

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Деавит Нео 0,5 mg/ml перорални капки, разтвор
Deavit Neo 0,5 mg/ml oral drops, solution

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20150730
Разрешение №	69358
BG/MA/MP -	07-07-2025
Датум на издана	

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml разтвор (40 капки) съдържа 0,5 mg холекалциферол (colecalciferol), еквивалентен на 20 000 IU витамин D₃ (vitamin D₃).

1 капка съдържа 12,5 микрограма холекалциферол (colecalciferol), еквивалентен на 500 IU витамин D₃ (vitamin D₃).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорални капки, разтвор.

Прозрачна маслена течност, от безцветна до бледожълта, без мирис.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Деавит Нео е показан за:

- Профилактика на рахит и остеомалация при деца и възрастни.
- Профилактика на рахит при преждевременно родени бебета.
- Лечение на дефицит на витамин D (включително рахит и остеомалация) при деца и възрастни.
- Профилактика на дефицит на витамин D при високо рискови пациенти (включително пациенти със затлъстяване, синдром на малабсорбция, при лечение с продукти, повлияващи метаболизма на витамин D).
- Като допълнение към специфичната терапия на остеопороза при пациенти с недостиг на витамин D или с риск от дефицит на витамин D.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Дозировката се определя индивидуално от лекуващия лекар, в зависимост от телесното тегло, естеството и тежестта на състоянието на пациента. Витамин D статусът понастоящем най-добре се определя чрез измерване на серумния 25-хидроксихолекалциферол [25(OH)D; калцифедиол]. Нивото на циркулиращия в кръвта 25-хидроксихолекалциферол [25(OH)D], измерено с подходящ метод, е препоръчителен биомаркер за оценка на витамин D статуса при пациенти с риск от дефицит на витамин D.

Профилактика на рахит и остеомалация при деца и възрастни:

Новородени

1 капка (500 IU витамин D₃) дневно.

Кърмачета, малки деца (28 дни до 23 месеца), деца и възрастни

1 капка (500 IU витамин D₃) дневно.



Профилактика на рахит при преждевременно родени бебета:

Преждевременно родени бебета

1 капка (500 IU витамин D₃) дневно.

Лечение на дефицит на витамин D (включително рахит и остеомаляция) при деца и възрастни с концентрация на 25(OH)D под 20 ng/ml (50 nmol/L):

Педиатрична популация

Кърмачета под 1 месец:

2 капки (1000 IU витамин D₃) дневно.

Кърмачета и малки деца от 1 до 12 месеца:

2-6 капки (1000–3000 IU витамин D₃) дневно.

Деца и подрастващи от 1 до 18 години:

6-10 капки (3000–5000 IU витамин D₃) дневно.

Възрастни и пациенти в старческа възраст

14-20 капки (7000–10,000 IU витамин D₃) дневно.

Продължителността на лечението за деца и подрастващи от 0-18 години е 6 седмици, до достигане на концентрация на 25(OH)D в кръвта над 30 ng/ml (75 nmol/L). Лечението продължава с поддържаща терапия от 500–1000 IU/day дневно.

Продължителността на лечението за възрастни е 6 седмици, до достигане на концентрация на 25(OH)D в кръвта над 30 ng/ml (75 nmol/L). Лечението продължава с поддържаща терапия от 1500–2000 IU/day.

Профилактика на дефицит на витамин D при високо рискови пациенти (включително пациенти със затлъстяване, синдром на малабсорбция, при лечение с продукти, повлияващи метаболизма на витамин D):

Деца и възрастни

За профилактика на дефицит на витамин D при пациенти със затлъстяване, синдром на малабсорбция и при пациенти лекувани с продукти, повлияващи метаболизма на витамин D (антиконвулсанти, глюкокортикоиди, противогъбични средства, продукти за лечение на СПИН) са необходими по-високи дози (2-3 пъти по-високи).

Като допълнение към специфичната терапия на остеопороза при пациенти с недостиг на витамин D или с риск от дефицит на витамин D:

Възрастни

1-2 капки (500 IU – 1 000 IU витамин D₃) дневно.

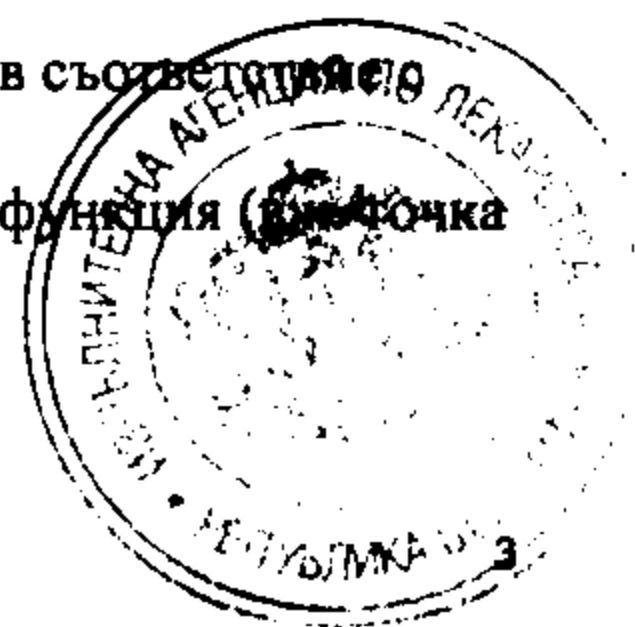
Пациенти с нарушена чернодробна функция

Не се изисква корекция на дозата при пациенти с нарушена чернодробна функция.

Пациенти с нарушена бъбречна функция

При пациенти с нарушена бъбречна функция е необходима корекция на дозата в съответствие с нивата на калций в кръвта (вж. точка 4.4).

Витамин D₃ е противопоказан при пациенти с тежки нарушения на бъбречната функция (вж. точка 4.3).



Начин на приложение

Препоръчително е витамин D₃ да се приема заедно с основното ядене за деня (вж. точка 5.2). За предпочитане е капките да се приемат с лъжица. Трябва да се внимава да се погълне цялата доза. При бебета и малки деца – ако капките се прибавят към шише с мляко или храна, храната трябва да бъде погълната изцяло.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

- Тежки бъбречни нарушения.
- Витамин D хипервитаминоза.
- Хиперкалциемия и/или хиперкалциурия.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

При едновременно приложение на витамин D₃ с други витамин D съдържащи продукти трябва да се има предвид общата доза витамин D. Витамин D е мастно разтворим и може да акумулира в тялото. Може да предизвика токсични ефекти при предозиране и продължително лечение с високи дози. Поради това не трябва да се превишава препоръчаната доза витамин D.

При продължително лечение с дневна доза, превишаваща 1 000 IU витамин D е необходимо мониториране на нивата на калций в кръвта.

При пациенти с тежка бъбречна недостатъчност витамин D като холекалциферол нормално не се метаболизира. При необходимост от лечение на такива пациенти се препоръчва друга форма на витамин D.

Особено внимание при лечение с витамин D трябва да се обърне при пациенти с:

- нарушена бъбречна функция (да се има предвид риск от калцификация на меките тъкани);
- анамнеза за нефролитиаза;
- саркоидоза (риск от повишено метаболизиране на витамин D до неговата активна форма);
- едновременно приложение с бензотиадиазинови производни (вж. точка 4.5);
- имобилизирани пациенти.

При тези пациенти, поради висок риск от хиперкалциемия, трябва редовно да се следят нивата на калций в кръвта и урината.

Особено внимание трябва да се обърне при лечение на бременни (вж. точка 4.6).

При псевдохипопаратиреоидизъм в хода на заболяването са възможни фази с нормална чувствителност към витамин D, по време на които нуждите от него са намалени. При такива пациенти е възможно предозиране и те трябва внимателно да се наблюдават за признаци на интоксикация.

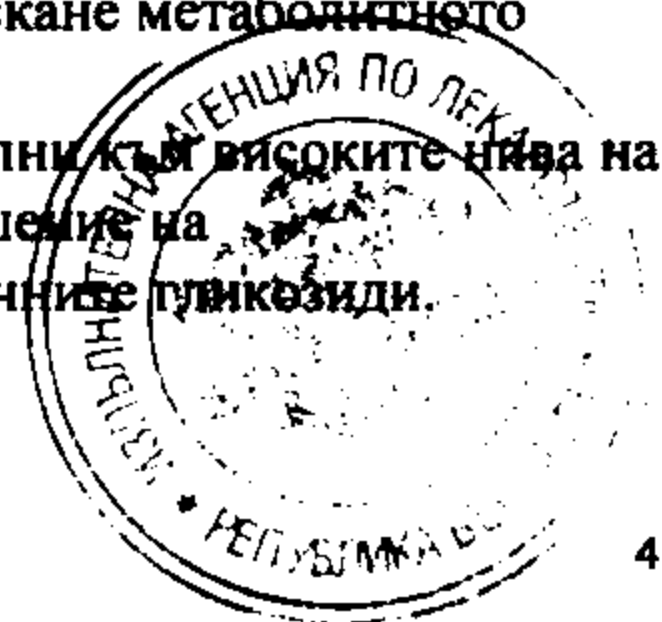
4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Фенитоин и барбитурати могат да намалят ефекта на витамин D₃ поради чернодробна ензимна индукция.

Рифампицин и атиретровирусни средства могат да ускорят чернодробния катаболизъм на витамин D, което да доведе до понижаване на концентрацията на холекалциферол в кръвта и остеомаляция.

Изониазид може да намали ефективността на витамин D₃ поради потискане метаболитното активиране на витамин D.

Пациенти, лекувани със сърдечни гликозиди могат да бъдат чувствителни към високите нива на калций в кръвта. Такива пациенти трябва да бъдат проследявани по отношение на електрокардиограма, серумни нива на калций и евентуално нива на сърдечните гликозиди.



Едновременното приложение с производни на бензотиадiazин (тиазидни диуретици) може да повиши риска от хиперкалциемия, тъй като редуцират екскрецията на калций с урината.

Витамин D₃ може да повиши чревната абсорбция на алуминий.

При комбинация на витамин D₃ с метаболити или аналози на витамин D се препоръчва внимателно проследяване нивата на калций в кръвта.

Лекарствени продукти, повлияващи абсорбцията на мазнини, като орлистат и холестирамин, могат да нарушат абсорбцията на витамин D.

Едновременното приложение с глюкокортикоиди може да намали ефекта на витамин D₃, докато анаболните стероиди и даназол могат да повишат хиперкалциемичните ефекти на витамин D.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

По време на бременност е необходим достатъчен прием на витамин D. Препоръчителният дневен прием за бременни е 400 IU, но при бременни с дефицит на витамин D може да са необходими по-високи дози. По време на бременността стриктно трябва да се следват препоръките на лекуващия лекар, тъй като необходимостта от витамин D може да варира и да зависи от сериозността на заболяването и от индивидуалния отговор към лечението.

Витамин D₃ трябва да се използва с внимание по време на бременността, тъй като предозирането може да доведе до тератогенни рискове (вж. точка 5.3).

Въпреки това, на лице са много данни, че когато витамин D₃ се използва в препоръчаните дози, не се наблюдава фетална/неонатална токсичност при бременни.

Предозиране по време на бременността

Прилагането на големи дози витамин D по време на бременността се свързва с поява на синдром на аортна стеноза и идиопатична калциемия у новородените. Освен това са докладвани и аномалии на лицето, забавяне на физическото и умствено развитие, страбизъм, дефекти на зъбния емайл, краниосиностоза, суправалвуларна (надклапна) аортна стеноза, пулмонална стеноза, ингвинална херния, крипторхизъм при бебета от мъжки пол, като и развитие на вторични полови белези при бебета от женски пол.

Кърмене

Витамин D и неговите метаболити преминават в кърмата. Това трябва да се има предвид, когато на детето се дава допълнително витамин D.

Предозиране само от кърмата не е наблюдавано.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини. Деавит Нео няма известни нежелани реакции, които да повлияват способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции са представени по система орган-клас и по честота. Категориите честота са определени като е използвана следната конвенция: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$), много редки ($< 1/10\,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Нежеланите лекарствени реакции са с неизвестна честота, тъй като не са провеждани големи клинични проучвания, данните от които да позволят определяне на категориите честоти. Съобщават се следните нежелани лекарствени реакции:

Нарушения на метаболизма и храненето:



С неизвестна честота: хиперкалциемия, хиперкалциурия.

Стомашно-чревни нарушения:

С неизвестна честота: запек, флатуленция, гадене, абдоминална болка, диария.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

С неизвестна честота: реакции на свръхчувствителност като сърбеж, кожен обрив, уртикария.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. Дамян Груев № 8, 1303 София, тел: +359 28903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Симптоми

Острото или хронично предозиране с витамин D може да предизвика хиперкалциемия - от безсимптомно повишаване на нивата на калций в кръвта до животозастрашаващ синдром. Симптомите на хиперкалциемия не са характерни и могат да включват адинамия, мускулна слабост, отпадналост, психиатрични симптоми (например еуфория, замаяност, нарушено съзнание), гадене, повръщане, запек, анорексия, загуба на тегло, главоболие, жажда, полиурия, обезводняване, хиперкалциурия, образуване на камъни в бъбреците, нефрокалциноза, екстраосална калцификация и бъбречна недостатъчност, промени в ЕКГ, аритмии, панкреатит.

