

| | |
|--|------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА | |
| Листовка Приложение 2 | |
| Към Рег. № | 9900540 |
| Разрешение № | 05-07-2023 |
| BG/MA/MP - 6228 | / |
| Срок на действие № | / |

Листовка: информация за потребителя

Вигантол 20 000 IU/ml, перорални капки, разтвор
 Vigantol 20 000 IU/ml oral drops, solution

Холекалциферол/Cholecalciferol

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да прилагате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- 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 нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Вигантол и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Вигантол
3. Как да приемате Вигантол
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Вигантол
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Вигантол и за какво се използва

Вигантол е витаминен препарат: Вигантол съдържа холекалциферол (cholecalciferol) (съответства на витамин D₃).

Вигантол се използва за:

- Профилактика на рахит и остеомаляция при деца и възрастни
- Профилактика на рахит при преждевременно родени бебета
- Профилактика на недостиг на витамин D при деца и възрастни с идентифициран риск
- Профилактика на недостиг на витамин D при деца и възрастни с малабсорбция, напр. дължаща се на хронични чревни заболявания, цироза на черния дроб, обширна резекция на гастроинтестиналния тракт
- Лечение на рахит и остеомаляция, индуцирани от дефицит на витамин D при деца и възрастни
- Лечение на хипопаратиреоидизъм и псевдохипопаратиреоидизъм при възрастни
- Поддържащо лечение на остеопороза при възрастни



2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Вигантол

Не приемайте Вигантол

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към холекалциферол или към някоя от другите съставки на Вигантол;
- ако имате хиперкалциемия (повишена концентрация на калций в кръвта);
- ако имате хиперкалциурия (повишена концентрация на калций в урината);

Обърнете специално внимание при употребата на Вигантол

- при повишено съдържание на калций в кръвта и/или в урината;
- при лечение с производни на бензотиадиазина (лекарствени препарати, стимулиращи отделянето на урина);
- по време на бременност;
- ако страдате от саркоидоза, защото съществува риск от засилено усвояване на витамин D₃ и неговата активна форма. В този случай трябва да следите нивото на калция в кръвта и урината.

При пациенти с ограничена бъбречна функция, водеща до поява на камъни в бъбреците, трябва да се следи нивото на калций в кръвта и урината.

- когато се приемат допълнителни количества витамин D с други лекарствени продукти

При псевдохипопаратиреодизъм трябва да се обърне особено внимание на признаците на интоксикация и да се има предвид, че са възможни фази на нормална чувствителност към витамин D, така че изискването съответно се редуцира.

Употреба на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Фенитоин (за лечение на епилепсия) и барбитурати (за лечение на епилепсия и безсъние, както и за упойка) могат да намалят ефекта на вит. D₃.

- Едновременната употреба на глюкокортикостероиди може да намали ефекта на вит. D₃.

Съпътстващото приложение със сърдечни гликозиди (стимулиращи сърдечния мускул) може да повиши тяхната токсичност, поради повишаване нивото на калций в кръвта. При тези пациенти сърдечната дейност трябва да се проследява чрез ЕКГ и да се изследва нивото на калций в кръвта и урината.

Едновременната употреба на тиазидните диуретици (напр. производните на бензотиадазин), прилагани за стимулиране отделянето на урина, може да увеличи риска от хиперкалциемия (повишена концентрация на калций в кръвта). Затова при продължително лечение трябва да се следи нивото на калций в кръвта и урината.



- Ако са предписани други препарати със съдържание на витамин D₃ трябва да се вземе предвид дозата на витамин D₃ във Вигантол. Допълнителното приемане на витамин D или на калций трябва да става само под лекарско наблюдение. В тези случаи трябва да се следи нивото на калций в кръвта и урината.

- Рифампицин и изониазид (бактерицидни антибиотици): може да увеличат метаболизма на витамин D и да намалят неговата ефективност.

Бременност, кърмене и фертилитет

По време на бременност е необходим достатъчен прием на витамин D. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт за съвет преди да започнете приемането на всякакви лекарствени препарати.

