

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**ДЕАВИТ® 10 ml перорални капки, разтвор****DEAVIT® 10 ml oral drops, solution**

ретинол палмитат/ергокалциферол

Към РУ №: 1964, 11.04.06

Одобрено: N2/24-03-2008

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар.

В тази листовка:

1. Какво представлява Деавит и за какво се използва
2. Преди да използвате Деавит
3. Как да приемате Деавит
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Деавит
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ДЕАВИТ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Съдържа активните вещества ретинол палмитат (витамин A) и ергокалциферол (витамин D).

Витамин A се използва за профилактика и лечение на заболявания, свързани с недостиг на този витамин – суха очна лигавица (ксерофталмия) и кокоша слепота (хемералопия). Използва се в комплексното лечение на ра�ахит, анемия поради недостиг на желязо (желязодефицитна анемия), повишена функция на щитовидната жлеза, нарушено усвояване на храната (хипотрофия).

Витамин D се използва за профилактика и лечение на ра�ахит при деца, също и за лечение на заболявания, свързани с намалена функция на парашитовидните жлези.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕМЕТЕ ДЕАВИТ**Не използвайте Деавит ако:**

- сте алергични (свръхчувствителни) към активните вещества витамин A и D или към някоя от останалите съставки на лекарството;
- Ви е известно, че имате хипервинаминоза A или D;
- страдате от тежки остри и хронични заболявания на черния дроб и бъбреците;
- имате тежка атеросклероза;
- имате тежки нарушения на обмяната на калция и фосфора;
- имате сърдечна недостатъчност.
- сте алергични (свръхчувствителни) към активните вещества витамин A и D или към фъстъци и соя (в състава на витамин A се съдържа фъстъчено масло).



Обърнете специално внимание при употребата на Деавит

Продуктът се прилага с внимание при възрастни пациенти, тъй като усиленото отлагане на калций в организма усилива развитието на атеросклероза.

Уведомете Вашия лекар ако:

- Ви е известно, че имате повишени стойности на холестерол, калций и фосфор в кръвта;
- страдате от белодробни заболявания, като туберкуза или саркоидоза;
- имате язвена болест;
- сте алергични към фъстъци и соя.

Прием на други лекарства

Уведомете лекуващия си лекар ако приемате:

- лаксативни средства, холестирамин, колестипол, сукралфат или алуминий-съдържащи продукти. Те понижават усвояването на лекарството в организма.
- Витамин Е – усилива усвояването на витамин А.
- витамин А отделно – високите дози могат да предизвикат недоимък на витамин D.
- аскорбинова киселина (витамин C) – понижава се противоскорбутното й действие.
- орални контрацептиви (лекарства против забременяване) – намаляват действието на витамин A.
- барбитурати и хидантонови продукти – понижават действието на витамин D.
- калций-съдържащи продукти и тиазидни диуретици (салуретин, дехидратин-нео) – крият рисък от повишаване на калциевите нива в кръвта.
- кортикостероиди през устата – витамин A потиска действието им.
- тироксин – отслабва действието на витамин A.

Моля, информирайте Вашия лекар, ако приемате или насъкоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпусканi без рецептa.

Прием на Деавит с храни и напитки

Храните с ниско съдържание на белтъци (ако сте вегетарианец) понижават усвояването на лекарството.

Бременност и кърмене

Преди да вземете никакво лекарство по време на бременност, непременно се посъветвайте с Вашия лекар.

Ако сте бременна, приемът на Деавит трябва да става само под контрол на Вашия лекар. Има данни, че дневни дози витамин A, по-високи от 6 000 UI могат да имат увреждащо действие върху плода (вродени аномалии, изоставане в растежа).

Високите дози витамин D при бременни също са свързани с изменения при плода – потискане функциите на парашитовидните жлези, развитие на стеснение на аортата, поява на свръхчувствителност към действието на витамина при новороденото.

Шофиране и работа с машини

При продължително приложение във високи дози е възможно развитие на лесна уморяемост и съниливост, които при определени условия могат да повлияят негативно двигателната дейност и способността за концентрация на вниманието. Докато не преминат тези явления не шофирайте и не извършвайте дейности, изискващи повищено внимание.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ДЕАВИТ



Винаги приемайте Деавит точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар. Не трябва да променяте дозите или да преустановявате лечението, без да се консултирате преди това с лекаря, дори ако се чувствате добре.

Начин на приложение

Препоръчваната дневна доза Деавит е 11-16 капки за възрастни, за деца – 5-10 капки и за кърмачета – 3-6 капки.

Ако сте приели повече от необходимата доза Деавит

Ако сте приели доза, по-голяма от предписаната, може да се появят алергични реакции, сънливост, лесна уморяемост, главоболие, чувство на жажда, сърцебиене, повишение на кръвното налягане, гадене, повръщане, разстройство, сърбеж и зачервяване на кожата, повищено потене.

Прекратете незабавно приема на лекарството и се обърнете незабавно към лекуващия си лекар или най-близкото здравно заведение.

Ако сте пропуснали да приемете Деавит

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Приемете следващата доза във времето за нейния прием, или се консултирайте с лекуващия си лекар.

Ако трябва да спрете приема на Деавит

Продължителността на лечението се определя от лекуващия лекар. Прекратяването на лечението става след консултация с Вашия лекар.

Ако имате никакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Деавит може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

При лечение с Деавит са възможни следните нежелани лекарствени реакции:

- високите дози витамин D водят до појава на сърдечни нарушения, главоболие, световъртеж, отпадналост, замайване, жажда, гадене, повръщане, разстройство, мускулна слабост и болки в костите, повищено потене. При свръхдозиране могат да се наблюдават алергични реакции.
- при продължителен прием на витамин A може да се развие анемия и понижение на стойностите на тромбоцитите, лесна уморяемост, главоболие, раздразнителност, повишиване на вътречерепното налягане (може да имитира мозъчен тумор), нарушения в зрението, зачервяване, сърбеж и излющване на кожата. Могат да се наблюдават и костно-ставни болки, разреждане структурата на костите, по-висока честота на дихателните и стомашно-чревните инфекции, рядко се наблюдават жълтеница и увеличение на черния дроб.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ДЕАВИТ



Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, на защитено от светлина място.

Срок на годност след отваряне на опаковката: до 1 месец.

Лекарството не трябва да се използва след датата на изтичане срока на годност, отбелязана върху опаковката. Срокът на годност включва последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Деавит

Активните съставки са ретинол палмитат (retinol palmitate) 30 000 UI и ергокалциферол (ergocalciferol) 40 000 UI в 1 ml разтвор.

Другите съставки са хлорокрезол; слънчогледово масло, рафинирано.

Как изглежда Деавит и какво съдържа опаковката

Прозрачна, жълта, масловидна течност, с мириз на слънчогледово масло и маслен вкус. По 10 ml разтвор в бутилка от кафяво стъкло, с пластмасова капачка с откапващо устройство, в картонена кутия, заедно с листовка за потребителя.

Притежател на разрешението за употреба и производител

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно одобрение на листовката: октомври, 2007

