresenius 2000 NE tabletta szacharózt tartalmaz

A készítmény 4,025 mg szacharózt tartalmaz tablettánként. Ritkán előforduló, örökletes fruktózintoleranciában, glükóz-galaktóz malabszorpcióban vagy szacharáz-izomaltáz hiányban a készítmény nem szedhető.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Szívglükozidokkal kezelt betegeknek a Vitamin D3 Fresenius tabletta csak kellő körültekintéssel adható, mert az esetleges hypercalcaemia szívritmuszavarokat okozhat.

A kolesztiramin csökkentheti a zsírban oldódó vitaminok tápcsatornából történő felszívódását.

Más D-vitamin-tartalmú gyógyszerek szedését a kezelés időtartama alatt kerülni kell.

Az anticonvulsivumok, a hidantoin, a barbiturátok és a primidon csökkenthetik a D-vitamin hatását a mikroszomális enzimrendszer aktivációja következtében.

A kalcitonin, az etidronát, a gallium-nitrát, a pamidronát vagy a plikamicin együttes adása D-vitaminnal antagonizálhatja ezen gyógyszerek hatását a hypercalcaemia kezelésében.

Nagy dózisban adagolt kalciumtartamú készítményekkel vagy tiazid diuretikumokkal együtt adva a hypercalcaemia veszélye fokozódhat, ezért a szérumkalciumszintet ellenőrizni kell.

Kortikoszteroidok hosszan tartó alkalmazása ellensúlyozhatja a D-vitamin hatását.

Nagy dózisban adagolt foszfortartalmú készítményekkel együtt adva a hyperphosphataemia veszélye fokozódhat.

Az orlisztát-kezelés csökkentheti a zsírban oldódó vitaminok (köztük a D-vitamin) felszívódását.

A rifampicin gyorsíthatja a D-vitamin májban történő metabolizmusát, csökkent 25-hidroxi-kolekalciferol-koncentrációkhoz és osteomalaciához vezethet.

Az izoniazid csökkentheti a D-vitamin hatásosságát ez utóbbi metabolikus aktivációjának gátlásával.

Az azol-típusú hatóanyagok (pl. a gombaellenes ketokonazol vagy a protonpumpagátló omeprazol) in vitro gátolják a CYP3A4 és CYP2A4 enzimet. Egészséges embereknél megfigyelték, hogy 1,25-dihidroxi-kolekalciferol (kalcitriol) szintézisét a ketokonazol dózisfüggő módon gátolja. Klinikai és in vitro kísérleti eredmények alapján ez igaz az 1,25-dihidroxi-kolekalciferol extrarenális termelődésére is sarcoidosisban. E megfigyelések klinikai relevanciája nem ismert.

Az aktinomicin (citotoxikus hatóanyag) gátolja a vesében a 25-hidroxi-kolekalciferol 1,25 dihidroxi-kolekalciferollá történő átalakulását a 25-hidroxi-D-vitamin-1-hidroxiláz enzim gátlása révén.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

Terhesség alatt a Vitamin D3 Fresenius 2000 NE tabletta csak D-vitamin-hiány kezelésére alkalmazható. A Vitamin D3 Fresenius 2000 NE tabletta nem adható D-vitamin-hiány megelőzésére terheseknek. Normál D-vitamin státusz esetén a napi bevétel nem haladhatja meg a 600 NE-et. Állatkísérleteknél a nagy dózisokban alkalmazott D-vitamin magzatkárosító hatást mutatott. Nincs adat arra vonatkozóan, hogy terápiás dózisokban a D-vitamin humán teratogén hatással rendelkezne.

Szoptatás

A D3-vitamin átjut az anyatejbe. A Vitamin D3 Fresenius 2000 NE tabletta alkalmazható szoptatás alatt, feltéve, hogy a napi dózisekvivalens értéke 4000 NE alatt marad. Az anyai D-vitamin szedést figyelembe kell venni a szoptatott csecsemő egyéb D-vitamin-tartalmú gyógyszerekkel való kezelésénél vagy tápszerek adásánál.