По време на бременността Вигантол трябва да се дава само при строго определени симптоми и да се дозира така, както е задължително за отстраняването на недостига. По време на бременност трябва да се избягва продължителното предозиране на витамин D, защото това може да доведе до хиперкалциемия (повишена концентрация на калций в кръвта), което от своя страна може да доведе до физически и умствени увреждания, както и до вродени сърдечни заболявания на детето.

Витамин D и неговите продукти преминават в кърмата. Не е наблюдавано предозиране, предизвикано само от кърмата.

Шофиране и работа с машини

Не е необходимо да се взимат особени предпазни мерки.

3. Как да приемате Вигантол

Винаги приемайте Вигантол точно както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дръжте шишето с Вигантол с отвора надолу във вертикално положение.

Ще отнеме известно време, докато се появи първата капка.

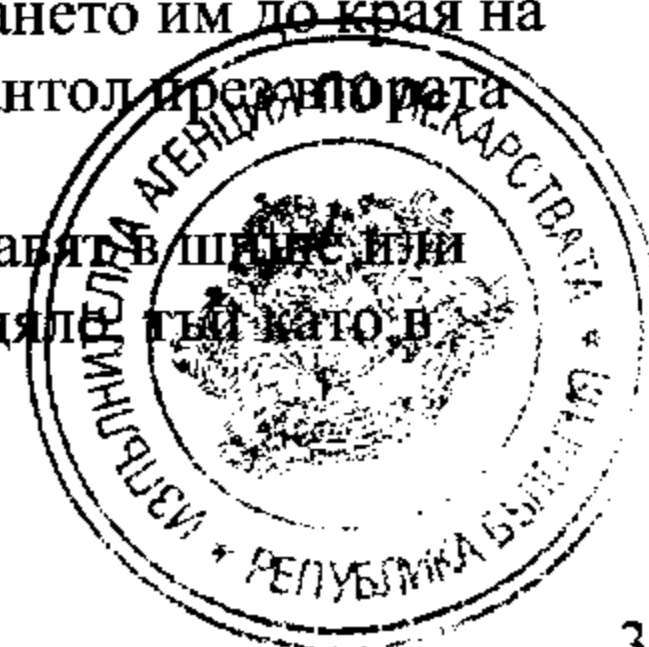
Употребата при новородени и кърмачета трябва да се извършва само под наблюдението на лекар. Не превишавайте посочената доза.

Ако не е предписано друго, обичайната доза е:

- Профилактика на рахит при кърмачета: 1 капка дневно Вигантол (приблизително 500 IU витамин D₃), недоносени кърмачета: 2 капки дневно Вигантол
- (приблизително 1000 IU витамин D₃)

Кърмачетата получават Вигантол от втората седмица след раждането им до края на първата им година. Препоръчителни са допълнителни дози Вигантол през втората година от раждането им, особено през зимните месеци.

Капките се дават с лъжица мляко или храна. Ако капките се добавят в шприц или лъжица храна, трябва да се внимава храната да се консумира изцяло, тъй като в противен случай няма да се приеме цялата доза.



- Лечение на рахит и остеомаляция, индуцирани от дефицит на витамин D: 2-10 капки дневно Вигантол (приблизително 1000 – 5000 IU витамин D₃). Лечението трябва да продължи една година.
- Поддържащо лечение на остеопороза: 2-6 капки дневно Вигантол (приблизително 1000-3000 IU витамин D₃).
- Профилактика при предполагаем риск от витамин D дефицитно заболяване: 1-2 капки дневно Вигантол (приблизително 500-1000 IU витамин D₃).
- Профилактика на малабсорбция: 6-10 капки дневно Вигантол (еквивалентен на 3000-5000 IU витамин D₃).
- Лечение на хипопаратиреоидизъм и псевдохипопаратиреоидизъм: препоръчителните дози са от 10 000 до 200 000 IU витамин D дневно. В зависимост от нивата на серумния калций дневната доза е 20-40 капки (еквивалентна на 10 000 – 20 000 IU витамин D₃). Ако се изискват по-високи дози, е препоръчително да се приложат форми с по-високи дози. Калциевите нива в урината и кръвта трябва да бъдат проверявани първоначално на всеки 4-6 седмици и след това на всеки 3 – 6 месеца, като дозата се адаптира към тези нива.

