

**Prospect: Informații pentru utilizator****VITAMINA D<sub>3</sub> BIOFARM 18000 UI/ml picături orale, soluție**  
Colecalciferol

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este VITAMINA D<sub>3</sub> BIOFARM și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați VITAMINA D<sub>3</sub> BIOFARM
3. Cum să utilizați VITAMINA D<sub>3</sub> BIOFARM
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează VITAMINA D<sub>3</sub> BIOFARM
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este VITAMINA D<sub>3</sub> BIOFARM și pentru ce se utilizează**

VITAMINA D<sub>3</sub> BIOFARM intervine în metabolismul calciului și fosforului, crește calcemia și diminuează excreția celor două substanțe în fecale. Stimulează depunerea sărurilor minerale în oase.

VITAMINA D<sub>3</sub> BIOFARM este indicat:

- la copii mici, în primii 2 ani de viață, pentru profilaxia rahitismului;
- în tratamentul osteomalaciei determinate de deficitul de vitamină D;
- în tratamentul de susținere al osteoporozei;
- în tratamentul profilactic al simptomelor datorate absorbției digestive deficitare a vitaminei D (ex. boli cronice intestinale, ciroză biliară, rezecție gastrointestinală, etc);
- în hipoparatiroidie.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați VITAMINA D<sub>3</sub> BIOFARM****Nu utilizați VITAMINA D<sub>3</sub> BIOFARM:**

- dacă sunteți alergic la colecalciferol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă aveți hipercalcemie, hipercalcemie;
- dacă aveți calculi renali prezenți sau în antecedente;
- în caz de imobilizare prelungită;
- dacă aveți sarcoidoză.

**Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați VITAMINA D<sub>3</sub> BIOFARM, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă vă mobilizați puțin sau dacă ați avut calculoză renală în antecedente se recomandă determinarea periodică a valorilor calciului în sânge și urină;
- când se utilizează la bătrâni, în hipercolesterolemie, în hipotiroidism nu se administrează doze mari. În tratamentele cu doze mari repetate, se supraveghează calcemia și calciuria și se va întrerupe administrarea când calcemia depășește valoarea normală, iar calciuria depășește valoarea de 300-400 mg/24 ore;
- dacă aveți insuficiența renală.

### **VITAMINA D<sub>3</sub> BIOFARM împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Fenitoina și barbituricele pot să diminueze efectul vitaminei D<sub>3</sub>.

Administrarea concomitentă de glucocorticoizi poate să reducă efectul vitaminei D<sub>3</sub>.

Tratamentul concomitent cu vitamina D<sub>3</sub> și digitalice poate să crească potențialul toxic al acestora din urmă; acești pacienți trebuie monitorizați (EKG și nivelul de calciu).

Administrarea concomitentă cu diuretice tiazidice crește riscul de hipercalcemie.

Vitamina D<sub>3</sub> se asociază cu metaboliți sau analogi ai vitaminei D numai în cazuri excepționale și cu monitorizarea calcemiei.

Alte interacțiuni medicamentoase pot apărea în cazul utilizării concomitente a antiacidelor conținând aluminiu sau magneziu, anticonvulsivantelor, hidantoinei, primidonei, calcitoninei, etidronatului, galium nitratului, pamidronatului, plicamicinei, colestiraminei, colestipolului, uleiurilor minerale, inhibitorilor enzimelor hepatice, preparatelor conținând fosfor.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

În primul trimestru de sarcină, administrarea de colecalciferol este asociată cu risc teratogen/ embriotoxic crescut.

Datorită conținutului mare de vitamina D, acest produs se folosește în timpul sarcinii și alăptării numai după analizarea raportului beneficiu matern/risc fetal. În timpul sarcinii supradozajul colecalciferolului a determinat efecte teratogene la animal. La om, supradozajul colecalciferolului trebuie evitat deoarece hipercalcemia prelungită poate determina la copil retard fizic și mental, stenoză aortică supralvalvulară, retinopatie.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

VITAMINA D<sub>3</sub> BIOFARM nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

## **3. Cum să utilizați VITAMINA D<sub>3</sub> BIOFARM**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### **Doza uzuală**

**Profilaxia rahitismului la copii mici, primul an de viață:** zilnic 1 picătură VITAMINA D<sub>3</sub> BIOFARM (500 UI vitamină D<sub>3</sub>); **la prematuri:** zilnic 2 picături VITAMINA D<sub>3</sub> BIOFARM (1000 UI vitamină D<sub>3</sub>).

Acești copii vor primi VITAMINA D<sub>3</sub> BIOFARM din a doua săptămână de viață până la un an.

