

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

ДЕВИТ-3 перорални капки, раствор

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Секое шише од 15 ml содржи:

Активна супстанца:

витамин Д₃ (добиеен од ланолин од овча волна).....1.25mg=50.000 IE

Експципиенси:

бутилиран хидроксианизол.....1.5 mg

За целосната листа на експципиенси, видете дел 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКИ ДОЗИРАНИ ФОРМИ

Перорални капки, раствор

Жолт, маслен раствор со карактеристичен мирис.

4. КЛИНИЧКИ КАРАКТЕРИСТИКИ

4.1 Терапевтски индикации

ДЕВИТ-3 е индициран за:

- превенција од рахитис и остеомалација кај деца и возрасни
- превенција на рахитис кај недоносени новороденчиња
- превенција на дефицит на витамин Д кај деца и возрасни со идентификуван ризик
- превенција на дефицит на витамин Д кај деца и возрасни со малапсорпција
- третман на рахитис и остеомалација кај деца и возрасни
- третман на хипопаратироидизам и псевдохипопаратироидизам кај возрасни
- супортивен третман на остеопороза кај возрасни

4.2 Дозирање и начин на администрација

Дозирање

1 ml раствор на Девит-3 содржи 25 капки.

1 ml раствор на Девит-3 содржи 3.333,(3) IE витамин Д₃.

1 капка раствор на Девит-3 содржи 133,(3) IE витамин Д₃.

- За превенција на рахитис кај здрави новороденчиња и деца под 1 година (доенчиња), се дава 500 IE витамин Д₃ (3-4 капки), почнувајќи од 2 недели возраст до една година.
- За превенција на рахитис кај недоносени новороденчиња и деца под 1 година (новороденчиња), се даваат 1.000 IE витамин Д₃ (7 капки) дневно, почнувајќи од 2 недели возраст до една година.
- Во втората година се препорачува понатамошен превентивен третман со Девит-3, особено во тек на зимските месеци.
- За превенција на дефицит на витамин Д кај деца и возрасни со идентификуван ризик, се даваат 500-1.000 IE витамин Д₃ (4-7 капки) дневно.
- За превенција на дефицит на витамин Д кај деца и возрасни со малапсорпција, се даваат 3.000-5.000 IE витамин Д₃ (22-37 капки) дневно.
- За третман на рахитис и остеомалација кај деца и возрасни, се даваат 1.000-5.000 IE витамин Д₃ (7-37 капки) дневно. Терапијата треба да трае најмалку 1 година.
- За третман на хипопаратироидизам и псевдохипопаратироидизам кај возрасни, се препорачува опсег на дневна доза од 10 000 - 200 000 IE витамин Д₃. Во зависност од нивото на калциум во серумот, се администрираат 10.000-20.000 IE витамин Д₃ (75-150 капки) дневно.



[Handwritten signature]

- Како супортивен третман при остеопороза, на возрасните им се даваат 1.000-3.000 IE витамин Д₃ (7-22 капки) дневно.

Начин на администрација:

Девит-3 се администрира перорално.

За доенчиња и мали деца, капките се даваат со лажичка млеко или оброк. Не се препорачува да се додаваат капки во шише или во поголема количина оброк, бидејќи тоа не гарантира администрација на целата доза. Постарите деца и возрасните го земаат растворот со лажичка течност. При капнување, превртеното шишенце треба да се држи исправено.

4.3 Контраиндикации

Девит-3 е контраиндициран кај пациенти со:

- пречувствителност на активната супстанција или на кој било од ексципиентите наведени во дел 6.1
- хиперкалцемија
- хипервитаминоза Д
- бубрежна остеодистрофија со хиперфосфатемија.

4.4 Посебни мерки на претпазливост и предупредување

Нивото на серумски калциум мора да се следи за време на долготраен третман со дневна доза на витамин Д над 1.000 IE.

Посебна грижа е потребна кај пациенти третирани со тиазидни диуретици, кај пациенти со историја на камен во бубрег, кај саркоидоза и за време на бременоста. Посебно внимание е потребно и кај пациенти со атеросклероза, срцеви нарушувања, бубрежни нарушувања, хиперфосфатемија. За време на третманот, треба да се следат нивоата во серум на фосфати, магнезиум, холестерол (зголемени при повисоки дози) и серумска алкална фосфатаза.