Termékenység

Nincs adat arra vonatkozóan, hogy a D-vitamin befolyásolja a termékenységet.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Vitamin D3 Fresenius 2000 NE tabletta nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Az alábbi mellékhatások előfordulási gyakoriságáról nem állnak rendelkezésre adatok.

Immunrendszeri betegségek és tünetek

Túlérzékenységi reakciók.

Anyagcsere- és táplákozási betegségek és tünetek

Hypercalcaemia és hypercalciuria.

A bőr- és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei

Pruritus, bőrküítés és urticaria.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az V. függelékben található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

Túladagolás esetén a D-hypervitaminosis, hypercalcaemia és hyperphosphatemia tünetei jelentkezhetnek.

A hypercalcaemia tünetei: étvágytalanság, szomjúság, émelygés, hányás, hasi fájdalmak, izomgyengeség, kimerültségérzet, zavarodottság, polydipsia, polyuria, csontfájdalom, vesecalcificatio, hypercalciuria, vesekövek és súlyos esetben szívritmuszavarok.

Az akut vagy krónikus D-vitamin-túladagolás tartós és esetlegesen életveszélyes hypercalcaemiát okozhat. A vér tartósan magas kalciumszintje irreverzibilis vesekárosodást és lágyszövet-meszesedést okoz.

A hypercalcaemia kezelése: a D-vitamin (és a kalcium) adását abba kell hagyni. Ezzel egyidejűleg fel kell függeszteni a tiazid típusú diuretikumok, a lítium, az A-vitamin és a szívglikozidok adását is. Csökkent öntudatú betegeknél gyomormosás is szükségessé válhat. A túladagolás súlyosságától függően rehidráció és mono-, illetve kombinációs terápia válhat szükségessé kacsdiuretikumokkal, biszfoszfonátokkal, kalcitoninnal és kortikoszteroidokkal. Szükséges lehet a szérum-elektrolitszintek, a vesefunkció és a diuresis, továbbá súlyos esetekben az EKG és a centrális vénás nyomásérték monitorozására.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: D-vitamin és analógjai; Kolekalciferol

ATC kód: A11CC05

A kolekalciferol mind a kalcium- és a foszfát-, mind pedig a citromsav-anyagcserét szabályozza. A hatásmechanizmus csak részben ismert. Annyi bizonyos, hogy a kolekalciferol, és még inkább a hidroxilezett származékai a vékonybél nyálkahártyájában egy kalciumtranszport-fehérje képződését indukálják. Ennek hatására fokozódik a kalcium és a foszfát bélből történő felszívódása, emelkedik a vér

kalcium- és foszfátkoncentrációja, valamint csökken a foszfát és a citrát vizelettel történő kiválasztása. A D-vitamin-hiány növekvő szervezetben rachitishez, felnőtteknél pedig osteomalaciához vezet. A kolekalciferol hatására javul a kalcium hasznosulása és csontokba való beépülése.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A kolekalciferol (D3-vitamin) természetes D-vitamin, amely a bőrben keletkezik a 7 dehidro koleszterinből ultraibolya fény hatására. A tulajdonképpeni aktív hatóanyag, az 1,25 dihidroxi-kolekalciferol a kolekalciferol májban és vesében történő hidroxilálása útján keletkezik.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Az alkalmazási előírás egyéb részeiben leírtakon kívül a készítmény biztonságosságának megítélése a preklinikai adatok alapján az alábbiak szerint összegezhető:

