

## Sažetak opisa svojstava lijeka

### 1. NAZIV LIJEKA

Oleovit D<sub>3</sub> 14400 IU/ml oralne kapi, otopina

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml oralnih kapi, otopine (36 kapi) sadrži:  
14400 IU (0,360 mg) kolekalciferola (vitamin D<sub>3</sub>)  
1 kap = 400 IU kolekalciferola

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralne kapi, otopina.  
Bistra, bezbojna do žućkasta uljna otopina.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1. Terapijske indikacije

Oleovit D<sub>3</sub> je indiciran u odraslih i djece svih dobi

- za prevenciju i liječenje nedostatka vitamina D,
- za liječenje rahitisa,

U odraslih

- kao dodatak specifičnoj terapiji za osteoporozu u bolesnika s rizikom od nedostatka vitamina D

#### 4.2. Doziranje i način primjene

##### Doziranje

Individualnu dozu treba odrediti liječnik. Uglavnom se primjenjuje predloženo doziranje:

##### ***Prevencija nedostatka vitamina D:***

Preventivno liječenje se uglavnom provodi u dobi od 2 tjedna prve godine života kao i dalje do dvije godine u vrijeme sezone s malo sunca i uključuje primjenu 1 – 2 kapi Oleovita D<sub>3</sub> (= 400 – 800 IU) na dan.

Sljedeći podaci mogu služiti kao vodič:

- normalno rođena djeca u toku prve godine života:  
od dva tjedna, 1 kap Oleovita D<sub>3</sub> na dan (= 400 IU)
- prerano rođena djeca u toku prve godine života:  
2 kapi Oleovita D<sub>3</sub> na dan (= 800 IU)

Rizična dojenčad u zimskim mjesecima (doba godine s malo sunca): 2 kapi Oleovita D<sub>3</sub> na dan (= 800 IU).

<b>Prevencija nedostatka vitamina D</b>	<b>Dozvoljena gornja</b>
---	--------------------------

			<b>granica unosa*</b>
	IU/dan	Kapi/dan	IU/dan
0-6 mjeseci	400-800	1-2	1000
6-12 mjeseci	400-800	1-2	1500
1-3 godine	400-800	1-2	2500
4-8 godina	600-1000	1-2 do 2-3	3000
9-18 godina	600-1000	1-2 do 2-3	4000
19-70 godina	600-1500	1-2 do 3-4	4000
70+	600-1500	2 do 3-4	4000

\* Dozvoljena gornja granica unosa: povećani rizik od nuspojava ako se prijede, zato unos mora biti isključivo pod medicinskim nadzorom

### **Liječenje rahitisa**

Ukupna količina vitamina D potrebna za liječenje ovisi o težini bolesti.

<b>Liječenje rahitisa</b>		
	<b>IU/dan</b>	<b>Kapi/dan</b>
0-6 mjeseci	Individualna terapija! Početna doza iznosi 200.000 IU („puls terapija“), a zatim treba uzimati 1000 do 5000 IU na dan. Preporuča se unos koncentriranih farmaceutskih oblika na početku liječenja.	Preporuča se unos koncentriranih farmaceutskih oblika na početku liječenja a zatim treba uzimati 2 do 12 kapi
6-12 mjeseci		
1-3 godine		
4-8 godina		
9-18 godina		

### **Liječenje nedostatka vitamina D**

<b>Nedostatak vitamina D</b>			<b>Dozvoljena gornja granica unosa*</b>
	<b>IU/dan</b>	<b>Kapi/dan</b>	<b>IU/dan</b>
0-6 mjeseci	6 tjedana: 2000 IU,	6 tjedana: 5 kapi,	1000
6-12 mjeseci	a zatim treba uzimati: 400-1000 IU na dan	a zatim treba uzimati: 1-2 do 3 kapi na dan	1500
1-3 godine	6 tjedana: 2000 IU, a zatim treba uzimati: 600-1000 IU na dan	6 tjedana: 5 kapi, a zatim treba uzimati: 1-2 do 3 kapi na dan	2500
4-8 godina			3000
9-18 godina			4000
19-70 godina	8 tjedana: 6000 IU, a zatim treba uzimati: 1500-2000 IU na dan	8 tjedana: 15 kapi, a zatim treba uzimati: 3 do 4-5 kapi na dan	4000
70+			4000

