Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ibuvit D_3 Baby, 2 667 IU/ml, krople doustne, roztwór
Cholecalciferolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ibuvit D_3 Baby i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibuvit D_3 Baby
3. Jak stosować lek Ibuvit D_3 Baby
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ibuvit D_3 Baby
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ibuvit D_3 Baby i w jakim celu się go stosuje

Lek Ibuvit D_3 Baby zawiera jako substancję czynną witaminę D_3 (cholekalcyferol), która odgrywa ważną rolę w procesie tworzenia kości oraz we wspieraniu odporności.
Cholekalcyferol, jest identyczny z witaminą D wytwarzaną w organizmie człowieka.

Witamina D znajduje się w niektórych produktach spożywczych, jest również wytwarzana w organizmie, gdy skóra jest eksponowana na promieniowanie słoneczne.

Witamina D zwiększa wchłanianie wapnia z jelit i zmniejsza jego wydalanie przez nerki, co wspomaga budowę kości. Niedobór witaminy D jest przyczyną krzywicy (zaburzonej mineralizacji kości u dzieci) i osłabienia odporności organizmu.

Lek Ibuvit D_3 Baby jest stosowany:
- w profilaktyce niedoboru witaminy D i stanów wynikających z niedoboru witaminy D (np. krzywica);
- w profilaktyce niedoboru witaminy D u kobiet planujących ciążę, w ciąży i karmiących piersią, w porozumieniu z lekarzem.

Profilaktyczne przyjmowanie witaminy D zalecane jest w okresie niedostatecznej ekspozycji na światło słoneczne, w miesiącach od października do kwietnia lub przez cały rok, jeśli nie jest zapewniona efektywna synteza skórna witaminy D w miesiącach letnich.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibuvit D_3 Baby

Kiedy nie stosować leku Ibuvit D_3 Baby:
- jeśli pacjent ma uczulenie na cholekalcyferol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);

- jeśli u pacjenta stwierdzono podwyższone stężenie witaminy D we krwi (hiperwitaminoza witaminy D);
- jeśli u pacjenta stwierdzono podwyższone stężenie wapnia we krwi (hiperkalcemia) lub w moczu (hiperkalciuria);
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność nerek, kamienie w nerkach (kamica nerkowa) lub ma skłonność do powstawania kamieni w nerkach.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Ibuvit D_3 Baby należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:
- jeśli pacjent przyjmuje niektóre leki stosowane w chorobach serca (np. glikozydy nasercowe, takie jak digoksyna) lub leki moczopędne z grupy tiazydów (np. hydrochlorotiazyd);
- jeśli pacjent ma sarkoidozę (choroba układu odpornościowego, która może zwiększać stężenie witaminy D w organizmie);
- **jeśli pacjent stosuje inne leki i (lub) suplementy diety zawierające witaminę D lub spożywa pokarmy bogate w witaminę D, ponieważ dodatkowe dawki witaminy D można przyjmować tylko pod nadzorem lekarza;**
- jeśli pacjent przyjmuje dodatkowe dawki wapnia;
- jeśli istnieje prawdopodobieństwo, że pacjent będzie narażony na dużą ilość promieniowania słonecznego w czasie stosowania leku Ibuvit D_3 Baby (wystarczająca ekspozycja na światło słoneczne - patrz punkt 1.);
- jeśli pacjent ma uszkodzone lub chore nerki;
- jeśli leczenie witaminą D jest długotrwałe, gdyż w takim przypadku lekarz powinien kontrolować u pacjenta stężenie wapnia w surowicy i w moczu oraz sprawdzać czynność nerek, oznaczając stężenie kreatyniny we krwi.

Dzieci
U dzieci przedwcześnie urodzonych, dobowe zapotrzebowanie i sposób podawania witaminy D, lekarz ustala indywidualnie i weryfikuje każdorazowo podczas badań okresowych, zwłaszcza w pierwszych miesiącach życia. Podaż witaminy D z suplementów diety oraz ze spożywanych pokarmów powyżej dawki 1000 IU na dobę niesie ryzyko przedawkowania witaminy D, szczególnie u noworodków z masą urodzeniową poniżej 1000 g.

Lek Ibuvit D_3 Baby a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.
Jest to szczególnie ważne, jeśli pacjent stosuje:
- leki działające na serce lub nerki, takie jak glikozydy nasercowe (np. digoksyna) lub leki moczopędne z grupy tiazydów (np. hydrochlorotiazyd). Jednoczesne stosowanie z witaminą D może powodować znaczny wzrost stężenia wapnia we krwi i w moczu;
- leki zawierające witaminę D, kalcytriol lub inne metabolity i analogi witaminy D, a także pokarmy bogate w witaminę D;
- aktynomycynę (lek stosowany w leczeniu pewnych postaci raka) i imidazolowe leki przeciwgrzybicze (np. klotrimazol i ketokonazol, leki stosowane w leczeniu grzybicy);
- leki przeciwpadaczkowe (przeciwdrgawkowe);
- barbiturany (leki nasenne, przeciwpadaczkowe);
- glikokortykosteroidy (hormony sterydowe, takie jak hydrokortyzon lub prednizolon);
- leki obniżające stężenie cholesterolu we krwi (takie jak kolestyramina lub kolestypol);
- niektóre leki stosowane w leczeniu otyłości, zmniejszające wchłanianie tłuszczów (np. orlistat);
- niektóre leki przeczyszczające (takie jak olej parafinowy);
- leki zobojętniające zawierające magnez lub glin (stosowane na zgagę i niestrawność);
- leki stosowane w leczeniu gruźlicy (np. ryfampicyna, izoniazyd).