Посебно внимание се препорачува:

- кога се земаат дополнителни дози на витамин Д, на пр. преку други лекови,
 - при псевдохипопаратироидизам, мора да се посвети посебно внимание на знаците на интоксикација.
- Треба да се земе предвид појавата на фази со нормална чувствителност на витамин Д, кога потребата е намалена.
- во случај на псевдохипопаратироидизам по операција на тироидната жлезда, употребата на Девит-3 мора да се прекине веднаш штом ќе се нормализира функцијата на тироидната жлезда, за да се спречи интоксикација со витамин Д.

4.5 Интеракции со други лекови и други форми на интеракција

Дигиталис (кардиогликозиди): администрацијата на витамин Д₃ може да ги потенцира ефектот и токсичноста на кардиотониците. Треба да се следат ЕКГ, нивоата на калциум кај пациентите, а можеби и дигоксин или дигитоксин во плазмата.

Тиазидни диуретици (на пр. бензотиадизин): се намалува екскрецијата на калциум во урината и се зголемува ризикот од хиперкалцемија.

Барбитурати (на пр. фенobarбитал) или фенитоин: плазматските концентрации на 25-OH D може да се намалат и да се зголеми метаболизмот во неактивни метаболити.

Кортикостероиди: тековниот третман може да ја намали ефикасноста на витамин Д₃.

Витаминот Д₃ треба да се комбинира со метаболити или аналози на витамин Д само во исклучителни случаи и со истовремено следење на нивото на калциум.

Рифампицин и изонијазид: може да го зголемат метаболизмот на витамин Д₃ и да ја намалат неговата ефикасност.

Високи дози на витамин Д може да предизвикаат хиперкалцемија, да ја зголемат холестеролемијата, да ја намалат активноста на алкалните фосфатази, да предизвикаат тенденција за алкалоза.

Лековите со магнезиум и алуминиум (некои антациди) не се препорачуваат за време на третманот.

4.6 Плодност, бременост и лактација

За време на бременоста и доењето е потребен соодветен внес на витамин Д.

Нема податоци во литературата за акутна и хронична токсичност на витамин Д кај бремени жени. Хиперкалцемија од предозирање со витамин Д за време на бременоста може да биде причина за зголемена подложност на ефектите на витамин Д, сузбивање на функцијата на паратироидната жлезда, ментална ретардација и аортна стеноза кај новороденчето. Спротивно на тоа, тешка хиповитаминоза Д и



остеомалација кај жената, може да доведат до фетален или неонатален рахитис, хипокалцемија и хипоплазијана забната глеѓ кај новороденчето/детето. Тератогени ефекти на холекалциферол не се докажани кај експериментални животни во дози 6-12 пати повисоки од хуманите дози. Од друга страна, постојат голем број случаи кога пациентки со хипопаратироидизам земале 100.000 IE холекалциферол дневно и родиле здраво дете. Со оглед на горенаведеното, администрацијата на повисоки дози на витамин Д₃ кај бремени жени треба да биде решение на лекар специјалист. Витаминот Д и неговите метаболити се излачуваат во мајчиното млеко, но не се забележани случаи на предозирање кај доенчиња.

4.7 Влијание врз способноста за возење и управување со машини

Девит-3 нема влијание врз способноста за возење и управување со машини.

4.8 Несакани дејства

Фреквенцијата на несакани реакции е непозната, бидејќи не се извршени поголеми клинички студии за проценка на фреквенцијата.

Гастроинтестинални нарушувања

Гастроинтестинални заболувања како што се запек, гасови, абдоминална болка, гадење или дијареја.

Нарушувања на кожата и поткожното ткиво

Реакции на пречувствителност како што се чешање, исип или уртикарија.

Нарушувања во метаболизмот и исхраната

Може да се појави хиперкалцемија и хиперкалциурија во случај на долготрајна администрација на високи дози.

Во зависност од дозата и времетраењето на третманот, сериозна, постојана хиперкалцемија може да се појави со акутни последици (срцеви аритмии, гадење, повраќање, сува уста, запек, главоболка, болки во стомакот и дехидратација, нарушена свест) и хронични последици (полиурија, полидипсија, анорексија, слабеење, формирање на камен во бубрег, нефрокалциноза, екстрасезозна калцификација). Во ретки случаи, забележани се фатални последици поради бубрежна и кардиоваскуларна инсуфициенција.

Пријавување на несаканите дејства

Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите во Националниот центар при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

4.9 Предозирање

Предозирањето бара третман на постојана и, во ретки случаи, опасна по живот хиперкалцемија. Симптомите се помалку изразени и се манифестираат како анорексија, главоболка, повраќање, гадење, запек, жед, полиурија, мускулна слабост, адинамија, дехидрација. Типични биохемиски тестови вклучуваат хиперкалцемија, хиперкалциурија и покачени нивоа на 25-хидроксихолекалциферол во серумот. Покрај тоа, хроничното предозирање може да доведе до калцификација на крвните садови и ткивата.

Во случај на предозирање со витамин Д, лекот мора да се прекине и да се започне со рехидратација. Другиот третман во смисол на симптоматска терапија и вклучува течности, глукокортикоиди, принудна диуреза, калцитонин, диета без калциум.

Нема посебен антидот.

5. ФАРМАКОЛОШКИ КАРАКТЕРИСТИКИ

5.1 Фармакодинамски својства

Фармакотерапевтска група: витамини, АТЦ-код: А11СС05.
Холекалциферол (витамин Д₃) се формира во кожата по изложување на УВ зрачење и се претвора во биолошки активна форма 1,25-дихидрокси холекалциферол во два чекори на хидроксилација. Прво во црниот дроб (25 хидроксилација), а потоа во ткивото на бубрезите (1 хидроксилација). Во оваа биолошки активна форма, витамин Д₃ стимулира ресорпција на калциум од цревата, таложење на калциум во коските и негово ослободување од коскено ткиво.



5.2 Фармакокинетски својства

По перорална администрација, витамин Д₃ се ресорбира целосно. Администриран во повисоки дози, 2/3 од дозата се ресорбира, а остатокот се излачува преку фецесот. Витаминот Д се складира во масното ткиво и затоа има долг биолошки полуживот. По високи дози на витамин Д, нивото на 25-хидроксивитамин Д во серумот може да се зголеми за неколку месеци. Хиперкалцемија предизвикана од високи дози може да трае неколку недели.

5.3 Предклинички податоци за безбедност

Предозирањето со витамин Д за време на бременоста предизвикало малформации кај стаорци, глувци и зајаци (дефекти на скелетот, микроцефалија, срцеви малформации). Кај луѓето, високи дози за време на бременоста резултирале со синдром на аортна стеноза и идиопатска хиперкалцемија кај новороденчињата. Други нарушувања вклучуваат аномалии на лицето, физичка и ментална ретардација, страбизам, дефекти на забната глеѓ, краниосиностоза, суправалвуларна аортна стеноза, пулмонална стеноза, ингвинална хернија, машки крипторхизам и предвремен развој на секундарни сексуални карактеристики кај женскиот пол. Некои од овие дефекти се пријавени кај доенчиња родени од мајки со хипопаратироидизам.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1 Помошни супстанции

Бутилиран хидроксианизол
Масло од семки од сончоглед

6.2 Некомпатибилности

Не е применливо.

6.3 Рок на употреба

48 месеци во оригиналното пакување.

6.4 Чување

Да се чува на собна температура под 25°C, добро затворено и заштитено од светлина.

6.5 Пакување

Обоено (килибар), стаклено шише од 20ml, со PE со ниска густина капалка и PP капаче.
1 темно стаклено шише со вградена PE капалка x 15ml /кутија

6.6 Инструкции за употреба, ракување и отстранување на отпадот

Секој неупотребен производ или отпаден материјал треба да се отстрани во согласност со локалните одредби.

7.0 ИМЕ И АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

РИФАМ доо, ул. „Мара Угриноска“ бр.144, Гостивар

8.0 БРОЈ И ДАТУМ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

11-1488/14 од 29.03.2017

9.0 ДАТУМ НА ПРВОТО ОДОБРЕНИЕ/ОБНОВА НА ОДОБРЕНИЕТО

29.03.2017

10.0 ДАТУМ НА (ДЕЛУМНА) РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Ноември 2020

