

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Juvit D₃ 4000 IU, kapsułki, miękkie

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda kapsułka miękka zawiera 0,1 mg (4000 IU) cholekalcyferolu (witaminy D₃).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

Każda kapsułka miękka Juvit D₃ 4000 IU zawiera 37,97 mg sorbitolu ciekłego, częściowo odwodnionego.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka, miękka

Owalna transparentna kapsułka miękka koloru jasnożółtego, szczelnie wypełniona bezbarwnym do lekko żółtego roztworem, o gładkiej połyskującej powierzchni i wymiarach około 10,8 x 7,4 mm.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Profilaktyka niedoboru witaminy D i stanów wynikających z niedoboru (np. osteomalacja, osteoporoza) u dorosłych z otyłością [wskaźnik masy ciała (ang. *body mass index*, BMI) ≥ 30].

Produkt leczniczy może być stosowany w leczeniu niedoboru witaminy D, krzywicy, osteomalacji u pacjentów uprzednio zdiagnozowanych, jako kontynuacja leczenia.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Nie należy stosować produktu leczniczego Juvit D₃ 4000 IU w większych dawkach, niż jest to zalecane, jak również nie należy stosować jednocześnie innych leków, suplementów diety ani innego rodzaju środków spożywczych zawierających witaminę D (cholekalcyferol), kalcytriol lub inne metabolity i analogi witaminy D bez konsultacji z lekarzem.

Lekarz może zalecić pomiar stężenia 25-hydroksycholekalcyferolu (25(OH)D) w surowicy krwi.

Profilaktyka niedoboru witaminy D i stanów wynikających z niedoboru u dorosłych z otyłością

W przypadku osób z otyłością (wskaźnik masy ciała [ang. *body mass index*, BMI] ≥ 30), zazwyczaj zalecana dawka to 4000 IU na dobę, chyba że lekarz zaleci inny sposób dawkowania.

Czas stosowania

U osób dorosłych w wieku do 65 lat, produkt leczniczy Juvit D₃ 4000 IU należy stosować w miesiącach od października do kwietnia lub przez cały rok, jeśli nie jest zapewniona efektywna synteza skórna witaminy D w miesiącach letnich (patrz punkt 4.4).

U osób w wieku powyżej 65 lat zaleca się stosowanie produktu leczniczego przez cały rok.

Dzieci i młodzież

Produkt leczniczy Juvit D₃ 4000 IU jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na dawkę.

Pacjenci z niewydolnością nerek

Produktu leczniczego Juvit D₃ 4000 IU nie należy stosować u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (patrz punkt 4.3).

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek należy zachować ostrożność (patrz punkt 4.4).

Pacjenci z niewydolnością wątroby

Nie jest konieczna modyfikacja dawki.

Sposób podawania

Podanie doustne. Kapsułki należy połykać w całości, popijając wodą.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Hiperkalcemia i (lub) hiperkalciuria.
- Kamica nerkowa i (lub) nefrokalcynoza.
- Ciężka niewydolność nerek.
- Hiperwitaminoza D.
- Ciąża i karmienie piersią.
- Dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Na całkowitą dawkę witaminy D u pacjentów składa się zawartość witaminy D w innych przyjmowanych produktach leczniczych i spożywanych pokarmach bogatych w witaminę D oraz witamina wytwarzana przez organizm w wyniku ekspozycji na promieniowanie słoneczne. W Polsce dostateczna ekspozycja na światło słoneczne jest możliwa tylko w okresie od maja do września i wymaga co najmniej 30-45 minutowego przebywania na słońcu dziennie, w godzinach 10.00-15.00, z odkrytymi przedramionami i podudziami, bez używania kremów z filtrami UV. W takiej sytuacji suplementacja cholekalcyferolem nie jest konieczna, choć nadal zalecana i bezpieczna. U pacjentów w wieku powyżej 65 lat zaleca się suplementację cholekalcyferolem przez cały rok, ze względu na zmniejszoną efektywność syntezy skórnej oraz potencjalne zaburzenia wchłaniania i/lub zmieniony metabolizm cholekalcyferolu.

Ze względu na dawkę, nie należy stosować produktu leczniczego Juvit D₃ 4000 IU w profilaktyce niedoboru witaminy D₃ u dzieci i młodzieży w wieku od 11 lat. W indywidualnych przypadkach, po ocenie stanu pacjenta, lekarz może zdecydować o zastosowaniu leku w tej grupie wiekowej.

Należy zachować ostrożność stosując witaminę D u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek oraz monitorować jej wpływ na stężenie wapnia i fosforu. Należy wziąć pod uwagę ryzyko wapnienia tkanek miękkich. W przypadku pacjentów z zaburzeniami czynności nerek leczonych produktem Juvit D₃ 4000 IU należy kontrolować parametry gospodarki wapniowo-fosforanowej.

Konieczne jest zachowanie ostrożności w przypadku pacjentów otrzymujących leczenie w związku z chorobą układu sercowo-naczyniowego (patrz punkt 4.5 - glikozydy nasercowe, w tym naparstnica).

Witaminę D należy ostrożnie stosować u pacjentów z sarkoidozą ze względu na ryzyko nasilonej przemiany witaminy D do jej czynnej postaci. U tych pacjentów należy monitorować stężenie wapnia w surowicy i w moczu.

Pacjenci przyjmujący inne leki, suplementy diety zawierające witaminę D (cholekalcyferol), kalcytriol lub inne metabolity czy analogi witaminy D, przed przyjęciem produktu leczniczego Juvit D₃ 4000 IU powinni poradzić się lekarza celem dobrania odpowiedniej dawki.

Nie ma wystarczających danych dotyczących wpływu podawania witaminy D na powstawanie kamieni w nerkach, choć występowanie takiego ryzyka jest możliwe, zwłaszcza w przypadku dodatkowej suplementacji wapnia. Należy indywidualnie rozważyć potrzebę dodatkowej suplementacji wapnia. Należy monitorować stężenie wapnia w surowicy i w moczu.

W przypadku długotrwałego stosowania witaminy D, należy monitorować stężenie wapnia w surowicy i w moczu oraz kontrolować czynność nerek przez pomiar stężenia kreatyniny. Jest to szczególnie ważne w przypadku pacjentów w podeszłym wieku oraz przy jednoczesnym leczeniu glikozydami nasercowymi czy diuretykami tiazydowymi zmniejszającymi wydalanie wapnia z moczem oraz u pacjentów z nasiloną skłonnością do powstawania kamieni w nerkach. W przypadku hiperkalcemii (przewyższającej 300 mg (7,5 mmol) na dobę) lub objawów zaburzenia czynności nerek, należy zmniejszyć dawkę lub przerwać leczenie.

Produkt leczniczy zawiera 37,97 mg sorbitolu ciekłego częściowo odwodnionego w każdej kapsułce miękkiej.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne stosowanie leków przeciwdrgawkowych (takich jak fenytoina) lub barbituranów (i prawdopodobnie innych leków, które indukują enzymy wątrobowe), może zmniejszać działanie witaminy D poprzez jej dezaktywację metaboliczną.

W przypadku leczenia diuretykami tiazydowymi, które zmniejszają wydalanie wapnia z moczem, zaleca się monitorowanie stężenia wapnia w surowicy i w moczu.

Jednoczesne stosowanie glikokortykosteroidów może osłabić działanie witaminy D.

Doustne podawanie witaminy D może nasilać działanie oraz toksyczność glikozydów naparstnicy oraz innych glikozydów nasercowych (ryzyko zaburzeń rytmu serca). Konieczna jest ścisła kontrola lekarska, monitorowanie zapisów EKG oraz stężenia wapnia.