Лечение

В случаи на предозиране лечението с витамин D трябва да се прекрати и да се осигури адекватна рехидратация. В зависимост от степента на хиперкалциемията трябва да бъдат предприети следните мерки в съответния ред:

- диета, бедна на калций, или изключваща калций;
- глюкокортикостероиди;
- адекватно рехидратиране;
- форсирана диуреза с бримкови диуретици;
- калцитонин;
- бифосфонати.

Няма специфичен антидот.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Витамин D и аналози, холекалциферол, АТС код: A11CC05

Холекалциферол (витамин D₃) се образува в кожата при излагане на UV светлина и се трансформира в биологично активната си форма 1,25-дихидроксихолекалциферол в резултат на две хидроксилационни реакции: първата в черния дроб (позиция 25) и след това в бъбречната тъкан (позиция 1).

Механизъм на действие и фармакодинамични ефекти

Биологично активната форма на витамин D₃ стимулира чревната абсорбция на калций, включването му в остеоните и освобождаването на калций от костната тъкан.



и бавната резорбция на калций в тънките черва. Също така стимулира пасивния и активния транспорт на фосфати. В бъбреците потиска екскрецията на калций и фосфати като подпомага тубулната резорбция.

Биологично активната форма на витамин D₃ потиска както директно продукцията на паратиреоидния хормон (ПТХ) в паращитовидните жлези, така и индиректно, чрез повишение на калциевата резорбция в тънките черва.

В допълнение към физиологичната продукция в кожата, холекалциферол може да се набави и чрез храната или с лекарствени продукти. В последния случай, тъй като лекарствените продукти могат да компрометират синтеза на витамин D₃ в кожата, има опасност от интоксикация.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

В хранителни дози витамин D₃ се абсорбира почти напълно. Витамин D₃ се абсорбира заедно с мазнини и така приемът му с основното ядене за деня улеснява абсорбцията. При нормална абсорбция на мазнини след орално приложение витамин D се абсорбира почти напълно (80%) в стомашно-чревния тракт.

Разпределение

Витамин D₃ се натрупва в мастните тъкани и биологичният му полуживот е около 50 дни. След еднократно приложение на витамин D₃, максималната плазмена концентрация на активния метаболит 25-хидроксихолекалциферол (калцифедиол) се достига след около седмица. Концентрацията на циркулиращия калциферол е индикатор за статуса на витамин D.

Биотрансформация

25-Хидроксихолекалциферол се метаболизира до активния метаболит 1,25-дихидроксихолекалциферол (калцитриол).

Елиминиране

25-Хидроксихолекалциферол се елиминира бавно с приблизителен полуживот в серума около 50 дни, дължащо се на бавната елиминация на изходното съединение. Преди елиминиране калцитрол се хидролизира допълнително. Основният път за елиминиране на витамин D и неговите хидроксилirани и сулфатни производни е чрез жлъчката и до 2% с урината.

Връзка(и) фармакокинетика-фармакодинамика

След приложение на високи дози витамин D₃ концентрацията на 25-хидроксихолекалциферол в кръвта може да се повиши за месец – два. Хиперкалциемията, резултат от предозиране, може да продължи няколко седмици.

Фармакокинетични свойства при педиатрична популация

Няма данни за фармакокинетичните свойства на холекалциферол при деца.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предозирането с витамин D₃ по време на бременност предизвиква малформации при плъхове, мишки и зайци (дефекти в скелета, микроцефалия, сърдечна малформация).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Триглицериди, средноверижни

6.2 Несъвместимости



Неприложимо.

6.3 Срок на годност

4 години

Срокът на годност след първоначално отваряне е 1 година.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия на съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Първична опаковка

10 ml от разтвора са напълнени в кафяви стъклени (тип III) бутилки с вместимост 10 ml, снабдени с капкомер-апликатор от полиетилен (LDPE) и се затварят с винтови капачки от полиетилен (HDPE).

Вторична опаковка

1 (една) бутилка заедно с листовка с инструкция за употреба на продукта в единична картонена кутия.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. №: 20150430

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 17.12.2015/11.08.2020

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Април 2025

