

Souhrn údajů o přípravku

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Deprovit 20 000 IU/ml perorální kapky, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml roztoku (40 kapek) obsahuje 500 mikrogramů cholekalciferolu (což odpovídá 20 000 IU vitamínu D₃).

Jedna kapka odpovídá přibližně 500 IU cholekalciferolu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální kapky, roztok.

Čirý, průhledný, bezbarvý nebo slabě nažloutlý viskózní roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Prevence nutriční křivice u kojenců, novorozenců a předčasně narozených dětí.

Prevence nedostatku vitamínu D u dospělých, dospívajících a dětí s identifikovaným rizikem.

Léčba nedostatku vitamínu D u dospělých, dospívajících a dětí.

Jako doplněk ke specifické léčbě osteoporózy u dospělých pacientů s nedostatkem vitamínu D nebo s rizikem nedostatku vitamínu D.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dávkování stanoví ošetřující lékař individuálně v souladu s národními doporučeními.

Obecně mohou být použita tato doporučení:

Dospělí

Prevence nedostatku vitamínu D:

- 1 nebo 2 kapky přípravku Deprovit denně (500 IU - 1 000 IU vitamínu D).

Léčba nedostatku vitamínu D:

- 2 kapky přípravku Deprovit denně (1 000 IU vitamínu D). U pacientů se zjevným onemocněním nebo malabsorpčním syndromem mohou být nutné vyšší dávky. Vyšší dávky mají být upraveny v závislosti na požadované hladině 25-hydroxycholecalciferolu (25[OH]D) v séru, závažnosti onemocnění a reakci pacienta na léčbu.

Denní dávka nemá překročit 8 kapek přípravku Deprovit (4 000 IU vitamínu D).

Jako doplněk ke specifické léčbě osteoporózy u dospělých s nedostatkem vitamínu D nebo s rizikem jeho nedostatku:

- 2 kapky přípravku Deprovit denně (1 000 IU vitamínu D).

Děti a dospívající

Prevence nedostatku vitamínu D (nebo nutriční křivice):

- Předčasně narozené děti s porodní váhou >1 500 g: 1 kapka přípravku Deprovit denně (500 IU vitamínu D).
- Předčasně narozené děti s porodní váhou <1 500 g (700 – 1 500 g): doporučená dávka jsou 2 kapky přípravku Deprovit denně (1 000 IU vitamínu D).
- Novorozenci, kojenci a batolata (až do 18 měsíců): 1 kapka přípravku Deprovit denně (500 IU vitamínu D).

Prevence nedostatku vitamínu D u osob se známým rizikem:

- Děti a dospívající (19 měsíců – 17 let): 1 kapka přípravku Deprovit denně (500 IU vitamínu D).

Léčba nedostatku vitamínu D a nutriční křivice:

Dávka má být stanovena v závislosti na požadované hladině 25-hydroxycholecalciferolu (25[OH]D), závažnosti onemocnění a reakci pacienta na léčbu.

Níže uvedené dávky nemají být překročeny:

- Kojenci a batolata (1–23 měsíců): 2 kapky přípravku Deprovit denně (1 000 IU vitamínu D).
- Děti (2-11 let): 4 kapky přípravku Deprovit denně (2 000 IU vitamínu D).
- Dospívající (12-17 let): 8 kapek přípravku Deprovit denně (4 000 IU vitamínu D).

U léčby nutriční křivice mohou být potřeba vyšší dávky. Vhodnou dávku stanoví ošetřující lékař na základě závažnosti a vývoje onemocnění.

Alternativně lze dodržovat národní doporučení pro dávkování při léčbě nedostatku vitamínu D a nutriční křivice.

Zvláštní skupiny pacientů

Pacienti s poruchou funkce jater:

U pacientů s těžkou poruchou funkce jater má být dávka upravena ošetřujícím lékařem (viz také bod 4.4).

U pacientů s poruchou funkce jater může být narušena hydroxylace cholecalciferolu na 25(OH)D. Proto je potřeba takové pacienty sledovat.

U cholestatické formy onemocnění jater může být potřeba podat injekční formu.

Pacienti s poruchou funkce ledvin/hyperkalcemií:

U pacientů s eGFR >30 ml/min bez hyperparatyreózy a hyperfosfatémie není nutná úprava dávky (viz bod 4.4).

Přípravek Deprovit se nesmí používat u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin (viz bod 4.3).

Během dlouhodobé léčby přípravkem Deprovit je třeba pravidelně sledovat hladiny vápníku v krvi a moči a kontrolovat funkci ledvin měřením kreatininu v krvi. V případě potřeby je třeba dávku upravit podle hladin vápníku v krvi (viz také bod 4.4 a 4.5).

Obezita

Obezita je spojena se sníženou biologickou dostupností vitamínu D z potravy a syntetizovaného kůží. Proto v závislosti na závažnosti obezity mohou tito pacienti potřebovat vyšší dávky vitamínu D.

Způsob podání

K perorálnímu podání.

Prevence nutriční křivice u novorozenců, kojenců a batolat:

Novorozenci a kojenci dostávají přípravek Deprovit od druhého týdne života do konce prvního roku života. Pro druhý rok života se doporučují další dávky přípravku Deprovit ještě dalších šest měsíců (věk 12 až 18 měsíců).

Kapky se podávají spolu s trochou vody, mléka nebo kaše (asi jedna čajová lžička). Pokud se kapky

přidávají do lahvičky s potravou nebo kaše, je důležité zajistit, aby bylo spotřebováno celé jídlo, jinak nedojde k podání celého množství léčivé látky. Kapky se přidávají po uvaření, když jídlo vychladne.

Děti, dospívající a dospělí:

Děti, dospívající a dospělí užívají přípravek Deprovit s čajovou lžičkou tekutiny.

Délka léčby závisí na průběhu onemocnění.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku uvedenou v bodě 6.1.
- Hyperkalcemie.
- Hyperkalciurie.
- Hypervitaminóza D.
- Nefrolitiáza (ledvinové kameny).
- Těžká porucha funkce ledvin.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Před zahájením léčby vitaminem D má lékař pečlivě vyhodnotit stav pacienta a zvážit uměle přidaný obsah vitamínu D v určitých druzích potravin nebo jiných léčivých přípravcích obsahujících vitamin D. Je třeba se vyhnout kombinaci přípravku Deprovit s metabolity nebo analogy vitamínu D (např. kalcitriol). Další vitamin D nebo vápník mají být podávány pouze pod lékařským dohledem, aby se zabránilo hyperkalcemii. V takových případech je nutné sledovat hladiny vápníku v séru a moči.

Kombinace s doplňky vápníku má zohledňovat všechny zdroje vápníku a nemá překročit např. 1 000 mg/den.

U pacientů s lehkou až středně těžkou poruchou funkce ledvin léčených přípravkem Deprovit je třeba sledovat vliv na rovnováhu vápníku a fosfátů. Cholekalciferol není metabolizován u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin, což je důvodem, proč je potřeba takovým pacientům podávat jiné formy vitamínu D (viz bod 4.3).

U pacientů s poruchou funkce jater může být porušena hydroxylace cholekalciferolu na 25(OH)D (viz bod 4.2).

Přípravek Deprovit nemají užívat pacienti s pseudohypoparatyreózou (potřeba vitamínu D může být snížena v důsledku přerušované normální citlivosti na vitamin D s rizikem dlouhodobého předávkování). V těchto případech jsou k dispozici snadněji kontrolovatelné deriváty vitamínu D.

Přípravek Deprovit nemají užívat pacienti, kteří jsou obzvláště náchylní k tvorbě ledvinových kamenů obsahujících vápník.

Přípravek Deprovit má být používán s opatrností u pacientů s poruchou vylučování vápníku a fosfátů ledvinami, u pacientů léčených deriváty benzothiadiazinů a u imobilizovaných pacientů (riziko hyperkalcemie a hyperkalciurie). U těchto pacientů je třeba sledovat hladiny vápníku v krvi a moči. Je třeba zvážit riziko kalcifikace měkkých tkání.

Vitamin D₃ se může pacientům se sarkoidózou podávat pouze s opatrností kvůli zvýšenému riziku přeměny vitamínu D na jeho aktivní formu. U těchto pacientů se musí pravidelně sledovat také hladina vápníku v krvi a v moči.

U pacientů s idiopatickou infantilní hyperkalcemií (např. mutací CYP24A1) je riziko hyperkalcemie a sekundárních účinků (např. hyperkalciurie, nefrokalcinóza, nefrolitiáza) zvýšené v důsledku akumulace aktivního vitamínu D. Idiopatická infantilní hyperkalcemie může být na začátku léčby vitaminem D

asymptomatická a nedignostikovaná a po suplementaci vitamínem D však může být odhalena a klinicky se projevit.

Během léčby ekvivalentní denní dávkou přesahující 1000 IU vitamínu D je nutné sledovat hladiny vápníku v séru a ledvinách a kontrolovat funkci ledvin stanovením kreatininu v séru. Toto sledování je zvláště důležité u starších pacientů a během současné léčby srdečními glykosidy nebo diuretiky (viz bod 4.5). V případě hyperkalcemie se musí léčba ukončit. Pokud se objeví známky snížené funkce ledvin, dávka se musí snížit nebo léčba ukončit. Pokud hladiny vápníku v moči překročí 7,5 mmol/24 hodin (300 mg/24 hodin), je nutné léčbu ukončit (viz bod 4.3).

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Antikonvulziva a antiepileptika

Současné užívání antikonvulziv, jako je fenobarbital, derivátů hydantoinu, jako je fenytoin a dalších barbiturátů nebo primidonu, a případně i dalších léků, které indukují jaterní enzymy, může snížit účinek vitamínu D₃ metabolickou inaktivací, tj. aktivací mikrozomálního enzymového systému.

Rifampicin

Rifampicin může snižovat účinnost cholekalciferolu indukci jaterních enzymů.

Isoniazid

Isoniazid může snižovat účinnost cholekalciferolu inhibicí metabolické aktivace cholekalciferolu.

Iontoměničové pryskyřice, laxativa, orlistat

Látky, které způsobují malabsorpci tuků, jako je orlistat, laxativa (parafinový olej, minerální olej) nebo iontoměničové pryskyřice (kolestyramin nebo kolestipol), mohou snížit vstřebávání vitamínu D v gastrointestinálním traktu.

Aktinomycin a imidazoly

Cytotoxická látka aktinomycin a imidazolová antimykotika zhoršují aktivitu vitamínu D₃ inhibicí přeměny 25-hydroxycholekalciferolu na 1,25-dihydroxycholekalciferol renálním enzymem 25-hydroxyvitamin D-1-hydrolázou.

Glukokortikoidy

Vzhledem ke zvýšenému metabolismu vitamínu D může být účinek vitamínu D narušen.

Thiazidová diuretika, hydrochlorothiazid

Během současného užívání benzothiadiazinových derivátů (thiazidových diuretik) existuje zvýšené riziko hyperkalcemie kvůli snížené exkreci vápníku močí. Proto se má pravidelně kontrolovat hladina vápníku v krvi a moči.

Srdeční glykosidy

Perorální podávání Vitamínu D může zvýšit účinnost a toxicitu srdečních glykosidů (riziko srdečních arytmií) zvýšením hladiny vápníku. Pacienti mají být sledováni na EKG a pravidelně jim má být kontrolována hladina vápníku v séru a v moči a v případě potřeby i hladina digoxinu nebo digitoxinu.

Kalcitonin, dusičnan gallitý, bisfosfonáty, plikamycin

Současné užívání kalcitoninu, dusičnanu gallitého, bisfosfonátů nebo plikamycinu s vitamínem D může snížit účinek těchto přípravků při léčbě hyperkalcemie.

Hořčík

Přípravky obsahující hořčík (jako jsou antacida) nemají být užívány během léčby vitamínem D z důvodu rizika hypermagnezemie.

Fosfor

Souběžné podávání vysokých dávek léčivých přípravků obsahujících fosfor může zvýšit riziko hyperfosfatemie.

Hliník

Vitamin D může zvýšit vstřebávání hliníku v gastrointestinálním traktu a následně zvýšit jeho hladinu v séru. Je třeba se vyhnout dlouhodobému nebo nadměrnému užívání antacid obsahujících hliník.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

- **Pro dávky 500 IU až 1 000 IU denně:**

Během těhotenství a kojení je nezbytný dostatečný příjem vitamínu D. Doporučená denní dávka vitamínu D během těhotenství a kojení se řídí národními/evropskými směrnicemi a je přibližně 600 IU.

Těhotenství

Denní dávky nad 600 IU se mají užívat pouze v přísně indikovaných případech a pouze v absolutně nezbytných případech k úpravě nedostatku vitamínu D. Denní dávka nemá překročit 1 kapku.

Během těhotenství denní příjem nemá překročit 4 000 IU vitamínu D.

Existuje pouze omezené množství údajů o použití cholekalciferolu u těhotných žen. Nedostatek vitamínu D je škodlivý pro matku i dítě. Pokusy na zvířatech prokázaly, že vysoké dávky vitamínu D mají teratogenní účinky (viz bod 5.3).

Během těhotenství je potřeba předcházet předávkování vitamínem D, protože dlouhodobá hyperkalcemie může vést k fyzické a mentální retardaci, supraavlulární aortální stenóze a retinopatii u dítěte.

Neexistují žádné náznaky, že by vitamin D v terapeutických dávkách byl u člověka teratogenní.

Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu vysokých dávek vitamínu D (viz bod 5.3).

Kojení

V případě deficitu vitamínu D může být použit Deprovit. Vitamin D a jeho metabolity pronikají do mateřského mléka. Při podávání dalšího vitamínu D dítěti je to však potřeba vzít v úvahu.

Fertilita

Neočekává se však, že normální endogenní hladiny vitamínu D mají na fertilitu nežádoucí účinky. Údaje o účinku vysokých dávek vitamínu D na fertilitu nejsou známy.

- **Pro dávky $\geq 5 000$ IU denně:**

Během těhotenství a kojení nejsou doporučeny dávky přesahující 4 000 IU denně. Během těhotenství a kojení je nezbytný dostatečný příjem vitamínu D. Doporučená denní dávka vitamínu D během těhotenství a kojení se řídí národními směrnicemi a je přibližně 600 IU.

Těhotenství

Během těhotenství je potřeba předcházet předávkování vitamínem D, protože dlouhodobá hyperkalcemie může vést k fyzické a mentální retardaci, supraavlulární aortální stenóze a retinopatii u dítěte.

Během těhotenství nemá denní příjem překročit 4 000 IU vitamínu D. Studie na zvířatech ukázaly reprodukční toxicitu vysokých dávek vitamínu D (viz bod 5.3).

Kojení

Během kojení nemají být užívány vysoké dávky vitamínu D. Vitamin D a jeho metabolity pronikají do mateřského mléka. V případě klinicky indikované léčby přípravkem Deprovit během kojení je tuto skutečnost potřeba zohlednit při podávání dalšího vitamínu D dítěti.

Fertilita

Neočekává se však, že normální endogenní hladiny vitamínu D mají na fertilitu nežádoucí účinky. Údaje o účinku vysokých dávek vitamínu D na fertilitu nejsou známy.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Deprovit nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou seřazeny podle třídy orgánových systémů a frekvence.

Třída orgánových systémů (MedDRA)	Frekvence nežádoucích účinků		
	Méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$)	Vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$)	Není známo (z dostupných údajů nelze určit)
Poruchy metabolismu a výživy	Hyperkalcemie a hyperkalciurie		
Gastrointestinální poruchy			Zácpa, nadýmání, nauzea, bolest břicha nebo průjem
Poruchy kůže a podkožní tkáň		Svědění, kožní vyrážka a kopřivka	

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

4.9 Předávkování

Příznaky předávkování

Akutní a chronické předávkování vitaminem D₃ může vést k hyperkalcemii, která může být dlouhodobá a život ohrožující.

Příznaky předávkování nejsou vysoce specifické a zahrnují žízeň, dehydrataci, nauzeu, zvracení, zpočátku častý průjem, který časem změní na zácpu, pankreatitidu, anorexii, únavu, bolest hlavy, myalgie, artralgie, svalovou slabost, přetrvávající ospalost, zastřené vědomí, arytmii, azotemii, polydipsii a polyurii a (v preterminálním stádiu) exsikózu.

Denní dávky do 500 IU:

Chronické předávkování vitaminem D může vést k hyperkalcemii a hyperkalciurii. Pokud je potřeba významně překročena po delší dobu, může dojít ke kalcifikaci parenchymálních orgánů.

Denní dávky nad 500 IU:

Cholekalciferol (vitamin D₃) má pouze relativně malé terapeutické rozmezí. U dospělých s normální funkcí příštítných tělísek je prahová hodnota pro intoxikaci vitaminem D mezi 40 000 a 100 000 IU denně po dobu 1 až 2 měsíců. Novorozenci, kojenci a malé děti však mohou být citliví na mnohem nižší koncentrace. Proto se suplementace vitaminem D bez lékařského dohledu nedoporučuje.

Předávkování může kromě zvýšení fosforu v séru a moči způsobit syndrom hyperkalcemie, což může později vést k ukládání vápníku v tkáních, a zejména v ledvinách (nephrolitiáza, nefrokalcinóza, selhání ledvin) a krevních cévách.

Léčba předávkování

Denní dávky do 500 IU:

Příznaky chronického předávkování vitamínem D mohou vyžadovat forsírovanou diurézu a podávání glukokortikoidů a kalcitoninu.

Denní dávky nad 500 IU:

V případě předávkování jsou nutná opatření k léčbě často chronické a potenciálně život ohrožující hyperkalcémie.

Njeprve je potřeba ukončit podávání vitamínu D; normalizace hyperkalcémie způsobené intoxikací vitamínem D trvá několik týdnů.

V závislosti na rozsahu hyperkalcémie lze použít dietu s nízkým obsahem vápníku nebo bez něj, dostatečný příjem tekutin, forsírovanou diurézu s furosemidem a podávání glukokortikoidů a kalcitoninu.

Pokud je funkce ledvin dostatečná, mají spolehlivý účinek na snížení hladiny vápníku infuze izotonického roztoku NaCl (3 až 6 l za 24 hodin) s přidávkem furosemidu a za určitých okolností 15 mg edetátu disodného (sodium edetate)/kg tělesné hmotnosti/hodinu, s kontinuálním monitorováním vápníku a EKG. Naproti tomu je u oligoanurií indikována hemodialýza (dialyzát bez vápníku).

Není známo žádné specifické antidotum.

Doporučuje se, aby pacienti dlouhodobě léčení vyššími dávkami vitamínu D byli informováni o příznacích možného předávkování (nevolnost, zvracení, zpočátku častý průjem, který později přechází v zácpu, anorexie, únava, bolesti hlavy, myalgie, artralgie, svalová slabost, ospalost, azotemie, polydipsie a polyurie).

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: vitamin D a analoga, cholekalciferol

ATC kód: A11CC05

Cholekalciferol (vitamin D₃) se tvoří v kůži ze 7-dehydrocholesterolu při expozici UV záření a je přeměňován na biologicky účinnou formu 1,25-dihydroxycholekalciiferol ve dvou hydroxylačních stupních, nejprve v játrech (pozice C25) a poté v tkáni ledvin (pozice C1). 1,25-dihydroxycholekalciiferol spolu s parathormonem a kalcitoninem hrají zásadní roli v regulaci rovnováhy vápníku a fosfátů. Ve své biologicky aktivní formě stimuluje vitamin D₃ vstřebávání vápníku ve střevech, jeho zabudování do osteoidu a uvolňování vápníku z kostní tkáně. V tenkém střevě podporuje rychlé i opožděné vstřebávání vápníku. Stimuluje se také pasivní i aktivní transport fosfátů. V ledvinách inhibuje vylučování vápníku a fosfátů podporou tubulární reabsorpce. Tvorba parathormonu (PTH) v příštítných těliscích je přímo inhibována biologicky aktivní formou cholekalciferolu. Sekrece PTH je navíc dále inhibována zvýšenou absorpcí vápníku v tenkém střevě pod vlivem biologicky aktivního vitamínu D₃.

Z hlediska produkce, fyziologické regulace a mechanismu účinku lze tzv. vitamin D₃ považovat za prekurzor steroidního hormonu. Kromě fyziologické produkce v kůži může být cholekalciferol dodáván potravou nebo jako lék. Druhá možnost může vést k případům předávkování a intoxikace, protože se obchází fyziologická inhibice kožní syntézy vitamínu D.

Přirozený výskyt a splnění požadavků:

Potřeba vitamínu D pro dospělé je 20 mikrogramů, což odpovídá 800 IU denně. Zdraví dospělí toho mohou dosáhnout vlastní syntézou při dostatečném pobytu na slunečním záření. Příjem potravou má pouze druhořadý význam, ale za určitých kritických podmínek (klíma, životní styl) může být důležitý.

Olej z rybích jater a ryby jsou obzvláště bohaté na vitamín D, zatímco malé množství se nachází v mase, vejcích, žloutcích, mléce, mléčných výrobcích a avokádu.

Příznaky nedostatku vitamínu D:

Příznaky nedostatku vitamínu D se mohou objevit u nezralých, předčasně narozených dětí, u kojenců, kteří byli výhradně kojeni déle než šest měsíců bez doplňkové stravy obsahující vápník, a u dětí na přísné vegetariánské dietě. Příčiny nedostatku vitamínu D u dospělých, což je vzácné, mohou zahrnovat nedostatečný příjem potravy, nedostatečné vystavení UV záření, malabsorpci a špatné trávení, jaterní cirhózu a renální insuficienci.

Nedostatek vitamínu D má za následek selhání kalcifikace skeletu (křivice) nebo dekalifikaci kostí (osteomalacie). Nedostatek vápníku a/nebo vitamínu D vede k reverzibilnímu zvýšení sekrece parathormonu. Tato sekundární hyperparatyreóza má za následek zvýšený kostní obrát, což může vést ke křehkosti kostí a zlomeninám.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

V dávkách přijímaných potravou je vitamín D kompletně vstřebán. Vstřebává se společně s lipidy a žlučovými kyselinami z potravy, a proto podávání s hlavním jídlem dne může vstřebávání usnadnit.

Distribuce a biotransformace

Cholekalciferol je metabolizován v játrech mikrozomální hydroxylací na 25-hydroxycholecalciferol (25(OH)-D). Následně se v ledvinách přeměňuje na aktivní 1,25-dihydroxycholecalciferol.

Po jednorázové dávce cholecalciferolu je vrcholových koncentrací hlavní zásobní formy 25(OH)D₃ v séru dosaženo přibližně po týdnu. 25(OH)D₃ se poté ze séra pomalu vylučuje s poločasem přibližně 50 dní. Po podání vysokých dávek vitamínu D mohou být sérové koncentrace 25-hydroxycholecalciferolu zvýšené po dobu několika měsíců. Hyperkalcemie způsobená předávkováním může přetrvávat několik týdnů (viz bod 4.9).

Eliminace

Metabolity cirkulují v krvi vázané na specifický α -globulin a vylučují se převážně do žluči a stolicí.

Vlastnosti u zvláštních skupin pacientů

U pacientů s poruchou funkce ledvin byla popsána o 57 % nižší metabolická clearance ve srovnání se zdravými jedinci.

U pacientů s malabsorpcí je absorpce vitamínu D₃ snížena a eliminace zvýšena. Obézní pacienti mohou mít potíže s udržení hladiny vitamínu D₃ v důsledku vystavení slunci a mohou vyžadovat vyšší perorální dávky vitamínu D₃ ke kompenzaci jeho nedostatku (viz bod 4.2).

5.3 Preklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Účinky v neklinických studiích toxicity po jednorázovém a opakovaném podání byly pozorovány pouze při expozici vysokým dávkám. Při velmi vysokých dávkách byla ve studiích na zvířatech pozorována teratogenita. Normální endogenní hladiny cholecalciferolu nemají žádnou potenciální mutagenní aktivitu (negativní v Amesově testu). Testy karcinogenity nebyly provedeny.

Kromě informací uvedených v jiných částech souhrnu údajů o přípravku nejsou k dispozici žádné další informace relevantní pro posouzení bezpečnosti.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Triacylglyceroly se středním řetězcem

6.2 Inkompatibility

Nevztahuje se

6.3 Doba použitelnosti

18 měsíců.

Doba použitelnosti po prvním otevření je 6 měsíců.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

10 ml roztoku v lahvičce z hnědého skla třídy III s HDPE šroubovacím uzávěrem a LDPE kapátkem v krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a zacházení s ním

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Axonia a.s.

Bydžovská 185/2

190 14 Praha 9 - Klánovice

Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO / REGISTRAČNÍ ČÍSLA

86/254/24-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

12. 2. 2026

10. DATUM REVIZE TEXTU

12. 2. 2026