Jednoczesne leczenie żywicami jonowymiennymi (takimi jak kolestyramina, kolestypolu chlorowodorek), orlistatem lub lekami przeczyszczającymi (takimi jak olej parafinowy) może zmniejszyć wchłanianie witaminy D w przewodzie pokarmowym.

Lek cytotoksyczny aktynomycyna i imidazolowe leki przeciwgrzybicze zmniejszają aktywność witaminy D poprzez hamowanie przekształcenia 25-hydroksycholekalcyferolu do 1,25-dihydroksycholekalcyferolu z udziałem enzymu nerkowego 1- α -hydroksylazy.

Jednoczesne stosowanie ryfampicyny i izoniazydu może zmniejszać działanie witaminy D.

Witamina D może działać antagonistycznie w stosunku do produktów leczniczych stosowanych w hiperkalcemii, takich jak kalcytonina, etydronian, pamidronian.

Produkty zubożniające zawierające magnez podawane jednocześnie z witaminą D mogą zwiększać stężenie magnezu w krwi.

Produkty zubożniające zawierające glin podawane jednocześnie z witaminą D mogą zwiększać stężenie glinu w krwi, nasilając ryzyko toksycznego działania glinu na kości.

Podczas stosowania produktu Juvit D₃ 4000 IU nie należy przyjmować innych leków lub suplementów zawierających witaminę D bez zalecenia lekarza.

Jednoczesne stosowanie z analogami witaminy D zwiększa ryzyko wystąpienia toksyczności.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Produkt leczniczy Juvit D₃ 4000 IU ze względu na dawkę 4000 IU cholekalcyferolu jest przeciwwskazany u kobiet w ciąży.

Karmienie piersią

Produkt leczniczy Juvit D₃ 4000 IU ze względu na dawkę 4000 IU cholekalcyferolu jest przeciwwskazany u kobiet karmiących piersią.

Płodność

Podawanie witaminy D w zalecanych dawkach dobowych nie wykazało niekorzystnego wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Juvit D₃ 4000 IU nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych określono następująco: niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$) i częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość	Działania niepożądane
Zaburzenia układu immunologicznego	Częstość nieznana	Reakcje nadwrażliwości, takie jak obrzęk naczynioruchowy lub obrzęk krtani
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Niezbyt często	Hiperkalcemia i hiperkalciuria (w przypadku przedłużonego stosowania dużych dawek).
Zaburzenia żołądka i jelit	Częstość nieznana	Dolegliwości żołądkowo-jelitowe, takie jak zaparcia, wzdęcia, nudności, bóle brzucha lub biegunka.
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Rzadko	Świąd, wysypka i pokrzywka

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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.

4.9 Przedawkowanie

Objawy przedawkowania

Długotrwałe przedawkowanie witaminy D może prowadzić do hiperkalcemii i hiperkalciurii.

Stosowanie produktu leczniczego w ilościach znacznie przewyższających zapotrzebowanie organizmu na witaminę D przez dłuższy czas może prowadzić do zwapnienia narządów mięsnych.

Ergokalcyferol (witamina D₂) i cholekalcyferol (witamina D₃) mają względnie niski indeks terapeutyczny. Próg zatrucia dla witaminy D wynosi pomiędzy 40 000 i 100 000 IU na dobę przez 1 do 2 miesięcy u dorosłych z prawidłową czynnością przytarczyc.

Niemowlęta i dzieci mogą reagować z większą wrażliwością na dużo mniejsze stężenia. Z tego powodu nie należy przyjmować witaminy D bez nadzoru lekarza.

Przedawkowanie prowadzi do zwiększonego stężenia fosforu w surowicy krwi oraz w moczu, jak również do zespołu hiperkalcemii, a w konsekwencji do gromadzenia się wapnia w tkankach, w nerkach (kamica nerkowa, wapnica nerek) i w naczyniach.

Objawy przedawkowania są mało specyficzne: nudności, wymioty, początkowo również biegunka a następnie zaparcia, utrata apetytu, zmęczenie, ból głowy, ból mięśni, ból stawów, osłabienie mięśni, senność, azotemia, nadmierne pragnienie, wielomocz i odwodnienie. Jeżeli stężenie wapnia we krwi wynosi powyżej 13 mg/100 ml występują zaburzenia czynności serca, niewydolność nerek, psychozy a nawet śpiączka. W badaniach laboratoryjnych stwierdza się hiperkalcemię, hiperkalciurię oraz zwiększone stężenie 25-hydroksykalcyferolu w surowicy.

W wyniku zatrucia witaminą D może nastąpić zgon na skutek niewydolności nerek lub serca.

Postępowanie lecznicze w przypadku przedawkowania

W przypadku przedawkowania witaminy D należy przerwać jej podawanie i nawodnić pacjenta.

W przypadku wystąpienia objawów przewlekłego przedawkowania witaminy D może być konieczne odpowiednie postępowanie celem zwiększenia wydalania z moczem, jak też podanie glikokortykosteroidów lub kalcytoniny.

W razie przedawkowania konieczne jest podjęcie działań terapeutycznych mających na celu wyrównanie utrzymującej się przez dłuższy czas i w niektórych przypadkach zagrażającej życiu hiperkalcemii.

Należy odstawić witaminę D; przywrócenie właściwego stężenia wapnia w krwi po zatruciu witaminą D prowadzącym do wystąpienia objawów hiperkalcemii zajmuje kilka tygodni.

W zależności od stopnia zaawansowania hiperkalcemii należy zastosować dietę ubogą w wapń lub pozbawioną tego pierwiastka, przyjmowanie dużych ilości płynów, wymuszoną diurezę z użyciem furosemidu oraz podanie glikokortykosteroidów i kalcytoniny.

W przypadku prawidłowej czynności nerek można zmniejszyć stężenie wapnia przeprowadzając infuzję z izotonicznego roztworu NaCl (3-6 litrów w ciągu 24 godzin) z dodatkiem furosemidu oraz związkami chelatującymi wapń i glikokortykosteroidami. W niektórych sytuacjach należy również podać sól kwasu edetowego w ilości 15 mg/kg masy ciała/godzinę oraz w dalszym ciągu kontrolować stężenia wapnia i monitorować zapis EKG. W oligonurii konieczna jest hemodializa (dializa bezwapniowa).

Nie ma specyficznego antidotum.

Należy informować pacjentów poddawanych przewlekłej terapii większymi dawkami witaminy D o objawach potencjalnego przedawkowania (nudności, wymioty, biegunka po której następują zaparcia, utrata apetytu, zmęczenie, ból głowy, ból mięśni, ból stawów, osłabienie napięcia mięśniowego, senność, azotemia, nadmierne pragnienie i wielomocz).

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: preparaty witaminy D i jej analogi, kod ATC: A11CC05

Cholekalcyferol (witamina D₃) powstaje w skórze pod wpływem ekspozycji na promieniowanie UV i jest przekształcany do biologicznie aktywnej postaci, czyli 1,25-dihydroksycholekalcyferolu w dwóch etapach: pierwszym w wątrobie (hydroksylacja w pozycji 25 do kalcyfediolu), a następnie w nerkach (hydroksylacja w pozycji 1 do kalcytriolu). Kalcyfediol i kalcytriol, aktywne metabolity cholekalcyferolu, poprzez receptory steroidowe w DNA jąder komórek regulują procesy transkrypcji i translacji, warunkują syntezę białek odpowiedzialnych za wchłanianie wapnia do organizmu oraz białek warunkujących procesy mineralne w kościach. 1,25-dihydroksycholekalcyferol wraz z

parathormonem i kalcytoniną odpowiedzialny jest głównie za utrzymanie równowagi stężeń wapnia i fosforanów w organizmie. Cholekalcyferol za pośrednictwem aktywnych metabolitów, zwłaszcza kalcytriolu, zwiększa wchłanianie wapnia i fosforanów w przewodzie pokarmowym, wchłanianie zwrotne wapnia w nerkach oraz stężenie wapnia i fosforanów w krwi. Hamuje wydzielanie parathormonu z przytarczyc, ułatwia mineralizację kości i zapobiega utracie wapnia z organizmu. Przy niedoborach witaminy D występują zaburzenia wapnienia kości (krzywica) lub utrata wapnia z kości (osteomalacja). Długo utrzymujący się niedobór witaminy D może prowadzić do poważniejszych zaburzeń, takich jak np. rozwój osteoporozy i deformacja kości.

Witamina D wpływa na funkcje układu odpornościowego. Wykazano wysoką zawartość wysoce specyficznego receptora witaminy D (*highly specific vitamin D receptor - VDR*) w komórkach immunokompetentnych, szczególnie w makrofagach, komórkach dendrytycznych i limfocytach T i B. Niedobory witaminy D mogą prowadzić między innymi do zaburzenia odporności (częste przeziębienia i infekcje) i osłabienia siły mięśniowej.

W osłabieniu mięśni lub przy zmniejszonej masie mięśniowej (np. u osób w podeszłym wieku lub pacjentów po przebytym udarze) suplementacja witaminy D zmniejsza liczbę upadków i ma korzystny wpływ na masę mięśniową. Nawet nieduży niedobór witaminy D obniża siłę mięśni szkieletowych, a jego wyrównanie prowadzi do poprawy sprawności, zmniejsza ryzyko upadków i przyspiesza powrót do zdrowia po złamaniach u osób rehabilitowanych.

Na podstawie sposobu biosyntezy, regulacji fizjologicznej i mechanizmu działania, witamina D₃ uznawana jest za prekursora hormonu steroidowego o pleiotropowym działaniu na organizm. W badaniach klinicznych analizowany jest wpływ niedoboru witaminy D na gospodarkę węglowodanową, układ sercowo-naczyniowy oraz zaburzenia neurologiczne.

Niedobory witaminy D w populacji ogólnej występują często. Do przyczyn niedoborów tej witaminy można zaliczyć: niedobory żywieniowe, stany zwiększonego zapotrzebowania (np. ciąża, nadwaga lub otyłość), niewystarczający czas ekspozycji na światło UV [mieszkańcy wysokich szerokości geograficznych (> 35°), osoby spędzające większość czasu w pomieszczeniach zamkniętych, pracujące nocą albo o ciemnej karnacji skóry], złe wchłanianie z jelit lub złe trawienie składników pokarmowych, marskość wątroby oraz niewydolność nerek.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu doustnym cholekalcyferol jest wchłaniany w jelicie cienkim. Żółć i swoiste białka warunkują proces wchłaniania. Wchłanianie cholekalcyferolu zwiększa się w obecności tłuszczu. Choroby wątroby i dróg żółciowych zmniejszają wchłanianie cholekalcyferolu.

Dystrybucja

Po wchłonięciu do krwi cholekalcyferol jest transportowany do wątroby, w której pod wpływem 25-hydroksylazy ulega przemianie do kalcyfediolu (25-hydroksycholekalcyferolu, 25(OH)D₃). Wytworzony w wątrobie kalcyfediol, przy udziale swoistych białek transportujących (Vitamin D-binding protein) występujących w krwi, jest transportowany do nerek, w których pod wpływem 1 α -hydroksylazy-25(OH)D₃ ulega przemianie do kalcytriolu (1,25(OH)₂D₃). Witamina D₃ oraz jej aktywne metabolity mogą być magazynowane głównie w wątrobie i tkance tłuszczowej przez długi okres. U ludzi zdrowych stężenie witaminy D₃ w surowicy wynosi 1,3 nmol/l, a okres półtrwania (t_{1/2}) wynosi od 19 do 25 godzin. Okres półtrwania kalcyfediolu wynosi około 16 dni, a kalcytriolu od 3 do 6 godzin.