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek Ibuvit D_3 Baby należy stosować w czasie ciąży i karmienia piersią w porozumieniu z lekarzem. Podawanie witaminy D w okresie ciąży w dawce 2000 IU na dobę korzystnie wpływa na kobiety ciężarne i urodzone przez nie dzieci.
W czasie ciąży kobiety powinny stosować się do zaleceń lekarza prowadzącego, ponieważ ich zapotrzebowanie może różnić się w zależności od stopnia niedoboru i reakcji na leczenie.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Ibuvit D_3 Baby nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować lek Ibuvit D_3 Baby

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Uwaga: 1 dawka (1 kropla) zawiera 400 IU witaminy D_3. Skrót IU (ang. *International Unit*) oznacza jednostki międzynarodowe, którymi oznacza się aktywność witaminy D.

Profilaktyka niedoboru witaminy D i stanów wynikających z niedoboru witaminy D
U pacjentów z prawidłową masą ciała, w miesiącach od października do kwietnia lub przez cały rok, jeśli nie jest zapewniona efektywna synteza skórna witaminy D w miesiącach letnich (patrz punkt 1.).

Zazwyczaj zalecane dawki dobowe to:

Wcześniaki:
U dzieci urodzonych przed terminem lek Ibuvit D_3 Baby należy stosować wyłącznie pod nadzorem lekarza i w sposób zalecony przez lekarza. Zwykle stosowana dawka to 400-800 IU (1-2 krople) w zależności od stanu zdrowia dziecka, jego masy oraz tygodnia ciąży, w którym doszło do przedwczesnego porodu. Dawkowanie musi być ustalone przez lekarza prowadzącego.

Noworodki i niemowlęta (do ukończenia 1. roku życia)
- 400 IU (1 kropla)

U noworodków i niemowląt lek powinien być stosowany zgodnie z zaleceniami lekarza.

Dzieci w wieku od 1 do 3 lat
- 400 IU (1 kropla)

Dzieci w wieku od 4 do 10 lat
- 800 IU (2 krople)

Dzieci z nadwagą
Dzieci z nadwagą (wskaźnik masy ciała [ang. *body mass index*, BMI] > 90-tego centyla odpowiedniego dla wieku i płci) wymagają podwojonej dawki witaminy D względem dawki rekomendowanej rówieśnikom o prawidłowej masie ciała.

Profilaktyka niedoboru witaminy D u kobiet planujących ciążę, w ciąży i karmiących piersią
Zazwyczaj zalecana dawka dobowa to 2000 IU (5 kropli), niezależnie od pory roku, chyba że lekarz zaleci inny sposób dawkowania.

W czasie ciąży kobiety powinny stosować się do zaleceń lekarza prowadzącego, ponieważ ich zapotrzebowanie na witaminę D może różnić się w zależności od zasobów ustrojowych witaminy D.

Nie należy stosować leku Ibuvit D_3 Baby dłużej niż zalecane lub w większych dawkach, jak również nie stosować jednocześnie innych leków, suplementów diety ani innego rodzaju środków spożywczych zawierających witaminę D (cholekalcyferol), kalcytriol lub inne metabolity i analogi witaminy D bez porozumienia z lekarzem. Lekarz może zalecić pomiar stężenia 25(OH)D w surowicy.

Sposób podawania
Podanie doustne.
Lek Ibuvit D_3 Baby najlepiej przyjmować podczas posiłku.

Leku Ibuvit D_3 Baby nie należy mieszać z mlekiem w butelce ani z pokarmami miękkimi w pojemnikach, gdyż jeśli dziecko nie spożyje całej porcji, nie otrzyma ono pełnej dawki leku. Należy zapewnić przyjęcie całej dawki leku.

Roztworu nie wolno wlewać ani pompować do ust bezpośrednio z butelki czy pompki dozownika. Należy za pomocą pompki odmierzyć dawkę leku na łyżeczkę.

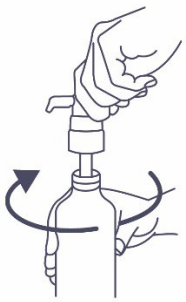
Instrukcja przygotowania i stosowania leku

Przed pierwszym użyciem, na butelce należy osadzić pompkę dozującą. Aby zdjąć nakrętkę z butelki, należy odkręcić nakrętkę w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, a następnie zdjąć ją (ryc. 1).

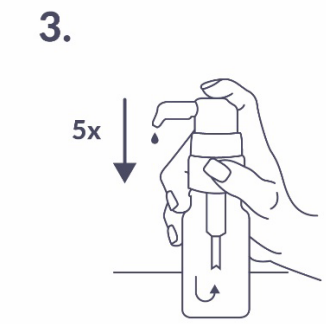
1.

Osadzenie pompki dozującej na butelce:
Pompkę dozującą należy umieścić na butelce, wkładając ostrożnie plastikową rurkę do butelki. Następnie należy przytrzymać pompkę dozującą na szyjce butelki i nakręcić zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aż do oporu (ryc. 2). Pompkę dozującą należy nakręcić wyłącznie jeden raz, przed rozpoczęciem jej używania. Nie należy jej później odkręcać i zdejmować.

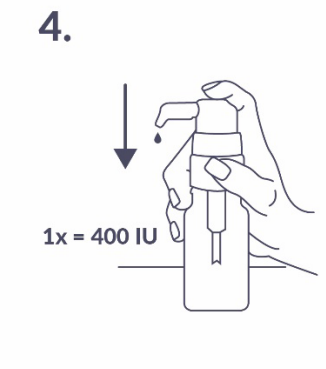
2.



Przygotowanie pompki dozującej:
Przy pierwszym użyciu pompka dozująca nie dawkuje odpowiedniej ilości roztworu doustnego. Dlatego należy ją odpowiednio przygotować, naciskając do końca głowicę pompki kolejno pięć razy (ryc. 3).



Roztwór, który wyciekł z pompki należy usunąć. Przy kolejnym pełnym naciśnięciu pompki dozującej (co odpowiada jednej aktywacji pompki) pacjent otrzyma właściwą dawkę leku (1 dawka, odpowiadająca jednokrotnemu naciśnięciu pompki dozownika, dostarcza 0,15 ml roztworu doustnego i zawiera 400 IU witaminy D; ryc. 4).



Prawidłowe użycie pompki dozującej:
Butelkę należy postawić na płaskiej, poziomej powierzchni, na przykład na blacie stołu, i używać wyłącznie w pozycji pionowej. Pod wylotem dyszy dozownika należy podstawić łyżeczkę, a następnie mocnym, lecz spokojnym ruchem (nie za wolno) nacisnąć głowicę pompki, aż do wyczucia oporu (ryc. 5).

Następnie można zwolnić głowicę pompki dozującej. Po tej czynności pompka jest gotowa do odmierzenia następnej porcji roztworu.

Pompka dozująca służy wyłącznie do podawania porcji leku Ibuvit D_3 Baby znajdującego się w dostarczonej butelce. Pompki nie można używać do dozowania innych substancji ani podłączać jej do innych pojemników.

Butelkę z osadzoną pompką dozującą należy przechowywać i transportować tylko w pozycji pionowej.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ibuvit D_3 Baby
Jeśli pacjent przez przypadek przyjął jedną dawkę za dużo, wystąpienie objawów przedawkowania jest mało prawdopodobne.
W razie przyjęcia zbyt dużej dawki leku należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie albo skontaktować się z najbliższym szpitalnym oddziałem pomocy doraźnej w celu uzyskania dalszych porad. Jeśli jest to możliwe, należy zabrać ze sobą pudełko oraz niniejszą ulotkę, aby pokazać lekarzowi.

Pominięcie przyjęcia leku Ibuvit D_3 Baby
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania niepożądane mogą być poważne i mogą wymagać natychmiastowej pomocy lekarskiej.
Należy natychmiast zgłosić się do lekarza, jeśli wystąpią objawy obrzęku naczynioruchowego, takie jak:
- obrzęk twarzy, języka lub gardła (krtani)
- trudności w połykaniu
- pokrzywka i trudności w oddychaniu.

Do innych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Ibuvit D_3 Baby należą:

Niezbyt często (występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów)
- podwyższone stężenie wapnia we krwi (hiperkalcemia)
- podwyższone stężenie wapnia w moczu (hiperkalciuria)

Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1000 pacjentów)
- wysypka
- świąd
- pokrzywka

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- zaparcia
- gazy (wzdęcia)
- nudności
- ból brzucha
- biegunka.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ibuvit D_3 Baby

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Rozpoczęte opakowanie należy zużyć w ciągu 3 miesięcy.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ibuvit D_3 Baby:
- Substancją czynną leku jest cholekalcyferol.
  Każda kropla, która stanowi 1 dawkę zawiera 400 IU cholekalcyferolu (witaminy D_3).
- Pozostały składnik to: triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha.

Jak wygląda lek Ibuvit D_3 Baby i co zawiera opakowanie
Lek Ibuvit D_3 Baby ma postać przezroczystego, bezbarwnego do jasnożółtego roztworu.

Butelka z oranżowego szkła typu III, z zakrętką z PE z pierścieniem gwarancyjnym, z pompką dozującą z PP/LDPE w tekturowym pudełku.
Opakowanie zawiera 10 ml roztworu.

Podmiot odpowiedzialny
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
tel. +48 22 364 61 01

Wytwórca
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
Oddział Medana w Sieradzu
ul. Władysława Łokietka 10, 98-200 Sieradz

Data ostatniej aktualizacji ulotki: