

Листовка: Информация за пациента

Деавит® Нео 0,5 mg/ml перорални капки, разтвор
Deavit® Neo 0,5 mg/ml oral drops, solution
холекалциферол (colecalciferol)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате 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 признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Деавит Нео и за какво се използва

Деавит Нео съдържа холекалциферол (витамин D₃). Използва се при следните състояния:

- Профилактика на рахит и остеомаляция (омекване или отслабване на костите поради липса на витамин D) при деца и възрастни;
- Профилактика на рахит при преждевременно родени бебета;
- Лечение на дефицит на витамин D (включително рахит и остеомаляция) при деца и възрастни;
- Профилактика на дефицит на витамин D при високо рискови пациенти (включително пациенти със затлъстяване, синдром на малабсорбция, при лечение с продукти, повлияващи метаболизма на витамин D);
- Като допълнение към специфична терапия на остеопороза (болест, която води до намаляване плътността на костите, като постепенно ги прави по-слаби, по-крехки и податливи на счупване) при пациенти с недостиг на витамин D или с риск от дефицит на витамин D.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Деавит Нео

Не приемайте Деавит Нео

- ако сте алергични към холекалциферол или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате хиперкалциемия (прекалено високи нива на калций в кръвта);
- ако имате хиперкалциурия (прекалено високи нива на калций в урината);

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20150430
Разрешение №	11.31809 / 17-12-2015
Одобрение №	



- ако имате хипервитаминоза D (прекалено високи нива на витамин D в кръвта);
- ако имате тежко бъбречно увреждане (тежка бъбречна недостатъчност).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Деавит Нео:

- ако имате камъни в бъбреците;
 - ако имате нарушена бъбречна функция;
 - ако имате саркоидоза (болест с образуване на възпалителни възли, засягаща предимно белия дроб), тъй като съществува риск от повишена резорбция на витамин D₃.
 - ако приемате бензотиадиазинови производни (лекарства, които стимулират отделянето на урина);
 - ако имате затруднения при движение;
- В тези случаи Вашият лекар ще назначи кръвни изследвания, за да наблюдава нивото на калций в кръвта и урината.
- ако сте бременна.

Не приемайте по-голяма доза Деавит Нео от тази, която ви е предписал Вашият лекар, тъй като може да възникне предозиране. Не приемайте едновременно други препарати, съдържащи витамин D, различни от предписаните от Вашия лекар.

Други лекарства и Деавит Нео

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

- Някои лекарства за лечение на епилепсия (фенитоин), лекарства за сън (барбитурати), срещу туберкулоза (рифампицин или изониазид), антиретровирусни препарати (за лечение и превенция на ХИВ инфекция), лекарства за намаляване на теглото (напр. орлистат и холестирамин) и глюкокортикоиди (стероиди с противоалергично, противовъзпалително и имунопотискащо действие) могат да намалят действието на витамин D;
 - Лекарства за лечение на сърдечна недостатъчност (сърдечни гликозиди), лекарства, които стимулират отделянето на урина и се използват срещу високо кръвно налягане (тиазидни диуретици като хидрохлоротиазид), други продукти, съдържащи витамин D, анаболни стероиди (за лечение на някои хормонални проблеми при мъжете, забавен пубертет и загуба на мускулна маса при някои болести) и даназол (синтетична форма на мъжкия хормон тестостерон) могат да повишат действието на витамин D;
- Таблетки, съдържащи алуминий (срещу стомашни киселини), при комбинирана употреба с витамин D, имат повишена резорбция.

Деавит Нео с храна и напитки

За предпочитане е да приемате Деавит Нео заедно с основното хранене за деня. Можете също да смесите капките с храна или напитка, за да улесните приема.

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

По време на бременност се изисква достатъчен прием на витамин D.



Ако Вашият лекар Ви предпише Деавит Нео, докато сте бременна, спазвайте стриктно предписаната от него доза, тъй като предозирането на витамин D₃ може да крие риск от малформация на плода.

Кърмене

Деавит Нео може да се използва по време на кърмене.

Витамин D и неговите метаболити преминават в кърмата.

Това трябва да се има предвид, когато и на вашето бебе е назначен прием на витамин D.

Не е наблюдавано предозиране при бебета в резултат на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Не са извършвани проучвания относно въздействието върху способността за шофиране и работа с машини. Не са известни странични ефекти на Деавит Нео, които биха могли да повлияят способността за шофиране и работа с машини.

3. Как да приемате Деавит Нео

Винаги приемайте това лекарство, точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозата зависи от състоянието, заради което приемате Деавит Нео и нивото на витамин D и на калций в кръвта Ви. Следователно, винаги приемайте дозата, която е предписана лично на Вас, дори и да познавате някой, на когото е предписана много по-висока доза.

Профилактика на рахит и остеомалация при деца и възрастни:

Новородени

По 1 капка (500 IU витамин D₃) дневно.

Кърмачета и малки деца (от 28 дни до 23 месеца), деца и възрастни

По 1 капка (500 IU витамин D₃) дневно.

Профилактика на рахит при преждевременно родени бебета:

Преждевременно родени бебета

По 1 капка (500 IU витамин D₃) дневно.

Лечение на дефицит на витамин D (включително рахит и остеомалация) при деца и възрастни с ниски нива на витамин D в кръвта (<20 ng/ml).

Педиатрична популация

Кърмачета под 1 месец - по 2 капки (1000 IU витамин D₃) дневно.