Metabolizm

Metabolizm witaminy D₃ prowadzi do powstania aktywnych farmakologicznie metabolitów. W wątrobie cholekalcyferol ulega hydroksylacji w pozycji 25 do 25(OH)D₃ czyli kalcyfediolu. Proces ten jest katalizowany przez 25-hydroksylazę, a jego szybkość uwarunkowana jest dopływem substratu. Aktywność tego enzymu jest mniejsza u wcześniaków i pacjentów z uszkodzoną wątrobą. W krwi kalcyfediol jest głównym krążącym metabolitem o niewielkiej aktywności. Fizjologiczne stężenie 25(OH)D₃ wynosi od 10 do 125 nmol/l, a t_{1/2} – od 10 do 20 dni. Końcowa przemiana do kalcytriolu

odbywa się w kanalikach proksymalnych nerek, a w mniejszym stopniu w łożysku, makrofagach, komórkach układu limfatycznego i dotyczy pozycji 1α . Aktywność 1α -hydroksylazy $25(\text{OH})\text{D}_3$ w nerkach jest regulowana na drodze hormonalnej i metabolicznej. Zwiększenie aktywności tego enzymu powodują: parathormon, prolaktyna, hormon wzrostu, hormony płciowe, insulina, prostaglandyna PGE_2 . Nasiloną aktywność tego enzymu opisywano także u dzieci z niedoborem witaminy D_3 , wapnia i fosforanów w diecie. Zmniejszoną aktywność 1α -hydroksylazy powodują: kortyzon, tyroksyna, kwasica metaboliczna, etanol oraz zwiększone stężenie wapnia i fosforanów we krwi. Alternatywnym metabolitem kalcydiolu jest $24,25$ -dihydroksycholekalcyferol [$24,25(\text{OH})\text{D}_3$] powstający w nerkach przy wystarczającym stężeniu wapnia i aktywnych metabolitów D_3 . Odnacza się on niewielką aktywnością metaboliczną. $1,25(\text{OH})_2\text{D}_3$ jest regulatorem własnego metabolizmu; indukuje on 24 -hydroksylazę, a hamuje 1α -hydroksylazę. Podczas metabolizmu witaminy D_3 mogą jeszcze powstawać: $1,24,25$ -trihydroksycholekalcyferol i $25,26$ -dihydroksycholekalcyferol. Część (około 25% dawki) hydroksylowych metabolitów ulega sprzęganiu z kwasem glukuronowym lub siarkowym i jest wydzielana z żółcią.

Eliminacja

Witamina D_3 i jej aktywne metabolity po połączeniu w wątrobie z kwasem glukuronowym, glicyną lub tauryną są wydalone z żółcią do przewodu pokarmowego, a tylko niewielkie ilości pojawiają się w moczu. Niewielka ilość witaminy D_3 przenika do mleka ludzkiego

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane pochodzące z piśmiennictwa fachowego wskazują, że ograniczenie stosowania cholekalcyferolu wynika przede wszystkim z właściwości teratogennych substancji czynnej obserwowanej po zastosowaniu dawek 2500 IU/kg mc. i wyższych. Bezpieczeństwo stosowania jest wypadkową wielkości dawki jednorazowej i dobowej oraz czasu ekspozycji, jak również wnikliwej oceny stanu gospodarki witaminowo-mineralnej organizmu i stopnia pokrycia w diecie zapotrzebowania na tę witaminę.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha
Żelatyna
Sorbitol ciekły, częściowo odwodniony
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C . Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.
Wielkości opakowań: 60, 90, 120 lub 150 kapsułek miękkich.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
ul. Żmigrodzka 242 E
51-131 Wrocław
Tel. + 48 (71) 352 95 22
Faks +48 (71) 352 76 36

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 29819

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO