CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO
Devikap 15 000 j.m./ml płyn doustny

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH
1 ml (ok. 30 kropli) zawiera 15 000 j.m. cholekalcyferolu *(Cholecalciferolum)*
1 kropla zawiera około 500 j.m. cholekalcyferolu.

Substancje pomocnicze: sacharoza 250 mg/ml; alkohol benzylowy 15 mg/ml.
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA
Płyn doustny

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania
Profilaktyka i leczenie niedoboru witaminy D.
Zapobieganie i leczenie krzywicy, tężyczka hipokalcemiczna, osteomalacja i choroby kości na podłożu metabolicznym. Profilaktycznie w stanach złego wchłaniania (w wyniku przewlekłych schorzeń jelit, marskości wątroby, rozległej resekcji żołądka i jelit).
Leczenie wspomagające w osteoporozie.

4.2. Dawkowanie i sposób podania
Dawkowanie
Dawki preparatu należy ustalić indywidualnie, biorąc pod uwagę ilość jednocześnie przyjmowanego wapnia (zarówno w diecie, jak i w postaci produktów leczniczych).

Zapobieganie niedoborom:
Dzieci od urodzenia oraz dorośli - 500 j.m. (1 kropla) na dobę.

Leczenie niedoborów:
Dawka ustalana indywidualnie przez lekarza, zależnie od stopnia niedoboru.

Krzywica zależna od witaminy D:
Dzieci - 3000 j.m. do 10 000 j.m. (6 do 20 kropli) na dobę

Osteomalacja związana ze stosowaniem leków przeciwdrgawkowych:
Dzieci - 1000 j.m. (2 krople) na dobę, dorośli - 1000 do 4000 j.m. (2 do 8 kropli) na dobę

Sposób podawania
Preparat podawać w łyżce płynu.

Uwaga: 1 kropla zawiera ok. 500 j.m. witaminy D_3.
Aby dokładnie odmierzyć dawkę leku, należy podczas odliczania kropli trzymać butelkę pod kątem 45°.

4.3. Przeciwwskazania
Nadwrażliwość na składniki preparatu, hiperwitaminoza D, zwiększone stężenie wapnia we krwi i moczu, wapniowe kamienie nerkowe, sarkoidoza, niewydolność nerek**.**

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Unikać przedawkowania.

Podawać ostrożnie pacjentom unieruchomionym, przyjmującym tiazydowe leki moczopędne, z kamicą nerkową, chorobami serca, oraz u pacjentów stosujących glikozydy naparstnicy.

Podczas stosowania preparatu zaleca się okresowo kontrolować stężenie wapnia i fosforanów we krwi i moczu. Nie należy podawać dużych dawek wapnia równocześnie z witaminą D_3. Dobowe zapotrzebowanie i sposób podawania witaminy D u dzieci powinny być ustalane indywidualnie i weryfikowane każdorazowo podczas badań okresowych, zwłaszcza w pierwszych miesiącach życia.

Niemowlętom, u których stwierdza się od urodzenia małe wymiary ciemienia przedniego, witaminę D należy podawać bardzo ostrożnie.

Zbyt duże, długo stosowane dawki witaminy D_3, lub dawki uderzeniowe mogą być przyczyną przewlekłej hiperwitaminozy.

Ostrożnie stosować u kobiet w ciąży i karmiących piersią.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Leki przeciwpadaczkowe, zwłaszcza fenytoina i fenobarbital, a także ryfampicyna, zmniejszają wchłanianie witaminy D_3. Stosowanie witaminy D_3 jednocześnie z tiazydowymi lekami moczopędnymi zwiększa ryzyko hiperkalcemii. Podawanie równocześnie z glikozydami nasercowymi może nasilać ich toksyczność (istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca). Podawanie równocześnie 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. Preparaty 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.

4.6. Ciąża lub laktacja

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).

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

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania urządzeń mechanicznych w ruchu

Devikap nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8. Działania niepożądane

Praktycznie nie występują przy podawaniu w zalecanych dawkach. W przypadku rzadko występującej nadwrażliwości na witaminę D_3 lub przy stosowaniu zbyt dużych dawek przez dłuższy czas może dojść do zatrucia określanego jako hiperwitaminoza D. Objawy hiperwitaminozy obejmują:

- zaburzenia serca: zaburzenia rytmu serca;
- zaburzenia układu nerwowego: bóle głowy, letarg;
- zaburzenia oka: zapalenie spojówek, światłowstręt;
- zaburzenia żołądka i jelit: utrata łaknienia, nudności, wymioty, zaparcia;
- zaburzenia nerek i dróg moczowych: mocznica, wielomocz;
- zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: bóle mięśni i stawów, osłabienie mięśniowe;
- zaburzenia metabolizmu i odżywiania: hipercholesterolemia, ubytek masy ciała, nadmierne pragnienie, obfite pocenie, zapalenie trzustki;
- zaburzenia naczyniowe: nadciśnienie;
- zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: świąd skóry;
- zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: podwyższona aktywność aminotransferaz;
- zaburzenia psychiczne: obniżone libido, depresje, zaburzenia psychotyczne.

Mogą również wystąpić: wodnisty wyciek z nosa, hipertermia, suchość w jamie ustnej, zwiększenie

stężenia wapnia we krwi i (lub) w moczu, kamica nerkowa i zwapnienia tkanek.