Кърмачета и малки деца от 1 до 12 месеца - по 2-6 капки (1000-3000 IU витамин D₃) дневно.

Деца и подрастващи от 1 до 18 години - по 6-10 капки (3000-5000 IU витамин D₃) дневно.

Възрастни и пациенти над 65 години

По 14-20 капки (7000-10000 IU витамин D₃) дневно.



Продължителността на лечението при деца и подрастващи от 0-18 години е 6 седмици, до достигане на адекватни нива на витамин D в кръвта (Вашият лекар ще ви назначи кръвни тестове). Лечението продължава с поддържаща доза от 500-1000 IU дневно.

Продължителността на лечението за възрастни е 6 седмици, до достигане на адекватни нива на витамин D в кръвта (Вашият лекар ще ви назначи кръвни тестове). Лечението продължава с поддържаща терапия от 1500-2000 IU дневно.

Профилактика на дефицит на витамин D при високо рискови пациенти (включително пациенти със затлъстяване, синдром на малабсорбция, при лечение с продукти, повлияващи метаболизма на витамин D:

Деца и възрастни

За профилактика на дефицит на витамин D при пациенти със затлъстяване, синдром на малабсорбция и на лечение с продукти, повлияващи метаболизма на витамин D (антиконвулсанти, глюкокортикоиди, противогъбични средства, продукти за лечение на СПИН) са необходими по високи дози (2-3 пъти по-високи).

Като допълнение към специфичната терапия на остеопороза при пациенти с недостиг на витамин D или с риск от дефицит на витамин D:

Възрастни

1-2 капки (500-1000 IU витамин D₃) дневно.

Пациенти с нарушена чернодробна функция

Не се изисква корекция на дозата при пациенти с нарушена чернодробна функция.

Пациенти с нарушена бъбречна функция

При пациенти с нарушена бъбречна функция е необходима корекция на дозата в съответствие с нивата на калций в кръвта. Витамин D₃ е противопоказан при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност.

Препоръчително е Деавит Нео да се приема заедно с основното хранене за деня. За предпочитане е капките да се вземат с лъжица. Трябва да се внимава да се погълне цялата доза. При бебета и малки деца – ако капките се прибавят към шише с мляко или храна, погрижете се храната да бъде погълната изцяло.

Ако приемате Деавит Нео продължително време, Вашият лекар може да поиска редовно да се вземат кръвни проби, за да се гарантира оптималното за Вас лечение.

Ако сте приели повече от необходимата доза Деавит Нео

Ако сте приели повече Деавит Нео от необходимото, уведомете Вашия лекар. Ако сте взели прекалено голяма доза, незабавно трябва да потърсите медицинска помощ; може да се наложи болнично лечение. Ако е възможно, вземете с вас бутилката, опаковката и листовката, за да ги покажете на Вашият лекар.

Най-честите симптоми при предозиране са: гадене, повръщане, силна жажда, запек, липса на апетит, загуба на тегло, главоболие, адинамия (липса на двигателна активност или сила), мускулна слабост, умора, психични симптоми (напр. еуфория, замаяност, нарушено съзнание), продукция на голямо количество урина за повече от 24 часа, дехидратация (загуба на течности), високи нива на калций в кръвта и урината (хиперкалциемия и хиперкалциурия).



лабораторните тестове, образуване на бъбречни камъни, бъбречно увреждане, промени в ЕКГ, аритмия, панкреатит (възпаление на задстомашната жлеза).

Ако сте пропуснали да приемете Деавит Нео

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

Нежеланите лекарствени реакции са с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Следните симптоми са наблюдавани след приемане на продукти, съдържащи витамин D₃: твърде високи нива на калций в кръвта и урината, запек, газове, гадене, болки в корема, диария и реакции на свръхчувствителност като сърбеж, обрив или копривна треска.

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 Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. Дамян Груев № 8, 1303 София, тел: +359 28903417, 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 Деавит Нео

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Това лекарство не изисква специални температурни условия на съхранение.

Срокът на годност след първоначалното отваряне е 6 (шест) месеца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Деавит Нео



- Активното вещество е холекалциферол (витамин D₃). 1 ml разтвор (40 капки) съдържа 0,5 mg холекалциферол, еквивалентен на 20 000 IU витамин D₃. 1 капка съдържа 12,5 микрограма холекалциферол, еквивалентен на 500 IU витамин D₃.
- Другите съставки са триглицериди, средноверижни.

Как изглежда Деавит Нео и съдържание на опаковката

Прозрачна маслена течност, от безцветна до бледожълта, без мирис.

10 ml от разтвора се напълнени в кафяви стъклени бутилки с вместимост 10 ml, снабдени с капкомер-апликатор от полиетилен (LDPE) и се затварят с винтови капачки от полиетилен (HDPE).

1 (една) бутилка, заедно с листовка с инструкции за употреба на продукта в единична картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба и производител

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Това лекарство е регистрирано в страните членки на Европейската общност под следните наименования:

Латвия	Videral 0.5 mg/ml pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums
България	Деавит Нео 0,5 mg/ml перорални капки, разтвор
Естония	Videral
Литва	Videral 0,5 mg/ml geriamieji lašai (tirpalas)

Дата на последно преразглеждане на листовката: ноември 2015.

----->

Здравните професионалисти могат да намерят повече информация за дозиране и предозиране в Кратката характеристика на продукта.