\* Dozvoljena gornja granica unosa: povećani rizik od nuspojava ako se prijede, zato unos mora biti isključivo pod medicinskim nadzorom

### **Kao dodatak specifičnoj terapiji za osteoporozu u bolesnika s rizikom od nedostatka vitamina D**

<b>Liječenje i prevencija osteoporoze</b>				<b>Dozvoljena gornja granica unosa*</b>
	<b>IU/dan</b>	<b>Kapi/dan</b>	<b>Kapi/tjedan</b>	<b>IU/dan</b>
19-70 godina	800-1500	2-3 do 4	14-26	4000

\* Dozvoljena gornja granica unosa: povećani rizik od nuspojava ako se prijede, zato unos mora biti isključivo pod medicinskim nadzorom

## Način primjene

Oleovit D<sub>3</sub> se uzima primjenom kapi direktno u usta, ili ako je potrebno, u žličici uz malo tekućine.

### **4.3. Kontraindikacije**

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

Zdravstvena stanja koja vode do hiperkalcijemije ili hiperkalcijurije (bolesnici s narušenom bubrežnom eliminacijom kalcija i fosfata, liječeni derivatima benzotiazina i nepokretni bolesnici), bubrežni kamenci koji sadrže kalcij, hipervitaminoza D, teška arterioskleroza i teške bubrežne bolesti.

### **4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

Potrebno je nadzirati razinu kalcija u serumu i urinu tijekom dugotrajnog liječenja. Potrebno je nadzirati bubrežnu funkciju mjerenjem razine kalcija u serumu.

Ako se pojavi hiperkalcijemija ili bilo koji drugi simptom koji ukazuje na oštećenje bubrežne funkcije, potrebno je ili smanjiti dozu ili prekinuti liječenje.

Tijekom dugotrajnog liječenja Oleovitom D<sub>3</sub> potrebno je pratiti bubrežnu funkciju mjerenjem kreatinina u serumu. Oleovit D<sub>3</sub> mora se uzimati s posebnim oprezom u bolesnika s oštećenom bubrežnom funkcijom i potrebno je nadzirati razine kalcija i fosfata. Treba uzeti u obzir mogućnost kalcifikacije mekih tkiva.

Ako je teško narušena bubrežna funkcija, organizam ne iskorištava kolekalciferol. U takvim slučajevima preporuča se uporaba drugih preparata s vitaminom D.

Potrebno je obratiti posebnu pažnju u bolesnika sa sarkoidozom (rizik od povećanog metabolizma vitamina D u njegov aktivni oblik) i u bolesnika s imobilizacijom osteoporoze (povećana opasnost od hiperkalcijemije).

Potrebna je posebna pažnja s obzirom na primjenu Oleovita D<sub>3</sub> u srčanih bolesnika koji se liječe glikozidima ili tiazidnim diureticima (vidjeti dio 4.5).

Svaki dodatni unos vitamina D mora biti pomno liječnički nadziran. U takvim slučajevima potrebno je redovno pratiti razine kalcija u serumu i urinu.

## Pedijatrijska populacija

Posebno u djece, potrebno je izbjegavati unos vitamina D iz drugih izvora. Zbog izbjegavanja svake sumnje, o istovremenoj primjeni vitaminskih pripravaka ili dječje hrane i lijekova koji sadrže vitamin D, odlučit će liječnik.

### **4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

#### Učinak drugih lijekova na kolekalciferol:

Induktori CYP450 metaboličkih enzima poput rifampicina, karbamazepina, fenitoina, barbiturata (npr. fenobarbital, primidon) i glukokortikoida mogu smanjiti djelotvornost vitamina D zbog povećane inaktivacije. Istodobna primjena ovih lijekova može povećati potrebu za vitaminom D.

