

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Plivit D₃ 4000 IU oralne kapi, otopina kolekalciferol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu . Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Plivit D₃ i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Plivit D₃
3. Kako uzimati Plivit D₃ kapi
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Plivit D₃ kapi
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Plivit D₃ i za što se koristi

Plivit D₃ sadrži djelatnu tvar kolekalciferol (vitamin D₃).

Plivit D₃ kapi se koriste u sljedećim indikacijama:

- prevencija rahitisa kod dojenčadi i male djece, posebno ako prehrana nije odgovarajuća (hrana s premalo vitamina D ili smanjena apsorpcija vitamina D iz probavnog sustava) ili kada je onemogućeno izlaganje suncu (zimski mjeseci)
- kod povećanih potrebe za vitaminom D (trudnice i dojilje)
- u slučaju manjka vitamina D u djece i odraslih
- prevencija osteoporoze.

Rahitis je naziv za skupinu bolesti koja nastaje zbog poremećaja mineralizacije (ulaganje kalcija u hrskavičnu tvar) kosti koje su u fazi rasta (rahitis imaju samo djeca koja još rastu).

Osteoporoza je poremećaj gubitka koštane mase, a tipičan je za žene u postmenopauzi, te može uzrokovati frakture. Do bolesti dolazi kada osteoklasti (vrsta koštanih stanica) napadaju i razgrađuju kost, a osteoblasti (vrsta koštanih stanica) nisu u mogućnosti potpuno obnoviti kost, kao što je u normalnim okolnostima slučaj.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Plivit D₃

Nemojte uzimati Plivit D₃ kapi

- ako ste alergični na kolekalciferol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6)
- ako imate povećane razine kalcija u krvi (hiperkalcemiju)

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Plivit D₃.

Budite oprezni s Plivit D3 kapima ako:

- imate oštećenu funkciju bubrega, odnosno bubrežne kamence.
- imate problema sa srcem.
- uzimate Plivit D₃ kapi trebate voditi računa o ukupnom unosu vitamina D u organizam zbog mogućnosti predoziranja (hipervitaminoza). Drugi izvori vitamina D mogu biti različiti vitaminski pripravci, te hrana poput mlijeka obogaćenog s vitaminom D, riblje ulje, ribe, jaja...)
- ukupni dnevni unos vitamina D ne bi trebao biti viši od 1000 IU kako u djece, tako i u trudnica i dojilja.
- dojenčad mogu biti jače osjetljiva na učinke vitamina D te ga u ovoj dobnoj skupini treba davati s oprezom.

Drugi lijekovi i Plivit D₃ kapi

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli, ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Plivit D₃ kapi mogu stupiti u interakcije (međudjelovanje) sa slijedećim lijekovima:

- kolestiramin, kolestipol - lijekovi koji se koriste u liječenju povišenog kolesterola.
- neomicin – lijek koji se koristi u liječenju bakterijskih infekcija (antibiotik).
- fenitoin – lijek koji se koristi u liječenju epilepsije.
- barbiturati – skupina lijekova koji se koriste u liječenju epilepsije.
- antacidi – lijekovi koji neutraliziraju želučanu kiselinu.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Plivit D₃ kapi su indicirane za vrijeme trudnoće i dojenja, ali se preporučene doze ne smiju prekoračiti. Vitamin D ulazi u majčino mlijeko, te o tome treba voditi računa kada se vitamin D dodatno daje dojenčadi.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nema podataka o utjecaju Plivit D₃ kapi na upravljanje vozilima i strojevima.

Plivit D3 sadrži metilparahidroksibenzoat, propilenglikol i natrij

Ovaj lijek sadrži metilparahidroksibenzoat koji može uzrokovati alergijske reakcije (moguće i odgođene).

Ovaj lijek sadrži 100 mg propilenglikola u 1 ml otopine. Ako je Vaše dijete mlađe od 4 tjedna, obratite se liječniku ili ljekarniku prije nego mu date ovaj lijek, osobito ako dijete prima i druge lijekove koji sadrže propilenglikol ili alkohol.

3. Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po 1 ml otopine, tj. zanemarive količine natrija. **Kako uzimati Plivit D₃ kapi**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Primjena u djece

Prevenција rahitisa

Dojenčad u toku prve godine života: 2-5 kapi (400-1000 IU) na dan, ovisno o preporuci liječnika.

Djeca starija od jedne godine: 2 kapi (400 IU) na dan.

Manjak vitamina D

Dojenčad u toku prve godine života: 2-5 kapi (400-1000 IU) na dan, ovisno o preporuci liječnika.

Djeca starija od 1 godine i adolescenti do 18 godina: 3-5 kapi (600-1000 IU) na dan, ovisno o preporuci liječnika.

Odrasli

Trudnice i dojilje: 2 kapi (400 IU) na dan.

Manjak vitamina D: 7-10 kapi (1500-2000 IU) na dan, ovisno o preporuci liječnika.

Za prevenciju osteoporoze: 2 – 5 kapi (400 – 1000 IU) na dan.

Način primjene

Kapi se uzimaju u žličici soka ili mlijeka.

Jedna kap sadrži približno 200 IU kolekalciferola.

Ako uzmete više Plivit D₃ kapi nego što ste trebali

Ako ste uzeli više Plivit D₃ kapi nego što ste trebali, javite se svom liječniku ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi.

Ako ste zaboravili uzeti Plivit D₃ kapi

Zaboravite li uzeti Plivit D₃ kapi, nastavite sa slijedećom uobičajenom dozom. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Znakovi hipervitaminoze (hiperkalcemije) mogući su samo nakon predoziranja ili nekontrolirane dugotrajne uporabe .

Također, ovaj lijek može izazvati nuspojave iako se primjenjuje u preporučenim dozama.

Nije poznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- bolovi u trbuhu
- grčevi u trbuhu
- nadutost
- zatvor
- kolike (uključujući i pogoršanje kolika)
- loša probava
- povraćanje

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Plivit D₃ kapi

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u hladnjaku (2-8 °C).

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP.

Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Plivit D₃ kapi sadrže

- Djelatna tvar je kolekalciferol
1 ml (20 kapi) otopine sadrži 4000 IU kolekalciferola.
- Pomoćne tvari su: metilparahidroksibenzoat; butilhidroksitoluen; makrogolglicerolhidroksistearat; makrogol; propilenglikol, citratna kiselina; natrijev hidrogenfosfat; pročišćena voda.

Kako Plivit D₃ kapi izgledaju i sadržaj pakiranja

Oralne kapi, otopina.

Bezbojna do svjetlo žuta, bistra do neznatno opalescentna otopina

10 ml otopine u smeđoj staklenoj bočici s umetnutim plastičnim nastavkom za kapanje i plastičnim zatvaračem, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb

Proizvođači:

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Krakow
Poljska

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 305/29,
747 70 Opava, Komárov
Češka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u travnju 2022.