

# Vigantol 20 000 IU krople doustne, roztwór, 10 ml



Nasza cena: 23,57 zł

## Opis słownikowy

Opakowanie	10ml
Postać	KROP.DOUSTNE
Producent	PROCTER & GAMBLE NIEMCY [DE]
Rejestracja	Lek bez recepty
Substancja czynna	VITAMINUM D

## Opis produktu

### OPIS

**Vigantol 20 000 IU** zawiera substancję czynną witaminę D (cholekalcyferol) ważną w procesie tworzenia kości. Witamina D3 (cholekalcyferol) jest fizjologicznie wytwarzana w skórze pod wpływem ekspozycji na promieniowanie UV, może być też dostarczana do organizmu z pokarmem. W niedoborach witaminy D występują zaburzenia wapnienia kości (krzywica) lub utrata wapnia z kości (osteomalacja).

### SKŁAD

Substancją czynną leku jest cholekalcyferol. 1 ml (40 kropli) zawiera 500 µg cholekalcyferolu (co odpowiada 20 000 IU witaminy D3). Jedna kropla zawiera 12,5 µg cholekalcyferolu (co odpowiada 500 IU witaminy D3). Pozostałe składniki to: triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha.

### Jak wygląda Vigantol i co zawiera opakowanie ?

Vigantol ma postać kropli doustnych. Butelka zamykana przy pomocy zakrętki zawiera kroplomierz. Opakowanie zawiera butelkę o pojemności 10 ml lub 30 ml umieszczoną w tekturowym pudełku.

### DAWKOWANIE

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

#### Dawkowanie

- Wcześnieiki: 2 krople na dobę roztworu Vigantol (1000 IU witaminy D3). Po osiągnięciu 40. tygodnia życia wieku skorygowanego dawkę profilaktyczną należy zmniejszyć. Dawkowanie musi być ustalone przez lekarza prowadzącego
- Noworodki i niemowlęta (do 12 miesiąca): 1 kropla na dobę roztworu Vigantol (co odpowiada 500 IU witaminy D3). U wcześniaków, noworodków i niemowląt lek należy stosować pod nadzorem lekarza. Nie należy przekraczać zalecanej dawki.
- Dzieci i młodzież: 1 kropla na dobę roztworu Vigantol (co odpowiada 500 IU witaminy D3).
- Dorośli i osoby w podeszłym wieku: 2 krople na dobę roztworu Vigantol (co odpowiada 1000 IU witaminy D3).
- Leczenie wspomagające w osteoporozie u dorosłych: 4 krople na dobę roztworu Vigantol (co odpowiada 2000 IU witaminy D3).

- Dorośli z otyłością (w tym osoby w podeszłym wieku) oraz osoby w wieku powyżej 75 lat: 8 kropli na dobę roztworu Vigantol (co odpowiada 4000 IU witaminy D3)

Nie należy stosować produktu leczniczego długotrwale lub w większych dawkach bez nadzoru lekarza.

Ponadto bez nadzoru lekarza nie należy stosować jednocześnie innych leków, suplementów diety ani innego rodzaju środków spożywczych zawierających witaminę D (cholekalcyferol), kalcytriol lub inne metabolity i analogi witaminy D.

#### Sposób przyjmowania leku

Wcześnieńki, noworodki i niemowlęta:

Vigantol podaje się dzieciom od drugiego tygodnia życia do końca pierwszego roku życia.

Krople podawać z łyżką mleka lub pokarmu. Jeśli krople dodaje się do butelki lub do pokarmu, należy upewnić się, czy dziecko zjadło cały posiłek, w przeciwnym razie dawka nie będzie przyjęta w całości.

#### Starsze dzieci i dorośli

Produkt leczniczy Vigantol należy podawać z łyżką płynu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Vigantol

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku Vigantol, należy skontaktować się z lekarzem.

Lekarz zdecyduje o zastosowaniu odpowiedniego leczenia.

Objawy przedawkowania: nudności, wymioty, biegunka po której następują zaparcia, utrata apetytu, zmęczenie, ból głowy, ból mięśni, ból stawów, osłabienie mięśni, senność, azotemia (zwiększone stężenie związków azotu w krwi), nadmierne pragnienie, wielomocz i odwodnienie. Przy dużych stężeniach wapnia we krwi występują zaburzenia czynności serca, niewydolność nerek, psychozy a nawet śpiączka.

W badaniach laboratoryjnych stwierdza się hiperkalcemię (zwiększone stężenie wapnia we krwi), 4 DZL-ZLN.4020.1364.2024 hiperkalcynurię (nadmierne wydalanie wapnia z moczem) oraz zwiększone stężenie 25-hydroksykalkcyferolu w surowicy. Nie jest znana specyficzna odtrutka dla witaminy D.

Przedawkowanie wymaga podjęcia środków zmierzających do opanowania często przedłużającej się i niekiedy zagrażającej życiu hiperkalcemii. O przedawkowaniu preparatu należy powiadomić lekarza, który zdecyduje o zastosowaniu odpowiedniego leczenia.

#### WSKAZANIA

Vigantol stosuje się:

- w zapobieganiu krzywicy i osteomalacji u dzieci i osób dorosłych,
- w zapobieganiu krzywicy u wcześniaków,
- w zapobieganiu schorzeniom w przypadku występowania ryzyka niedoboru witaminy D u dzieci i osób dorosłych,
- w zapobieganiu niedoborom witaminy D u dzieci i osób dorosłych,
- w leczeniu wspomagającym w osteoporozie u osób dorosłych.

#### PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować leku Vigantol

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku;
- w przypadku hiperkalcemii (zbyt dużego stężenia wapnia w krwi) lub hiperkalcynurii (nadmiernego wydalania wapnia z moczem);
- jeśli pacjent ma kamicy nerkową lub ciężką niewydolność nerek;
- w przypadku rzekomej niedoczynności przytarczyc;

#### DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE / SKUTKI UBOCZNE

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

Dolegliwości żołądkowo-jelitowe, takie jak zaparcia, wzdęcia, nudności, bóle brzucha lub biegunka.

Reakcje nadwrażliwości, takie jak: świąd skóry, wysypka lub pokrzywka.

W przypadku przedłużonego stosowania dużych dawek hiperkalcemia (za duże stężenie wapnia w krwi) i hiperkalcynuria (nadmierne wydalanie wapnia z moczem). W pojedynczych przypadkach opisywano zejścia śmiertelne.

#### OSTRZEŻENIA

Vigantol należy stosować pod nadzorem lekarza:

- jeśli pacjent przyjmuje również inne leki zawierające witaminę D, ponieważ dodatkowe dawki witaminy D można przyjmować tylko pod nadzorem lekarza,
- jeśli pacjent ma sarkoidozę (choroba układu odpornościowego, która może zwiększać stężenie witaminy D w organizmie),
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek,
- jeśli pacjent jest leczony glikozydami nasercowymi lub lekami moczopędnymi,
- w przypadku noworodków, niemowląt i małych dzieci,
- jeśli leczenie witaminą D jest długotrwale, gdyż w takim przypadku lekarz powinien kontrolować u pacjenta stężenie wapnia w

surowicy i w moczu oraz sprawdzać czynność nerek, oznaczając stężenie kreatyniny we krwi.

#### INTERAKCJE Z INNYMI LEKAMI

Leki zobojętniające stosowane w leczeniu nadkwaśności zawierające glin, stosowane razem z lekiem Vigantol mogą zwiększać stężenie glinu we krwi, zwiększając ryzyko toksycznego działania glinu na kości.

Leki zobojętniające zawierające magnez stosowane równocześnie z lekiem Vigantol mogą zwiększać stężenie magnezu w krwi.

Niektóre leki o działaniu przeciwpadaczkowym, uspokajającym lub nasennym (zawierające fenytoinę i barbiturany), stosowane równocześnie z lekiem Vigantol mogą zmniejszać jego skuteczność.

Niektóre leki moczopędne (tiazydowe) mogą prowadzić do hiperkalcemii (zwiększonego stężenia wapnia) wywołanej zmniejszonym wydalaniem wapnia przez nerki. Podczas długotrwałego leczenia należy kontrolować stężenia wapnia w surowicy i w moczu.

Jednoczesne przyjmowanie glikokortykosteroidów (syntetyczne hormony kory nadnerczy) może znosić działanie leku Vigantol.

Vigantol może nasilać działanie i toksyczność glikozydów naparstnicy, co stwarza ryzyko rozwoju zaburzeń rytmu serca. W takim przypadku lekarz powinien kontrolować stężenie wapnia w surowicy i w moczu pacjentów oraz przeprowadzać okresowe badania EKG.

Jednoczesne stosowanie metabolitów lub analogów witaminy D (np. kalcytriolu) i leku Vigantol jest możliwe wyłącznie na zlecenie lekarza tylko w wyjątkowych przypadkach, pod warunkiem kontroli stężenia wapnia w surowicy.

Ryfampicyna i izoniazyd mogą zmniejszać skuteczność leku Vigantol.

#### CIAŻA I KARMIE NIE PIERSIĄ

**Vigantol podczas ciąży** może być przyjmowany wyłącznie na zlecenie lekarza.

W okresie ciąży należy unikać przedawkowania witaminy D, gdyż może to prowadzić do opóźnienia rozwoju fizycznego i umysłowego, wad serca, zaburzenia siatkówki oka (retinopatii) u dziecka.

#### Karmienie piersią

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

#### PRZECHOWYWANIE

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Chronić przed światłem.

Okres ważności leku po pierwszym otwarciu opakowania wynosi 12 miesięcy.

#### PODMIOT ODPOWIEDZIALNY

P&G Health Germany GmbH

Sulzbacher Str. 40

65824 Schwalbach am Taunus

Niemcy

#### Wytwórca:

Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmac utica, S.A.

Estrada Consiglieri Pedroso, n. 66, 69-B

Queluz de Baixo

2730-055 Barcarena

Portugalia

**To jest lek. Dla bezpieczeństwa stosuj go zgodnie z ulotką dołączoną do opakowania. Nie przekraczaj maksymalnej dawki leku. W przypadku wątpliwości skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą.**