

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

DEVIT-3 / ДЕВИТ-3
cholecalciferol (vitamin D₃)
перорални капки, раствор

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Доколку некое несакано дејство станесериозно или забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, информирајте го Вашиот лекар или фармацевт

Упатство содржи:

1. Што е ДЕВИТ-3 и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да употребите ДЕВИТ-3
3. Како да се употребува ДЕВИТ-3
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на ДЕВИТ-3
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. ШТО Е ДЕВИТ-3 И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Девит-3 е жолто обоена, маслена течност со карактеристичен мирис, кој содржи 50.000 IE D₃/15 ml во стаклено шише .

1 ml раствор на Девит-3 содржи 25 капки.

1 ml раствор на Девит-3 содржи 3.333,(3) IE витамин D₃.

1 капкараствор на Девит-3 содржи 133,(3) IE витамин D₃.

Девит-3 содржи холекалциферол (холекалциферол, витамин D₃). Холекалциферолот се претвора во организмот во активна супстанција дихидрохолекалциферол, што влијание врз регулирањето на метаболизмот на калциум во организмот.

Девит-3 се користи за спречување и лекување на состојби при кои се намалува нивото на калциум во крвта и за спречување на развој на болести предизвикани од недостаток на витамин Д, што може да биде предизвикано од недоволна апсорпција на витамин од тенкото црево (на пр. по операција).

Девит-3 се користи:

- за превенција на рахитис кај деца,
- при омекнување на коските (остеомалација),
- како поддржувачки третман при порозност на коските (остеопороза),
- при третман на дисфункција на паратироидната жлезда (хипопаратироидизам и псевдохипопаратироидизам).

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ ДЕВИТ-3

Не земајте Девит-3 ако:

- сте алергични на холекалциферол или на која било од другите состојки на овој лек (наведени во дел 6),
- имате покачени нивоа на калциум во крвта или урината и кога истовремено примате диуретици (на пр. тиазидни диуретици).

Предупредувања и мерки на претпазливост

Побарајте совет од Вашиот лекар или фармацевт пред да земете Девит-3.



За време на третманот со Девит-3, не е пожелно да примате истовремено производи што содржат витамин Д₂, Д₃, калцитриол и дихидротахиостерол. Доколку ваквиот третман е неопходен во исклучителни случаи, треба да се следи нивото на калциум во крвта.

Со појава на несакано зголемување на нивото на калциум во крвта или урината може да се појават несакани ефекти ако пациентот е предозиран или е изложен на ултравиолетово зрачење од природен или вештачки извор.

По препорака на Вашиот лекар, редовно треба да се проверуваат нивоата на калциум, фосфати, магнезиум, холестерол и алкална фосфатаза во крвта за време на третманот.

Други лекови и Девит-3

Кажете му на Вашиот лекар или фармацевт ако земате, неодамна сте земале или може да земете други лекови.

Во високи дози Девит-3 може да ги зголеми ефектот и токсичноста на кардиотоничните лекови (лекови што се користат за лекување на срцеви заболувања), како резултат на неговото влијание врз нивото на калциум во крвта. Затоа, потребно е да се контролира ЕКГ и нивото на калциум во крвта при оваа комбинација. Истовремена администрација на тиазидни диуретици (диуретици) може да доведе до зголемување на нивото на калциум во крвта.

Дејството на Девит-3 може да се намали под дејство на лекови што содржат фенитоин, рифампицин, изонијазид, барбитурати, глукокортикоиди и исто така лекови кои врзуваат фосфор (антациди со алуминиум и магнезиум хидроксид).

Бременост, доене и плодност

Ако сте бремена или доите, мислите дека сте бремена или планирате бременост, побарајте совет од Вашиот лекар или фармацевт пред да го земете овој лек.

Кога земате витамин Д за време на бременоста, постои зголемен ризик од оштетување на фетусот предизвикано од зголемено ниво на калциум во крвта и продирање на витамин Д низ плацентата. Девит-3 треба да се користи за време на бременоста само со согласност на лекар.

Витаминот Д преминува во мајчиното млеко, но не се забележани знаци на предозирање кај доенчињата.

Управување со моторни возила и ракување со машини

Не се спроведени студии за ефектите на Девит-3 врз способноста за возење и управување со машини.

Лековите кои содржат холекалциферол немаат никакво влијание врз способноста за возење и управување со машини.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ДЕВИТ-3

Секогаш земајте го овој лек точно како што Ви кажал Вашиот лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт.

Дозирање

Освен ако не е поинаку препорачано, за превенција на рахитис кај здрави новороденчиња и доенчиња, се дава 3-4 капки (500 IE) дневно, од втората недела од животот.

Во посебни случаи и кај предвременно родени бебиња, се даваат 7 капки (1000 IE) на ден. Препорачаното времетраење на третманот е 1 година. Во втората година од животот, можно е да се продолжи со администрација на лекот, особено во зимските месеци, кога нема доволно биолошки активна сончева светлина.

За да се спречи недостаток на витамин Д, се користат 4-7 капки (500-1000 IE) дневно, а во случај на недоволна апсорпција на витамин Д од дигестивниот тракт, се користат од 22-37 капки (3000-5000 IE) дневно.

За лекување на остеопороза, обично се зема 7-37 капки (1000-5000 IE) на ден, по упатство на Вашиот лекар.

За поддршка на третманот на остеопороза се користат 7-22 капки (1000-3000 IE) на ден.

За третман на нарушувања на паратироидната жлезда се препорачува да се земаат 75-150 капки (10000-20000 IE) на ден.

Нивото на калциум во крвта треба да се следи при дневни дози над 1000 IE или при долготрајна употреба на витамин Д.

Начин на употреба:



За доенчиња и мали деца, капките се даваат со лажичка млеко или оброк. Не се препорачува да се додадат капките во шише за бебиња или во поголема количина оброк, бидејќи тоа не го гарантира примањето на целосната доза. Постарите деца и возрасните треба да го земаат Девит-3 во лажичка со течност. При капнување, превртеното шишенце треба да се држи исправено. Можеби ќе потрае одредено време за да се појави првата капка. Не ја плакнете или бришете капалката со вода.

Ако сте земате повеќе Девит-3 отколку што треба

Ако сте земале повеќе Девит-3, кажете му на Вашиот лекар.

Ако се појават симптоми на предозирање, консултирајте се со Вашиот лекар што е можно поскоро.

Ако заборавите да земете Девит-3

Ако пропуштите доза, земете го лекот веднаш штом се сетите. Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Ако престанете да земате Девит-3

Никогаш не престанувајте со третманот без да се консултирате со Вашиот лекар.

Ако имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, овој лек може да предизвика несакани дејства, иако не се појавуваат кај сите пациенти. Несакани дејства вклучуваат запек, гасови, гадење, болки во стомакот или дијареја. Може да се појават и реакции на пречувствителност како што се чешање на кожата, исип или уртикарија.

Во случај на предозирање, симптомите може да се појават во зависност од дозата и времетраењето на администрацијата. Овие симптоми се должат на зголемено ниво на калциум во крвта (хиперкалцемија) и на неговата зголемена екскреција (хиперкалциурија).

Акутни симптоми на предозирање вклучуваат:

- проблеми со срцевиот ритам (неправилан срцев ритам)
- гадење
- повраќање
- сува уста
- запек
- главоболка, болки во стомакот
- дехидрација
- нарушувања на свеста.

Хроничните симптоми на предозирање вклучуваат:

- анорексија
- прекумерна жед поврзана со зголемен внес на течности (полидипсија)
- почесто и обилно мокрење (полиурија)
- губење на тежина
- формирање на камења во бубрезите
- складирање на калциум во меките ткива и крвните садови.

Пријавување на несаканите дејства

Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца 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://atc.medic.gov.mk>.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ДЕВИТ-3

Да се чува Девит-3 подалеку од дофат и поглед на деца.



Да се чува на собна температура под 25°C, на суво место, ЗАШТИТЕНО од светлина и во оригиналното пакување.

Употребете го до рокот на употреба.

Не го употребувајте Девит-3 по рокот за употреба, кој е означен на пакувањето/кутијата/шишето.

Ако забележите дефекти или оштетувања на производот и/или пакувањето, не го употребувајте Девит-3.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи ДЕВИТ-3

Активната супстанција е холекалциферол (витамин Д₃).

Секое шице од 15 ml содржи 50.000 IE витамин Д₃.

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.

Помошни состојки: бутилиран хидроксианизол, масло од семки од сончоглед.

Како изгледа ДЕВИТ-3 и карактеристики на пакувањето

ДЕВИТ-3 е бледо-жолта, маслена течност со карактеристичен мирис.

Обоено (килибар), стаклено шице од 20 ml, со PE со ниска густина капалка и PP капаче.

1 темно стаклено шице со вградена PE капалка x 15ml /кутија

Производител

Deva Holding A.S., Капакли, Текирдаг- Турција

Носител на одобрението за ставање на лекот во промет

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

Начин на издавање

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (P)

Број и датум на одобрението за ставање во промет:

11-1488/14 од 29.03.2017

Датум на последна ревизија на упатството за употреба

Ноември 2020