- nagy dózisok krónikus adagolása kísérleti állatokon a dihidroxilált metabolitok mennyiségének emelkedését okozza, a következményes kalciumszint-emelkedés mellett;
- ezen túlmenően a 25-250-szeres dózisban alkalmazott adagok hypercalcaemiát, dystrophiás kalcifikációt, anaemiát, illetve egyes esetekben az erek simaizomelemeinek leépülését okozhatják, ugyanakkor az egyes fajok között jelentős eltérések lehetségesek;
- a toxikus jelenségek megjelenése azonban nagymértékben függ a szervezet D vitamin-feltöltöttségétől. A 25(OH) D szint mérése a vérben jó indikátorként használható: 75 100 nmol/l a normál szint, amit a napsugárzás a napos hónapokban megközelítően biztosítani tud; 200 nmol/l szint alatt toxicitás nem jelentkezett (ami a humán extrapoláció alapján a folyamatosan alkalmazott napi 40 000 NE dózis mellett lenne csak elérhető).

A terhesség alatt nagy dózisokban alkalmazott D vitamin az embrió fejlődési rendellenességeit, életképességének csökkenését okozhatja, melyek nagyrészt a következményes magas kalciumszinttel hozhatók kapcsolatba. Az aorta supraaorticus részének léziói mellett leírták még az arc, a szápad és a koponya, valamint más csontok csontosodási zavarát is. A terhesség egyes periódusai érzékenyebbek a D vitamin-túladagolásra.

Kísérleti állatoknál a nagy dózisban adott D vitamin esetenként fertilizációs zavarokat okozott, ami feltehetően a kalcium-homeosztázis felborulása miatt történt. Az adatok azonban nem konzekvensek, és a humán dózisokra vonatkozó extrapoláció itt sem, vagy csak megfontolás mellett alkalmazható, ugyanis klinikai adatok alapján a kalciumszint fenntartását célzó, hasonlóan nagy dózisban alkalmazott kezelés nem okozott semmiféle rendellenességet a terhesség alatt.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

vízmentes kolloid szilícium-dioxid

krospovidon

mikrokristályos cellulóz

DL-alfa-tokoferol

módosított keményítő

közepes szénláncú zsírsavak trigliceridjei

nátrium-aszkorbát

szacharóz

kolloid szilícium-dioxid

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

18 hónap.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25 °C-on, a fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

30, ill. 90 darab tabletta PVC/Al buboréksomagolásban és dobozban.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

Megjegyzés: + (egy keresztes)

Osztályozás: II. csoport

Kizárólag orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (V).

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Fresenius Kabi Hungary Kft.
1025 Budapest, Szépvölgyi út 6. III. em.
Magyarország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

OGYI-T-2088/03 30× PVC/Al buboréksomagolás

OGYI-T-2088/04 90× PVC/Al buboréksomagolás

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2020. június 16.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

2021. május 22.

A GYÓGYSZER NEVE

Vitamin D3 Fresenius 1000 NE tabletta

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1000 NE kolekalciferolt tartalmaz (D3-vitamin) tablettánként.

Ismert hatású segédanyag: 2,0125 mg szacharózt tartalmaz tablettánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Tabletta.

Fehér, kerek, lapos felületű, metszett élű, egyik oldalán bemetszéssel ellátott tabletta.

A tablettán lévő bemetszés csak a széttörés elősegítésére szolgál, nem arra, hogy a készítményt egyenlő adagokra ossza.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

D-vitamin-hiányos állapotok megelőzése és kezelése.

Osteomalacia felnőtteknél, időskori osteomalaciával együtt járó osteoporosis adjuváns kezelése.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

D-vitamin-hiány megelőzésére:

Adagolás gyermekeknek 3 éves kortól, serdülőknek, felnőtteknek októbertől áprilisig kétnaponta 1 tabletta (500 NE/napnak megfelelő adag).

Csecsemők és kisgyermekek esetében a D3-vitamin adagolása olajos csepp formában biztonságosabb, ezért a Vitamin D3 Fresenius 1000 NE tabletta adása gyermekeknek 3 éves kortól javasolt.

Napfényen keveset tartózkodó, nem megfelelően táplálkozó, idős betegeknek naponta 1 tabletta.

Terhesség, szoptatás alatt kétnaponta 1 tabletta (500 NE/napnak megfelelő adag).

Osteoporosis kiegészítő kezelésére:

Naponta 1 tabletta.

Más javallat esetén az adagot a hiányállapot súlyossága szerint egyedileg kell meghatározni.

Nagy dózisok alkalmazása esetén plazma kalcium koncentráció ellenőrzése szükséges a hypercalcaemia elkerülésére.

Az alkalmazás módja

A tablettát egészben, közvetlenül étkezés előtt, elegendő mennyiségű vízzel kell bevenni. Ha a tabletta egészben lenyelése nem lehetséges, akkor célszerű egy kávéskanálnyi vízben szétzomni.

Gyermekek esetében a szétesett tablettát az étel olyan kis részében kell elkeverni, amelyet a gyermek egészen biztosan elfogyaszt.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

Hypercalcaemia és/vagy hypercalciuria.

D hypervitaminosis.

Kalciumtartalmú vesekövek, veseelégtelenség.

Renalis osteodystrophia hyperphosphataemiával együtt.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Óvatosan adandó vesekárosodás, vesekőképződési hajlam, károsodott szív működés, súlyos arteriosclerosis, hyperphosphataemia, sarcoidosis esetén. A plazma foszfát- és kalciumkoncentrációt ellenőrizni kell. Hasonló ellenőrzés javasolt azon gyermekeknél, akiket farmakológia mennyiségű D vitaminnal kezelt anyák szoptatnak. Egyes gyermekek megnövekedett érzékenységgel reagálhatnak a D-vitamin hatására.

A készítmény szacharózt tartalmaz.

Ritkán előforduló, örökletes fruktóz intoleranciában, glükóz-galaktóz malabszorpcióban vagy szacharóz-izomaltáz hiányban a készítmény nem szedhető.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Szívglükozidokkal kezelt betegeknek a Vitamin D3 Fresenius tabletta csak óvatosan adható, mert az esetleges hypercalcaemia szívritmuszavarokat okozhat.

Magnéziumtartalmú gyógyszerek (pl. antacidumok) a D3-vitamin-kezelés alatt nem szedhetők, mert fennáll a hypermagnesaemia kialakulásának veszélye.

A kolesztiramin csökkentheti a zsírban oldódó vitaminok tápcsatornából történő felszívódását. Más D-vitamin-tartalmú gyógyszerek szedését a kezelés időtartama alatt kerülni kell.

Antikonvulzivumok, hidantoin, barbiturátok vagy primidon csökkenthetik a D-vitamin hatását a mikroszomális enzimrendszer aktivációja következtében.

Kalcitonin, etidronát, gallium-nitrát, pamidronát vagy plikamicin együttes adása D-vitaminnal antagonizálhatja ezen gyógyszerek hatását a hypercalcaemia kezelésében.

Nagy dózisban adagolt kalciumtartalmú készítményekkel vagy tiazid diuretikumokkal együttadva a hypercalcaemia veszélye fokozódhat, ezért a szérumkalciumszintet ellenőrizni kell.

Kortikoszteroidok hosszantartó alkalmazása ellensúlyozhatja a D-vitamin hatását.

Foszfortartalmú készítmények, nagy dózisban, együttadás esetén megnövelhetik a hyperphosphataemia veszélyét.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Fogamzóképes korú nők biztonságos fogamzásgátló módszer hiányában és várandósok a magzati veszélyes fejlődési rendellenességek kockázata miatt, továbbá szoptató anyák a 600 NE napi dózist nem léphetik túl. Terhesség és szoptatás időszakában - bár teratogén hatása nem ismeretes - alkalmazása esetén fokozott orvosi ellenőrzés ajánlott.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Vitamin D3 Fresenius 1000 NE tabletta nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Az adagolási előírások pontos betartása mellett mellékhatások jelentkezése nem várható.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az V. függelékben található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

Túladagolás esetén a D-hypervitaminosis tünetei jelentkezhetnek.

Ezek a következő, aspecifikus tünetek: fejfájás, étvágytalanság, gyengeség, fogyás, gyomor bélrendszeri panaszok (emesis, obstipatio, hasmenések), izom- és csontfájdalmak, valamint növekedési zavarok. Tartósan fennálló hypercalcaemia (magas kalciumvérszint) polyuriát, polydipsiát, nocturiát, albuminuriát, anorexiát, hypercolesterinaemiát, emelkedett transzamináz- és BUN-szintet, vesekőképződést, szívritmuszavarokat, hypertensiót, és röntgenvizsgálattal kimutatható lágyszövetes meszesedést idézhet elő.

Súlyos mértékű túladagolás esetén a D-vitamin-hatás ellentétes irányúvá válik. A csontok kalciumtartalma csökken, valamint nő a vérben és a vizeletben kimutatható kalciumszint. A szövetekben, a vérerekben és a vesében meszes lerakódások alakulhatnak ki (veseelégtelenség). Ezen túlmenően központi idegrendszeri zavarok is jelentkezhetnek.

A fenti túladagolási tünetek a D-vitamin-bevitel időben történő csökkentése esetén reverzibilisek.

Teendők mérgezés esetén: kalciumszegény étrend és bőséges folyadékpótlás, kalcitonin, illetve glükokortikoid adása.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: D-vitamin és analógjai; Kolekalciferol

ATC kód: A11CC05

A kolekalciferol mind a kalcium- és a foszfát-, mind pedig a citromsav-anyagcserét szabályozza.

A hatásmechanizmus csak részben ismert. Annyi bizonyos, hogy a kolekalciferol, és még inkább a hidroxilezett származékai a vékonybél nyálkahártyájában egy kalciumtranszport-fehérje képződését indukálják. Ennek hatására fokozódik a kalcium- és a foszfát bélből történő felszívódása, emelkedik a vér kalcium- és foszfátkoncentrációja, valamint csökken a foszfát és a citrát vizelettel történő kiválasztása. A növekvő szervezetben kialakuló D-vitamin-hiány rachitishez, felnőttekben pedig osteomalaciához vezet. A kolekalciferol hatására javul a kalcium hasznosulása és csontokba való beépülése.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A kolekalciferol (D3-vitamin) természetes D-vitamin, amely a bőrben keletkezik a 7 dehidro koleszterinből ultraibolya fény hatására. A tulajdonképpeni aktív hatóanyag, az 1,25 dihidroxi-kolekalciferol a kolekalciferol májban és vesében történő hidroxilálása útján keletkezik.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Nem áll rendelkezésre adat.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

vízmentes kolloid szilícium-dioxid

krospovidon

mikrokristályos cellulóz

DL-alfa-tokoferol (E307)

módosított keményítő

közepes szénláncú zsírsavak trigliceridjei

nátrium-aszkorbát

szacharóz

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

5 év

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

30, ill. 90 darab tabletta PVC/PVdC//Al buboréksomagolásban és dobozban.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

Megjegyzés + (egy keresztes)

Osztályozás: II. csoport

Kizárólag orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (V).

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Fresenius Kabi Hungary Kft
1025 Budapest, Szépvölgyi út 6. III. em.
Magyarország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

OGYI-T-2088/01 (30×)

OGYI-T-2088/02 (90×)

9 A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 1993. február 18.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2009. október 8.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

2021. május 22.

FKH_D3vitamin_portfolio_kapubanner_2021_06
Lezárás dátuma: 2021.06.18.



**FRESENIUS
KABI**

Óvjuk az életét

Fresenius Kabi Hungary Kft.
1025 Budapest, Szépvölgyi út 6. 3 em.
Tel.: +36 1 250 8371
Fax: +36 1 250 8372
Honlap: www.fresenius-kabi.hu
E-mail: info@fresenius-kabi.hu