

Dekristol 20 000 I.U. 14 kapsułek miękkich - Cholecalciferolum

Nasza cena: 40,64 zł

Opis słownikowy

Dawka	20 000 I.U.
Opakowanie	*14
Postać	KAPS.MIEKKIE
Producent	SUN-FARM POLSKA [PL]
Rejestracja	Lek na receptę pełnopłatny
Substancja czynna	VITAMINUM D

Opis produktu

Opis

Dekristol 20 000 I.U. 14 kapsułek miękkich - Cholecalciferolum

Spis treści

Informacje podstawowe
Skład
Dawkowanie
Ostrzeżenia i środki ostrożności
Interakcje z innymi lekami
Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn
Działania niepożądane
Przechowywanie
Podmiot odpowiedzialny

Informacje podstawowe

Co to jest Dekristol i w jakim celu się go stosuje ?

Dekristol zawiera witaminę D3 (zwaną również cholekalcyferolem) stosowaną w celu regulacji wchłaniania i metabolizmu wapnia oraz mineralizacji kości.

Dekristol znajduje zastosowanie w początkowym leczeniu niedoboru witaminy D u dorosłych.

Skład

Substancja czynna:	Każda kapsułka miękka zawiera 20,0 mg oleistego roztworu cholekalcyferolu (co odpowiada 500 mikrogramom cholekalcyferolu lub 20 000 IU witaminy D3).
Pozostałe składniki:	olej arachidowy oczyszczony, żelatyna, glicerol 85%, triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, woda oczyszczona, all-rac- α -Tokoferol
Wygląd tabletek	Dekristol to jasnożółte, okrągłe, przezroczyste, miękkie kapsułki żelatynowe.
Dostępne opakowania	Dekristol jest dostępny w blistrach zawierających 14 kapsułek

Dawkowanie

Jak stosować Dekristol ?

Ten lek stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Lek należy przyjmować doustnie. Kapsułki należy połykać w całości, popijając wystarczającą ilością wody, najlepiej z głównym posiłkiem dnia.

Zalecana dawka:

W początkowym leczeniu niedoboru witaminy D:

Dorośli: 1 kapsułka 2 razy na tydzień (co odpowiada 40 000 IU na tydzień) przez 7 tygodni.

Miesiąc po zakończeniu początkowego leczenia lekiem:

Dekristol można rozważyć leczenie podtrzymujące mniejszymi dawkami witaminy D, odpowiadającymi 800 do 1000 IU na dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku Dekristol nie należy stosować u niemowląt i dzieci w wieku poniżej 12 lat z uwagi na możliwe trudności z połknięciem kapsułki oraz ryzyko zadławienia (patrz także 2). W zamian zaleca się stosowanie kropli lub tabletek rozpuszczalnych. Z uwagi na brak danych dotyczących dawkowania, stosowanie u młodzieży w wieku od 12 do 18 lat nie jest zalecane.

Dekristol z jedzeniem i pić

Dekristol najlepiej jest przyjmować z jedzeniem i pić.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

W czasie ciąży Dekristol należy przyjmować jedynie wtedy, gdy istnieje wyraźne wskazanie medyczne i tylko w dawce niezbędnej do usunięcia niedoboru witaminy D.

Podczas ciąży należy unikać przedawkowania witaminy D, ponieważ długotrwała hiperkalcemia (zbyt duże stężenie wapnia we krwi) może prowadzić do opóźnienia rozwoju fizycznego i umysłowego, a także wrodzonych chorób serca i oczu u dziecka.

Karmienie piersią

Witamina D oraz jej metabolity przenikają do mleka ludzkiego. Nie obserwowano wywołanego w ten sposób przedawkowania u niemowląt. Należy to jednak brać pod uwagę podając dziecku dodatkowo witaminę D. Nie zaleca się leczenia dużymi dawkami witaminy D podczas karmienia piersią.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dekristol

W razie przyjęcia dawki większej niż zalecana należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Objawy przedawkowania są mało specyficzne i mogą przejawiać się jako nudności, wymioty, początkowa biegunka prowadząca do zaparc, brak apetytu, zmęczenie, ból głowy, ból mięśni i stawów, arytmia (nieregularne bicie serca), azotemia (duże stężenie azotu we krwi), zwiększone pragnienie, zwiększone wydalanie moczu oraz – w ostatniej fazie – odwodnienie.

O innych objawach przedawkowania witaminy D może poinformować lekarz prowadzący. W razie potrzeby lekarz zastosuje niezbędne środki.

Specyficzna odtrutka nie jest znana.

Pominięcie zastosowania leku Dekristol

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Dekristol

W przypadku wcześniejszego przerwania leczenia objawy mogą powrócić lub się nasilić.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Dekristol należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma skłonność do tworzenia się kamieni nerkowych zawierających wapń;
- jeśli pacjent ma zaburzenia pracy nerek i nie wydalają one prawidłowo wapnia i fosforanów. Lekarz powinien monitorować wpływ leczenia na gospodarkę wapniowo-fosforanową;
- jeśli pacjent przyjmuje leki moczopędne (pochodne benzotiadiazyny) lub jest unieruchomiony, ponieważ występuje wtedy ryzyko hiperkalcemii (duże stężenie wapnia we krwi) i hiperkalciurii (duże stężenie wapnia w moczu);
- jeśli pacjent choruje na sarkoidozę (chorobę, która wpływa na tkankę łączną w płucach, skórze i stawach), ponieważ istnieje ryzyko wzmożonej przemiany witaminy D do jej aktywnej postaci. W takich przypadkach lekarz powinien monitorować stężenie wapnia we krwi i w moczu.

