

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20150730
Разрешение №	B6/ММ/Мр-54207
	16. 04. 2021

## 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

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml разтвор (40 капки) съдържа 0,5 mg холекалциферол (colecalciferol), еквивалентен на 20 000 IU витамин D<sub>3</sub> (vitamin D<sub>3</sub>).

1 капка съдържа 12,5 микрограма холекалциферол (colecalciferol), еквивалентен на 500 IU витамин D<sub>3</sub> (vitamin D<sub>3</sub>).

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

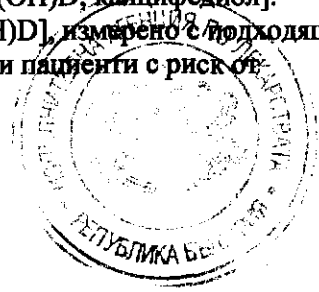
Деавит Нео е показан за:

- Профилактика на рахит и остеомаляция при деца и възрастни.
- Профилактика на рахит при преждевременно родени бебета.
- Лечение на дефицит на витамин D (включително рахит и остеомаляция) 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 остеомаляция при деца и възрастни:

*Новородени*

1 капка (500 IU витамин D<sub>3</sub>) дневно.

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

1 капка (500 IU витамин D<sub>3</sub>) дневно.

Профилактика на рахит при преждевременно родени бебета:

*Преждевременно родени бебета*

1 капка (500 IU витамин D<sub>3</sub>) 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 D<sub>3</sub>) дневно.

*Кърмачета и малки деца от 1 до 12 месеца:*

2-6 капки (1000–3000 IU витамин D<sub>3</sub>) дневно.

*Деца и подрастващи от 1 до 18 години:*

6-10 капки (3000–5000 IU витамин D<sub>3</sub>) дневно.

*Възрастни и пациенти в старческа възраст*

14-20 капки (7000–10,000 IU витамин D<sub>3</sub>) 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 D<sub>3</sub>) 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 D<sub>3</sub> е противопоказан при пациенти с тежки нарушения на бъбречната функция (вж. точка 4.3).

Начин на приложение

Препоръчително е витамин D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> 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 пациентите

- 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 D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> 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 бензотиадиазин (тиазидни диуретици) може да повиши риска от хиперкалциемия, тъй като редуцират екскрецията на калций с урината.

Витамин D<sub>3</sub> може да повиши чревната абсорбция на алуминий.

При комбинация на витамин D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub>, 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 D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> 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:

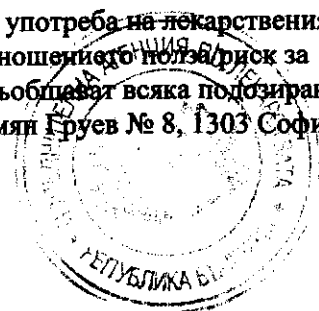
С неизвестна честота: запек, флатуленция, гадене, абдоминална болка, диария.

##### 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](http://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 живота-застрашаващ 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 D<sub>3</sub>) се образува в кожата при излагане на UV светлина и се трансформира в биологично активната си форма 1,25-дихидроксихолекалциферол в резултат на две хидроксилиращи 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 D<sub>3</sub> стимулира чревната абсорбция на калций, включването му в остеоните и освобождаването на калций от костната тъкан. Подпомага бързата 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 D<sub>3</sub> потиска както директно продукцията на паратиреоидния хормон (ПТХ) в парацитовидните 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 D<sub>3</sub> в кожата, има опасност от интоксикация.

## 5.2 Фармакокинетични свойства

### Абсорбция

В хранителни дози витамин D<sub>3</sub> се абсорбира почти напълно. Витамин D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> се натрупва в мастните тъкани и биологичният му полуживот е около 50 дни. След еднократно приложение на витамин D<sub>3</sub>, 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).

### Елиминирание

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

### Връзка(и) фармакокинетика-фармакодинамика

След приложение на високи дози витамин D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> 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 6 (шест) месеца.

**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**

Reg. №: 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**

Февруари 2021