Izonijazid može smanjiti djelotvornost vitamina D<sub>3</sub> zbog inhibicije metaboličke aktivacije vitamina D.

Lijekovi koji smanjuju razgradnju masti, poput orlistata i kolestiramina mogu smanjiti apsorpciju vitamina D.

Povećane razine paratireoidnih hormona mogu pojačati metabolizam vitamina D i time povećati i potrebu za njime.

Istodobna primjena vitamina D sa srčanim glikozidima povećava opasnost od hiperkalcijemije (rizik od aritmije). Zato je potrebna stroga liječnička kontrola uključujući EKG ispitivanja kao i kontrola razine kalcija u serumu.

Istodobna primjena vitamina D s tiazidnim diureticima povećava opasnost od hiperkalcijemije, dok se izlučivanje kalcija kroz urin smanjuje. U tom slučaju potrebna je redovna kontrola razine kalcija u serumu.

Lijekovi koji sadrže magnezij (npr. antacidi) ne smiju se primjenjivati tijekom terapijske primjene Oleovita D<sub>3</sub>, kako bi se spriječila hipermagnezijemija.

Učinci kolekalciferola na druge lijekove:

Vitamin D<sub>3</sub> može povećati intestinalnu apsorpciju aluminijske soli.

#### **4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje**

##### Trudnoća

*Dnevna doza do 400 IU/dan*

Dosad nisu poznati rizici uz navedenu dozu. Predoziranje vitaminom D u trudnoći treba izbjegavati, jer produljena hiperkalcemija može dovesti do fizičke i mentalne retardacije te supralvularne stenozе i retinopatije kod djece.

*Dnevna doza veća od 400 IU/dan*

Oleovit D<sub>3</sub> tijekom trudnoće treba uzimati uz oprez i samo ako očekivana korist nadilazi moguće rizike. Predoziranje vitaminom D u trudnoći treba izbjegavati, jer produljena hiperkalcemija može dovesti do fizičke i mentalne retardacije te supralvularne stenozе i retinopatije kod djece.

##### Dojenje

Vitamin D i njegovi metaboliti prolaze u majčino mlijeko.

U dojenčadi nisu zabilježeni slučajevi predoziranja uslijed dojenja. Ipak, o tome treba voditi računa kada se vitamin D dodatno daje dojenčadi.

##### Plodnost

Nema dostupnih podataka.

#### **4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima**

Oleovit D<sub>3</sub> ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

#### **4.8. Nuspojave**

Kolekalciferol može biti praćen sa sljedećim nuspojavama, posebno u slučaju predoziranja:

*Učestalost nepoznata (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):*

*Poremećaj metabolizma i prehrane:*

Hiperkalcijemija i hiperkalcijurija

*Poremećaj probavnog trakta:*

Opstipacija, nadimanje, mučnina, bol u želucu, proljev

#### Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

### **4.9. Predoziranje**

Posljedica predoziranja je hipervitainoza i hiperkalcijemija. Hipervitainoza je praćena nekarakterističnim simptomima kao što su glavobolja, gubitak apetita, slabost, gubitak težine, poremećaji probave (mučnina, povraćanje, konstipacija) i poremećaj rasta u djece.

Produljena hiperkalcijemija može dovesti do poliurije, polidipsije, mučnine, povraćanja, konstipacije, mišićne slabosti, pareze, adinamije, nokturije, proteinurije, anoreksije, hiperkolesterolemije, povišene razine transaminaza, aritmije, hipertenzije i kalcifikacije mekog tkiva koja se može detektirati radiografijom.

Teško predoziranje invertira učinak vitamina D, dekalificira kosti i povećava razine kalcija u krvi i urinu. Hiperkalcijemija može rezultirati kalcifikacijom mekih tkiva, krvnih žila i bubrega. Štoviše, može se manifestirati psihičkim promjenama sve do psihoza.