4.9. Przedawkowanie

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

Po przedawkowaniu leku 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. Częstym objawem są bóle głowy, mięśni i stawów oraz zmniejszenie masy ciała. Upośledzeniu ulega czynność nerek co objawia się zmniejszoną gęstością moczu i pojawieniem się wałeczków w moczu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: witamina D i jej analogi

Kod ATC: A 1 1 CC05

Najważniejszą funkcją witaminy D jest regulowanie metabolizmu wapnia i fosforanów, wspólnie z kalcytoniną i parathormonem.

Witamina D_3 jest czynnikiem przeciwkrzywiczym. Jest konieczna do prawidłowej czynności przytarczyc. Najważniejszymi narządami i układami, na które oddziałuje są jelito, nerki i układ kostny. Witamina D odgrywa zasadniczą rolę we wchłanianiu wapnia i fosforanów z jelit, transporcie soli mineralnych i procesie wapnienia kości, reguluje także wydalanie wapnia i fosforanów przez nerki. W jelicie witamina D pobudza wchłanianie Ca^{2+} i fosforanów (w komórkach jelita pobudza syntezę białek wiążących Ca^{2+} (CaBP) - białek tych nie stwierdza się w śluzówce jelit osób z niedoborem witaminy D, W nerkach pobudza wchłanianie zwrotne jonów a w kościach mobilizację i odkładanie soli mineralnych. Wszystkie te procesy sprzyjają utrzymaniu prawidłowego stężenia wapnia i fosforanów w osoczu. Stężenie jonów wapniowych oddziałuje na szereg ważnych procesów biochemicznych warunkujących utrzymanie właściwego napięcia mięśni, pobudzenia nerwowego i krzepnięcia krwi. Witamina D bierze udział w syntezie kwasu adenozynotrifosforowego, działa antagonistycznie do kortyzolu, hamującego wchłanianie wapnia. Witamina D uczestniczy także w prawidłowym funkcjonowaniu układu odpornościowego, wpływając na wytwarzanie limfokin. Nie wywołuje zmian w obrazie morfologicznym krwi obwodowej.

Niedobór witaminy D w pożywieniu, zaburzenie jej wchłaniania, niedobór wapnia, choroby wątroby oraz stosowanie niektórych leków a także brak ekspozycji na światło słoneczne prowadzi w okresie szybkiego wzrostu dziecka do krzywicy, zaś u dorosłych do osteomalacji.

Stosowanie witaminy D w profilaktyce krzywicy jest niezbędne u większości niemowląt i małych dzieci. Kobiety w okresie menopauzy, u których często występuje osteoporoza w związku ze zmianami hormonalnymi, powinny zwiększyć dzienną dawkę witaminy D.

Witamina D_3 aktywuje czynność fosfatazy alkalicznej. Spadek aktywności fosfatazy alkalicznej w trakcie leczenia krzywicy może być wskaźnikiem prawidłowego stosowania witaminy D. Pokrycie indywidualnie ustalonego zapotrzebowania powinno uwzględniać podaż ze wszystkie źródeł witaminy D.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie witaminy D w przewodzie pokarmowym odbywa się przy udziale kwasów żółciowych, głównie w jelicie cienkim, na zasadzie dyfuzji biernej. Wchłonięciu ulega od 50 - 80% podanej dawki Po wchłonięciu następuje hydroksylacja w wątrobie i nerkach, w wyniku czego powstaje aktywna postać witaminy D - kalcytriol, który jest transportowany za pośrednictwem specyficznych białek nośnikowych surowicy (α_2-globuliny) do tkanek docelowych (jelit, kości, nerek, przytarczyc). Okres półtrwania we krwi wynosi kilka dni i może ulec wydłużeniu w przypadku chorób nerek. Witamina D i jej metabolity są wydalane głównie z żółcią. Końcowy produkt przemiany witaminy D — kwas kalcytriolowy wydalany jest z moczem.

Witamina D_3 lepiej wchłania się w jelitach z roztworów wodnych niż z olejowych i więcej

witaminy pochodzącej z roztworu wodnego jest magazynowane w wątrobie.
Po podaniu dzieciom roztworu wodnego obserwuje się szybsze pojawienie się witaminy D w surowicy i większe stężenie wapnia niż po podaniu roztworów olejowych.
Cholekalcyferol przenika przez barierę łożyska i do mleka kobiecego.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie
Cholekalcyferol nie wykazuje działania rakotwórczego ani mutagennego. Wykazuje natomiast działanie uszkadzające płód.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych
Makrogologlicerolu rycynooleinian
Sacharoza
Disodu fosforan dwunastowodny lub dwuwodny
Kwas cytrynowy jednowodny
Aromat anyżowy
Alkohol benzylowy
Woda oczyszczona

6.2. Niezgodności farmaceutyczne
Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności
3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania
Butelka z brunatnego szkła zamknięta polietylenową nakrętką z kroplomierzem, w tekturowym pudełku.
10 ml

6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości
Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
Medana Pharma SA
98-200 Sieradz, ul. Wł. Łokietka 10

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
1463
R/2602

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA
07.09.1986 r./16.06.1999 r./ 27.05.2004 r./25.08.2004 r./20.03.2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO