

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Plivit D₃ 4000 IU oralne kapi, otopina

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml (20 kapi) otopine sadrži 4000 IU kolekalciferola.

Pomoćna tvar s poznatim učinkom

1 ml otopine sadrži 1 mg metilparahidroksibenzoata.

1 ml otopine sadrži 100 mg propilenglikola.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralne kapi, otopina.

Bezbojna do svjetlo žuta, bistra do neznatno opalescentna otopina.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

- Prevencija rahitisa u dojenčadi i male djece, osobito pri neadekvatnoj prehrani (hrana s premalo vitamina D, smanjena apsorpcija) i kada je izlaganje suncu onemogućeno (zimski mjeseci), te nadoknada povećanih potreba u trudnica i dojilja.
- Manjak vitamina D u djece i odraslih.
- Prevencija osteoporoze.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Pedijatrijska populacije

Prevencija 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.

4.3. Kontraindikacije

- preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1
- hiperkalcemija.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Dojenčad mogu biti jače osjetljiva na učinke vitamina D₃ te ga u ovoj dobnoj skupini valja davati s oprezom.

Vitamin D treba davati s oprezom osobama s oštećenom funkcijom bubrega ili bubrežnim kamencima te srčanim bolesnicima, zbog povećane opasnosti od hiperkalcemije.

Zbog mogućnosti unošenja prevelikih količina kolekalciferola (vitamina D₃) u organizam, treba voditi računa o ukupnom dnevnom unosu vitamina D iz svih izvora (drugi vitaminski pripravci, mlijeko obogaćeno vitaminom D, riblje ulje, ribe i jaja su prirodni izvori vitamina D).

Ukupni dnevni unos vitamina D ne bi trebao biti viši od 1000 IU kako u djece, tako i u trudnica i dojilja.

Pedijatrijska populacije

Kod dugotrajne primjene dnevnih doza vitamina D viših od 1000 IU treba pratiti serumske vrijednosti kalcija.

Pomoćne tvari

Metilparahidroksibenzoat

Može uzrokovati alergijske reakcije (moguće i odgođene).

Propilenglikol

Ovaj lijek sadrži 100 mg propilenglikola u 1 ml otopine.

Natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po 1 ml otopine, tj. zanemarive količine natrija.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Istodobna primjena vitamina D₃ s pripravcima koji sadrže velike količine kalcija ili s tiazidnim diureticima povećava opasnost od hiperkalcemije.

Kolestiramin, kolestipol, neomicin i mineralna ulja smanjuju apsorpciju vitamina D₃ iz probavnog sustava.

Antikonvulzivi (fenitoin, barbiturati) mogu smanjiti djelovanje vitamina D₃.

Istodobna primjena vitamina D₃ s antacidima koji sadrže magnezij može uzrokovati hipermagnezemiju.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Zbog povećane potrebe za vitaminom D, ovaj je lijek indiciran tijekom trudnoće i dojenja, ali propisana se doza ne smije prekoračiti.

Vitamin D₃ ulazi u majčino mlijeko, te o tome treba voditi računa kada se vitamin D dodatno daje dojenčadi.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nema podataka o utjecaju Plivit D₃ oralnih kapi na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

4.8. Nuspojave

Kao i drugi lijekovi, ovaj lijek može izazvati nuspojave iako se primjenjuje u preporučenim dozama.

Učestalost nuspojava definira se na sljedeći način: vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$), vrlo rijetko ($< 1/10.000$), nije poznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Poremećaji metabolizma i prehrane

Znakovi hipervitaminoze (hiperkalcemije) mogući su samo nakon predoziranja ili nekontrolirane dugotrajne uporabe (vidjeti 4.9 Predoziranje).

Poremećaji probavnog sustava

Nije poznata učestalost:

- abdominalni grčevi
- nadutost
- zatvor
- kolike (uključujući i pogoršanje kolika)
- indigestija
- abdominalni bolovi
- povraćanje

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 se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava **navedenog u [Dodatku V*](#)**.

4.9. Predoziranje

Znakovi predoziranja mogu se pojaviti pri različitim dozama vitamina D, što ovisi o individualnim značajkama pojedinca.

U odraslih se mogu pojaviti nakon primjene 20000 do 60000 IU ili više na dan tijekom nekoliko tjedana ili mjeseci, a u djece nakon primjene 2000 do 4000 IU tijekom nekoliko mjeseci, ali i nakon jednokratne primjene velikih količina.

Posljedica kroničnog predoziranja vitaminom D₃ je hiperkalcemija čiji su rani simptomi opstipacija, mučnina i povraćanje (češće u djece) te proljev, suhoća usta, žeđ, gubitak apetita, slabost, glavobolja, učestalije mokrenje. Hiperkalcemija može rezultirati generaliziranom kalcifikacijom krvnih žila, bubrega i ostalih mekih tkiva s posljedičnom hipertenzijom, zatajenjem srca ili bubrega. U djece može biti zaustavljen rast.

Primjenu vitamina D₃ treba prekinuti, uzimati hranu bez kalcija i uzimati mnogo tekućine. Te mjere obično su dovoljne, ali se vitamin D može zadržati u masnom tkivu, pa simptomi predoziranja mogu perzistirati i tjednima nakon što je unos vitamina D₃ prekinut. Takvi bolesnici mogu se liječiti glukokortikoidima, a samo teška hiperkalcemija zahtijeva intenzivnu terapiju.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Vitamin D i analozi, ATK oznaka: A11CC05

Plivit D₃ oralne kapi sadrže vitamin D (kolekalciferol) u vodenoj otopini.

Vitamin D je esencijalan za apsorpciju i iskorištavanje kalcija i fosfata u organizmu te za ugrađivanje kalcija u kosti. Zajedno s paratiroidnim hormonom i kalcitoninom regulira serumsku koncentraciju kalcija i fosfata. Osim što stimulira apsorpciju kalcija iz tankog crijeva, također mobilizira kalcij iz kosti. Nedostatak vitamina D dovodi do povećane proizvodnje paratiroidnog hormona i do gubitka kalcija iz kostiju, što kod djece dovodi do rahitisa, a kod odraslih do osteomalacije.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Vitamin D se dobro apsorbira iz duodenuma i proksimalnog dijela tankog crijeva.

Distribucija

U serumu se veže za specifične vitamin D – vezujuće proteine, te se transportira u jetru.

Biotransformacija

Vitamin D se metabolizira u dvije faze, najprije u jetri, a zatim u bubrezima.

Vitamin D u jetri prolazi prvu hidroksilaciju u 25-hidroksikolekalciferol, a nakon toga u bubrenim kortikalnim stanicama u 1, 25-dihidroksikolekalciferol, odnosno u tvar koja se smatra hormonom. Tijekom dugog razdoblja se pohranjuje uglavnom u jetri, ostalim masnim depoima i mišićnom tkivu.

Eliminacija

Iz ovih se depoa i iz kože (gdje se stvara u prisutnosti sunčevih ili ultraljubičastih zraka) otpušta polako.

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

Djelovanje vitamina D započinje relativno brzo, nakon 2 do 6 sati i traje 3 do 5 dana.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Akutna i kronična primjena prekomjernih količina kolekalciferola može uzrokovati hipervitaminozu D koja se očituje hiperkalcemijom u miša, štakora, kunića, psa, mačke i majmuna. Kao rezultat hipervitaminoze nastaje kalcifikacija mekih tkiva, najčešće bubrega i arterija.

Hiperkalcemija i hiperfosfatemija, kao i smanjenje tjelesne težine, te kalcifikacija aorte i bubrega uočene su u kunića hranjenih s 25.000 IU vitamina D₃

Pokus u kunića je pokazao da hipervitaminoza D može uzrokovati degeneraciju osteoblasta i koštane srži, koja dovodi do nekroze i kalcifikacije. Nakon prestanka davanja vitamina D, osteoblasti se obnavljaju i postaju pretjerano aktivni, dovodeći do pojačane osifikacije.

Prekomjerna količina vitamina D povezana je s abnormalnostima fetusa u životinja.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

metilparahidroksibenzoat,

butilhidroksitoluen,
makrogolglicerolhidroksistearat,
makrogol,
propilenglikol,
citratna kiselina,
natrijev hidrogenfosfat,
voda, pročišćena.

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti

3 godine

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati u hladnjaku (2-8 °C).

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

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

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva o zbrinjavanju.

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

7. NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

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

HR-H-933041801

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 14.08.1993.

Datum posljednje obnove odobrenja: 12.08.2016.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

04.04.2022.