În **al doilea an de viață** se recomandă administrarea în continuare de VITAMINA D<sub>3</sub> BIOFARM, mai ales în lunile de iarnă.

**Tratamentul osteomalaciei determinate de deficitul de vitamină D:** zilnic 5 picături (2500 UI vitamina D<sub>3</sub>) de 3 ori pe zi VITAMINA D<sub>3</sub> BIOFARM. Tratamentul trebuie continuat timp de 1 an.

**Tratamentul de susținere al osteoporozei:** zilnic 2-6 picături VITAMINA D<sub>3</sub> BIOFARM (1000-3000 UI vitamină D<sub>3</sub>).

**Tratamentul profilactic al simptomelor datorate absorbției digestive deficitare a vitaminei D:** zilnic 4-8 picături VITAMINA D<sub>3</sub> BIOFARM (2000-4000 UI vitamină D<sub>3</sub>).

**Tratamentul hipoparatiroidismului:** doza recomandată variază între 10000 și 20000 UI vitamină D<sub>3</sub> pe zi. În funcție de valorile calcemiei, doza zilnică va fi de 20-40 picături VITAMINA D<sub>3</sub> BIOFARM (10000-20000 UI vitamină D<sub>3</sub>). Dacă sunt necesare doze mai mari, se recomandă utilizarea altor preparate cu concentrații mai mari. Nivelul calciului seric și urinar se va măsura inițial la fiecare 4-6 săptămâni, iar apoi la fiecare 3-6 luni, doza de medicament fiind ajustată în funcție de aceste valori.

#### **Dacă utilizați mai mult VITAMINA D<sub>3</sub> BIOFARM decât trebuie**

Supradozajul se manifestă prin hipercalcemie și poate pune viața în pericol.

În funcție de doza și durata tratamentului, poate să apară hipercalcemie severă și persistentă, cu manifestări acute (aritmii cardiace, greață, vărsături, anorexie, constipație, astenie, adinamie, cefalee, tulburări de conștiență) sau cronice (poliurie, polidipsie, inapetență, pierdere în greutate, stagnarea creșterii, formare de calculi renali, nefrocalcinoză, calcificare extraosoasă - în special renale și vasculare). În cazuri izolate, evoluția acestor fenomene a fost fatală.

Analizele de laborator arată hipercalcemie, hipercalciurie precum și concentrații plasmatice crescute ale 25-hidroxicoalecalciferol, hiperfosfatemie, hiperfosfaturie.

Nu există antidot specific.

Tratamentul constă în dietă săracă în calciu sau fără calciu, reechilibrare hidrică, diureză forțată și administrarea de calcitonină.

#### **Dacă uitați să utilizați VITAMINA D<sub>3</sub> BIOFARM**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați VITAMINA D<sub>3</sub> BIOFARM**

Nu este cazul

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Frecvența posibilelor reacții adverse enumerate mai jos este definită utilizând următoarea convenție: foarte frecvente (care afectează mai mult de 1 pacient din 10), frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți), mai puțin frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți), rare (care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți), foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

#### **Tulburări metabolice și de nutriție**

Mai puțin frecvente: hipercalcemie, hipercalciurie.

#### **Tulburări gastro-intestinale**

Rare: constipație, flatulență, greață, dureri abdominale, diaree.

#### **Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat**

Rare: prurit, erupție cutanată tranzitorie, urticarie.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează VITAMINA D<sub>3</sub> BIOFARM**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalaj original.

A se utiliza maxim 180 zile de la prima deschidere a flaconului.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține VITAMINA D<sub>3</sub> BIOFARM**

- Substanța activă este colecalciferolul. Un mililitru picături orale soluție conține colecalciferol 0,45 mg. Un mililitru picături orale, soluție conține 36 picături.
- Celelalte componente sunt: acetat de alfa-tocoferil, trigliceride cu lanț mediu.

#### **Cum arată VITAMINA D<sub>3</sub> BIOFARM și conținutul ambalajului**

VITAMINA D<sub>3</sub> BIOFARM se prezintă sub formă de soluție limpede, uleioasă, slab gălbuie.

Medicamentul este ambalat în cutie cu un flacon picurător din sticlă brună a 10 ml picături orale, soluție.

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

SC BIOFARM SA

Str. Logofătul Tăutu Nr. 99, Sector 3, București, România

Telefon: 021 30.10.600

Fax: 021 30.10.605

E-mail: [office@biofarm.ro](mailto:office@biofarm.ro)

**Acest prospect a fost revizuit în Ianuarie 2015.**