

Devikap 15 000 j.m/ ml płyn 10 ml - Cholecalciferolum

Nasza cena: 13,40 zł

Opis słownikowy

Opakowanie	10 ml
Postać	KROP.DOUSTNE
Producent	MEDANA PHARMA TERPOL GROUP S.A. POLSKA [PL]
Rejestracja	Lek na receptę pełnopłatny
Substancja czynna	VITAMINUM D

Opis produktu

Opis

Devikap, 15 000 IU/ml, krople doustne, roztwór

Spis treści

- Podstawowe informacje
- Skład
- Wskazania do zastosowania
- Dawkowanie
- Sposób podawania
- Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania
- Interakcje z innymi produktami leczniczymi
- Prowadzenia pojazdów i obsługa maszyn
- Działania niepożądane
- Przechowywanie
- Podmiot odpowiedzialny

Podstawowe informacje

Preparat witaminowy zawierający Witaminę D3 w postaci cholekalcyferolu

Skład

Każdy ml (około 30 kropli) zawiera 15 000 IU cholekalcyferolu (Cholecalciferolum) - witaminy D3. Każda kropla zawiera około 500 IU cholekalcyferolu

Wskazania do zastosowania

Lek stosuje się w celu:

- Zapobieganie krzywicy i osteomalacji u dzieci i dorosłych. Zapobieganie krzywicy u wcześniaków.
- Zapobieganie schorzeniom w przypadku stwierdzonego ryzyka niedoboru witaminy D u dzieci i dorosłych.
- Zapobieganie niedoborom witaminy D w przypadku zaburzeń jej wchłaniania u dzieci i dorosłych. Leczenie krzywicy i osteomalacji u dzieci i dorosłych.
- Leczenie wspomagające w osteoporozie u dorosłych. Leczenie niedoczynności przytarczyc u dorosłych.

Dawkowanie

Dawki produktu należy ustalić indywidualnie, biorąc pod uwagę stan pacjenta jak również ilość jednocześnie przyjmowanego wapnia (zarówno w diecie, jak i w postaci produktów leczniczych).

Zapobieganie niedoborom:

Dzieci od urodzenia oraz dorośli – 500 IU (1 kropla) na dobę.

Leczenie niedoborów:

Dawka jest ustalana indywidualnie przez lekarza, zależnie od stopnia niedoboru.

Krzywica zależna od witaminy D:

Dzieci - od 3 000 IU do 10 000 IU (od 6 do 20 kropli) na dobę.

Osteomalacja związana ze stosowaniem leków przeciwdrgawkowych:

Dzieci - 1 000 IU (2 krople) na dobę, dorośli - od 1 000 do 4 000 IU (od 2 do 8 kropli) na dobę.

Sposób podawania

Produkt podawać w łyżce płynu.

Uwaga: 1 kropla zawiera ok. 500 IU witaminy D3.

Przeciwwskazania do stosowania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą
- Hiperkalcemia i (lub) hiperkalcynuria
- Kamica nerkowa i (lub) zwężenie nerek
- Ciężka niewydolność nerek
- Hiperwitaminoza D
- Sarkoidoza

Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt należy stosować zgodnie z podanym dawkowaniem, należy zachować ostrożność:

- jeśli pacjent jest unieruchomiony;
- jeśli pacjent przyjmuje tiazydowe leki moczopędne;
- jeśli pacjent ma kamice nerkową;
- jeśli pacjent ma choroby serca;
- jeśli pacjent przyjmuje glikozydy naparstnicy;
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią;
- jeśli jednocześnie pacjent przyjmuje duże dawki wapnia. Dbowe zapotrzebowanie i sposób podawania witaminy D u dzieci powinny być ustalane indywidualnie i weryfikowane każdorazowo podczas badań okresowych, zwłaszcza w pierwszych miesiącach życia;
- u niemowląt u których stwierdza się od urodzenia małe wymiary ciemienia przedniego.

W przypadku długotrwałego stosowania witaminy D w dawce dobowej przekraczającej 1 000 IU, należy monitorować stężenie wapnia w surowicy i w moczu.

Zbyt duże, długo stosowane dawki witaminy D, lub dawki uderzeniowe mogą być przyczyną przewlekłej hiperwitaminozy.

Podczas stosowania produktu zaleca się okresowo kontrolować stężenie wapnia i fosforanów we krwi i moczu.

Devikap a Cięża

Nie należy stosować w dużych dawkach u kobiet w ciąży, ze względu na możliwe działanie teratogenne w razie przedawkowania (nadmierne dawki stosowane w ciąży są prawdopodobnie przyczyną niedorozwoju umysłowego i wrodzonych wad serca u dzieci).

Karmienie piersią

Należy zachować ostrożność podczas podawania leku kobietom karmiącym piersią - produkt stosowany w dużych dawkach może spowodować objawy przedawkowania u dziecka.

Przedawkowanie

Witamina D jako aktywny czynnik regulujący gospodarkę wapniowo-fosforanową powoduje po przedawkowaniu hiperkalcemię, hiperkalcurię, zwapnienie nerek i uszkodzenie kości oraz zmiany w układzie sercowo-naczyniowym. Hiperkalcemia występuje po długotrwałym stosowaniu witaminy D w dawce 50 000-100 000 IU na dobę.

Po przedawkowaniu witaminy D rozwija się osłabienie mięśniowe, brak łaknienia, nudności, wymioty, zaparcia, nadmierne pragnienie, poliuria, letarg, zapalenie spojówek, światłowstręt, zapalenie trzustki, wodnisty wyciek z nosa, hipertermia, obniżone libido, hipercholesterolemia, podwyższona aktywność aminotransferaz, nadciśnienie tętnicze, zaburzenia rytmu serca i mocznica. Częstość objawem są bóle głowy, mięśni i stawów oraz zmniejszenie masy ciała. Upośledzeniu ulega czynność nerek co objawia się zmniejszoną gęstością moczu i pojawieniem się waleczków w moczu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi

- Leki przeciwpadaczkowe, zwłaszcza fenytoina i fenobarbital, a także ryfampicyna, zmniejszają wchłanianie witaminy D.
- Stosowanie witaminy D jednocześnie z tiazydowymi lekami moczopędnymi zwiększa ryzyko hiperkalcemii.
- Podawanie jednocześnie z glikozydami nasercowymi może nasilać ich toksyczność (istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca).
- Podawanie jednocześnie ze środkami zobojętniającymi zawierającymi glin i magnez powoduje u chorych z niewydolnością nerek toksyczne działanie glinu na kości oraz hipermagnezemię.
- Łączne stosowanie z analogami witaminy D niesie ryzyko działania toksycznego.
- Produkty zawierające duże dawki wapnia lub fosforu zwiększają ryzyko wystąpienia hiperfosfatemii.
- Ketokonazol może hamować zarówno biosyntezę jak i katabolizm 1,25(OH)₂-cholekalcyferolu.
- Witamina D może działać antagonistycznie do takich leków stosowanych w hiperkalcemii jak kalcytonina, etydronian, pamidronian.

Prowadzenia pojazdów i obsługa maszyn

Devikap nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Działania niepożądane

Działania niepożądane praktycznie nie występują po podawaniu w zalecanych dawkach.

W przypadku rzadko występującej nadwrażliwości na witaminę D lub po stosowaniu zbyt dużych dawek przez dłuższy czas może dojść do zatrucia określanego jako hiperwitaminoza D.

Objawy hiperwitaminozy obejmują:

- Zaburzenia krwi i układu chłonnego

- zwiększenie stężenia wapnia we krwi
- Zaburzenia metabolizmu i odżywiania
 - hipercholesterolemia, ubytek masy ciała, nadmierne pragnienie, obfite pocenie się
- Zaburzenia psychiczne
 - obniżone libido, depresje, zaburzenia psychotyczne
- Zaburzenia układu nerwowego
 - bóle głowy, letarg
- Zaburzenia oka
 - zapalenie spojówek, światłowstręt
- Zaburzenia serca
 - zaburzenia rytmu serca
- Zaburzenia naczyniowe
 - nadciśnienie
- Zaburzenia żołądka i jelit
 - suchość w jamie ustnej, utrata łaknienia, nudności, wymioty, zaparcia, zapalenie trzustki
- Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych
 - podwyższona aktywność aminotransferaz
- Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej
 - bóle mięśni i stawów, osłabienie mięśniowe
- Zaburzenia nerek i dróg moczowych
 - mocznica, wielomocz, kamica nerkowa, zwiększenie stężenia wapnia w moczu
- Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania
 - świąd skóry, wodnisty wyciek z nosa, hipertermia, zwapnienia tkanek

Przechowywanie

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku DEVIKAP 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.

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.