W czasie ciąży Dekristol należy przyjmować jedynie wtedy, gdy istnieje wyraźne wskazanie medyczne i tylko w dawce niezbędnej do usunięcia niedoboru witaminy D.

W przypadku stosowania leku Dekristol w dawce przekraczającej 1000 IU (jednostek międzynarodowych) witaminy D na dobę, lekarz powinien monitorować stężenie wapnia we krwi i w moczu oraz kontrolować czynność nerek. Monitorowanie jest szczególnie ważne u pacjentów w podeszłym wieku, a także przyjmujących jednocześnie glikozydy nasercowe (leki pobudzające pracę mięśnia sercowego) lub leki moczopędne (leki wzmagające oddawanie moczu). W przypadku zwiększonego stężenia wapnia we krwi (hiperkalcemia) lub w moczu (hiperkalciuria) lub innych objawów zaburzenia czynności nerek, należy zmniejszyć dawkę lub zaprzestać stosowania leku.

Niemowlęta, małe dzieci i młodzież

Leku Dekristol nie należy stosować u niemowląt i dzieci w wieku poniżej 12 lat z uwagi na możliwe trudności z połknięciem kapsułki oraz

ryzyko zadławienia. W zamian zaleca się stosowanie kropli lub tabletek rozpuszczalnych. Z uwagi na brak danych dotyczących dawkowania, stosowanie u młodzieży w wieku od 12 do 18 lat nie jest zalecane.

Kiedy nie stosować leku Dekristol ?

- jeśli pacjent ma uczulenie na cholekalcyferol, orzeszki ziemne, soję lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku
- jeśli pacjent ma hiperkalcemię (duże stężenie wapnia we krwi);
- jeśli pacjent ma hiperkalciurię (duże stężenie wapnia w moczu);
- jeśli u pacjenta zdiagnozowano hiperwitaminozę D (duże stężenie witaminy D we krwi);
- jeśli u pacjenta występuje rzekoma niedoczynność przytarczyc (zaburzenie równowagi hormonu przytarczyc);
- jeśli u pacjenta stwierdzono kamicyę nerkową lub zaburzenia czynności nerek;
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki zawierające witaminę D (np. preparaty wielowitaminowe).

Interakcje z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Działanie leku Dekristol może być zmniejszone poprzez jednoczesne stosowanie:

- fenytoiny (lek stosowany w leczeniu padaczki) lub barbituranów (leki stosowane w leczeniu padaczki i zaburzeń snu oraz do znieczulenia);
- glikokortykosteroidów (leki stosowane w leczeniu niektórych chorób alergicznych),
- ryfampicyny oraz izoniazydu (leki stosowane w leczeniu gruźlicy);
- kolestyraminy (lek stosowany w celu obniżenia zwiększonego stężenia cholesterolu), środków przeczyszczających zawierających parafinę ciekłą;
- orlistatu (lek stosowany w leczeniu otyłości);
- aktynomycyny (lek stosowany w leczeniu raka);
- pochodnych imidazolu (leki przeciwgrzybicze).

Działanie leku lub działania niepożądane mogą być zwiększone poprzez jednoczesne stosowanie:

- metabolitów lub analogów witaminy D (np. kalcytriol).

Należy unikać jednoczesnego stosowania z lekiem Dekristol leków moczopędnych (np. diuretyków tiazydowych):

Zmniejszenie wydalania wapnia przez nerki może powodować zwiększenie stężenia wapnia we krwi (hiperkalcemia). Dlatego w czasie długotrwałego leczenia należy systematycznie badać stężenie wapnia we krwi i w moczu.

Dekristol stosowany w tym samym czasie zwiększa ryzyko działań niepożądanych:

- glikozydów nasercowych (leki stosowane w celu pobudzenia pracy mięśnia sercowego): może wzrosnąć ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca w wyniku zwiększenia stężenia wapnia we krwi podczas leczenia witaminą D. W takich przypadkach lekarz prowadzący powinien przeprowadzać badania EKG, obserwować zawartość wapnia we krwi i moczu oraz stężenie leku we krwi.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Dekristol nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Działania niepożądane / skutki uboczne

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy zaprzestać przyjmowania leku Dekristol i natychmiast zwrócić się do lekarza, jeśli wystąpią objawy ciężkiej reakcji alergicznej takie jak:

- obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła;
- trudności w połykaniu;
- pokrzywka i trudności w oddychaniu.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów):

hiperkalcemia (duże stężenie wapnia we krwi) i hiperkalciuria (duże stężenie wapnia w moczu).

Rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1 000 pacjentów):
świąd, wysypka lub pokrzywka.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
zaburzenia żołądkowo-jelitowe (zaparcia, wzdęcia, nudności, bóle brzucha lub biegunka). Olej arachidowy może w rzadkich przypadkach powodować ciężkie reakcje alergiczne.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Przechowywanie

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki wynosi 2 lata.

Podmiot odpowiedzialny

SUN-FARM Sp. z o.o.

ul. Dolna 21

05-092 Łomianki

Wytwórca

mibe GmbH Arzneimittel Münchener Straße 15

06796 Brehna Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03.2017

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.