Ако сте приели повече от необходимата доза Вигантол

При кърмачета трябва да се избягва едновременната употреба на храни и други продукти или медикаменти, съдържащи витамин D. Ако се съмнявате, вашият лекар ще прецени дали е удачна допълнителна употреба на храни, обогатени с витамини, или на храни и допълнителни медикаменти съдържащи витамин D.

Продължителното предозирание на витамин D може да доведе до риск от хиперкалциемия (повишена концентрация на калций в кръвта) и хиперкалциурия (повишена концентрация на калций в урината).

При предозирание се появява синдром на хиперкалциемия (повишена концентрация на калций в кръвта), а по-късно и до отделяне на калций в тъканите и главно в бъбреците (бъбречни камъни и бъбречни калциеви образувания) и в съдовете.

Симптомите на предозирание не са много характерни и се изразяват в загуба на апетит, главоболие, повръщане, гадене, констипация (запек), повишена жажда, повишено отделяне на урина, мускулна слабост, адинамия (намалена двигателна активност), дехидратация (обезводняване). Типичните лабораторни заключения са хиперкалциемия (повишена концентрация на калций в кръвта) и хиперкалциурия (повишена концентрация на калций в урината), както и повишени стойности на серума на 25-хидроксикалциферол.

При предозирание трябва да се вземат мерки за лечение на често продължителната и при определени обстоятелства опасната хиперкалциемия (повишена концентрация на калций в кръвта).

При продължителна употреба на дневни дози, надвишаващи 1000 IU витамин D нивата на серумния калций трябва да бъдат изследвани, особено при новородени и кърмачета, които могат да реагират по-чувствително на високи дози

Освен това продължителното предозирание може да доведе до калцифициране на кръвоносните съдове и тъканите.

Лечение



При предозиране с витамин D, лечението трябва да се преустанови и да се предприеме рехидратация.

В зависимост от степента на хиперкалциемия могат се предприемат следните мерки, посочени във възходящ ред:

- диета, бедна на калций или диета, изключваща калций
- глюкокортикостероиди
- приемане на течности
- засилване на диурезата
- калцитонин

Не съществува специфичен антидот.

Консултирайте се с Вашия лекар за симптомите на предозиране на витамин D.

Ако сте пропуснали да приемете Вигантол

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

4. Възможни нежелани реакции

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

Честотата на нежеланите лекарствени реакции не е известна, което да позволи оценяване на честотата.

Стомашно-чревни нарушения:

Стомашно-чревни оплаквания като запек, метеоризъм, гадене, коремна болка или диария.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

Реакции на свръхчувствителност като пруритус, обрив или уртикария

Нарушения на метаболизма и храненето:

Хиперкалциемия и хиперкалциурия при продължително приемане на високи дози

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



5. Как да съхранявате Вигантол

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

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

Не използвайте Вигантол след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се използва до 12 месеца след отваряне на бутилката.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Вигантол

Активното вещество е: Холекалциферол

1 ml Вигантол (около 40 капки) съдържа 0,5 mg Холекалциферол, което отговаря на 20 000 международни единици (IU) витамин D₃.

(1 капка съдържа около 500 международни единици).

Другите съставки са:

Средно-верижни триглицериди

Как изглежда Вигантол и какво съдържа опаковката

Вигантол се предлага в опаковка 1 x 10 ml кафяво стъклено шише с централен капкомер, от полиетилен и бяла полипропиленова капачка на винт.

Притежател на разрешението за употреба

P&G Health Germany GmbH
Sulzbacher Str. 40, 65824, Schwalbach am Taunus
Германия

Производител

Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A
Estrada Consiglieri Pedroso, n.º 69-B, Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Португалия

Дата на последно преразглеждане на листовката
Април 2023г.