*Liječenje:*

U slučaju intoksikacije liječenje se odmah mora prekinuti i nadoknaditi manjak tekućine.

Ostale mjere uključuju: dijetu bez kalcija, kalcitonin, glukokortikoide.

## **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

### **5.1. Farmakodinamička svojstva**

Farmakoterapijska skupina: *vitamini, vitamin D i analozi*

ATK skupina: A11CC05

#### Mehanizam djelovanja

Vitamin D regulira ravnotežu kalcija i fosfata.

Kolekalciferol i njegovi hidroksilirajući derivati čak i jače induciraju nastanak proteina koji prenose kalcij u sluznici tankog crijeva, što rezultira povećanom apsorpcijom kalcija i fosfata iz tankog crijeva.

Vitamin D poboljšava reapsorpciju kalcija i fosfata u bubrezima.

Nedostatak vitamina D tijekom faze rasta dovodi do rahitisa i izaziva osteomalaciju u odraslih.

S obzirom na njegovo stvaranje, fiziološku regulaciju i mehanizam djelovanja, vitamin D<sub>3</sub> se smatra prekursorom steroidnih hormona. Osim fiziološkog stvaranja tvari u koži, organizam se može opskrbljivati kolekalciferolom iz hrane ili lijekova. Kako posljednje premošćuje inhibiciju fiziološke kutane sinteze vitamina D, moguće je predoziranje i intoksikacija.

### **5.2. Farmakokinetička svojstva**

#### Apsorpcija

Vitamin D se dobro apsorbira iz probavnog trakta u prisutnosti žuči. Ako je apsorpcija lipida smanjena, smanjena je i apsorpcija vitamina D.

#### Distribucija

Vitamin D se pohranjuje u masnim depoima i mišićnom tkivu tijekom dugog razdoblja. Učinak kolekalciferola započinje polako i dugo traje.

#### Biotransformacija

Aktivni oblik vitamina D<sub>3</sub> je 25-hidroksikolekalciferol koji nastaje hidroksiliranjem kolekalciferola u jetri i bubrezima.

#### Eliminacija

Vitamin D se zajedno s metabolitima najvećim dijelom izlučuje putem žuči u stolicu, a samo se manje količine izlučuju putem mokraće.

### **5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene**

Kod životinja je vitamin D u visokim dozama imao teratogeno djelovanje. U većine mladunčadi ženki kunića tretiranih visokim dozama vitamina D u trudnoći lezije su bile anatomski nalik onima u supravulvarnoj aortnoj stenozu. Dodatno, mladunčad bez suženja aorte pokazivala je znakove vaskularne toksičnosti nalik onima kod akutne toksičnosti vitaminom D u odraslih jedinki. Kolekalciferol nema mutageni ni kancerogeni potencijal.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1. Popis pomoćnih tvari**

trigliceridi, srednje duljine lanca.

### **6.2. Inkompatibilnosti**

Nisu poznate.

### **6.3. Rok valjanosti**

U neotvorenoj bočici: 2 godine

Nakon prvog otvaranja bočice: 10 mjeseci

### **6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

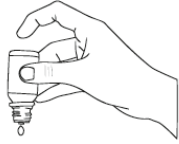
Čuvati na temperaturi ispod 25 °C. Spremnik čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

### **6.5. Vrsta i sadržaj spremnika**

12,5 ml otopine u smeđoj staklenoj bočici s plastičnim (LDPE) umetkom za kapanje i plastičnim (HDPE) navojnim zatvaračem sa zaštitom od otvaranja.

### **6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom**

U svrhu točnog doziranja, držite bočicu uspravno i lagano tapkajte dno bočice prstima do pojave prvih kapi.



---

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

**7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Fresenius Kabi d.o.o., Radnička cesta 37a, 10 000 Zagreb

**8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

HR-H-409389596

**9. DATUM PRVOG ODOBRENJA /DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

28.06.2013./10.10.2019.

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

07. lipnja 202.