



## Информация за пациента

### Vigantol® Oil

Активна съставка: Cholecalciferol

#### Състав

1 ml от разтвора / = около 30 капки / съдържа 0.5 mg cholecalciferol, еквивалентен на 20 000 IU витамин D<sub>3</sub>.

#### Показания

- Профилактика на рахит при кърмачета( нарушения в отлагането на калциеви соли в костите, причинено от липса или недоимък на витамин D)
- Профилактика на предполагаем риск от заболяване, причинено от недостатъчност на витамин D
- Профилактика на симптомите на дефицит при синдром на малабсорбция( намалено поглъщане на веществата), напр. дължаща се на хронични чревни заболявания, жлъчна цироза на черния дроб, обширна резекция на гастроинтестиналния тракт ( изрязване на част от стомаха и червата)
- Лечение на рахит и остеомаляция (размекване на костите при възрастни) , индуцирани от дефицит на витамин D
- Поддържащо лечение на остеопороза( намаляване на плътността на костното вещество в костта)
- Лечение на хипопаратиреоидизъм и псевдохипопаратиреоидизъм (намаляване на функцията на околощитовидните жлези).

#### Противопоказания

При повишено съдържание на калций в кръвта и/или в урината Vigantol Oil не трябва да се прилага.

Относно прилагането на Vigantol Oil се препоръчват следните

#### ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ:

Проследяване на съдържанието на калций в кръвта и в урината при намалена двигателна активност ( напр. гипсови превръзки). При образуването на камъни в бъбреците или данни за образуване на такива в миналото, също се налага проследяване съдържанието на калций в кръвта и урината. Препоръчително е препаратът въобще да не се използва при наличието на бъбречни камъни. При наличието на саркоидоза( системно заболяване, засягащо кожата), Vitamin D<sub>3</sub> трябва да се дава само след внимателна преценка.



### Нежелани лекарствени реакции

Нежелани лекарствени реакции при Vigantol Oil по принцип би трябвало да не се появяват, когато препаратът се прилага в препоръчаната дозировка. Препаратът е доказал, че добре се понася от пациентите. При рядко срещаната свръхчувствителност към Vitamin D<sub>3</sub> или при предозиране на даден препарат, може понякога да се получи повишаване съдържанието на калций в кръвта и/или в урината. При продължително повишаване съдържанието на калций в кръвта може да се наблюдават следните симптоми:

Симптоми в острия стадий: нарушаване на сърдечния ритъм, гадене, повръщане;

Психични симптоми: нарушения на съзнанието

Симптоми в хроничен стадий: намаляване на теллото, образуване на бъбречни камъни, калцифициране на бъбреците, на меките части, липса на апетит, силна жажда, повишено отделяне на урина. В отделни случаи има описани смъртоносни резултати.

### Специални указания

При пациенти със саркоидоза, с имобилизация и които провеждат курс на лечение с тиазиди, трябва да се подхожда с особена предпазливост.

### Взаимодействия с други препарати

При едновременното приемане с тиазиди /средства стимулиращи отделянето на урина/ се повишава риска от поява на хиперкалциемия. Само в изключителни случаи и при контролиране на серумния калций, Vitamin D<sub>3</sub> може да комбинира с препарати, които имат подобно на Vitamin D<sub>3</sub> действие /т.н. метаболити или аналогични на Vitamin D препарати/.

### Дозировка

Ако няма предписана определена доза, за профилактика на рахит, кърмачетата получават дневно 1-2 капки, като трябва да са навършили поне две седмици / нормално родени кърмачета – около 500 единици на ден; при по-особени случаи, напр. преждевременно родени – 1000 единици на ден/. По принцип за профилактика на рахита през първата година от живота на детето са необходими две опаковки от Vigantol Oil. През втората година от живота на детето са необходими обикновено нови дози – 1 капка дневно Vitamin D<sub>3</sub>, особено през зимните месеци.

За предотвратяване на остеомаляция възрастните вземат обикновено по 1-2 капки, като продължителността на лечението трябва да се определи от лекар.



Необходимата доза от вит. D<sub>3</sub> за лечение на рахит и остеомаляция се определя от лекуващия лекар, в зависимост от тежестта на заболяването.

При лечение на хипопаратиреоидизъм и псевдохипопаратиреоидизъм: 10 000 – 20 000 единици на ден / проследяване на съдържанието на калций в серума на всеки 3-6 месеца и адаптиране на дозата съобразно тези стойности/.

### Начин и продължителност на приложението

На кърмачетата и на малките деца капките се дават в лъжичка с мляко или каша. Не се препоръчва капките да се поставят в предвиденото ядене за детето, тъй като може да не се усвои ефективно количеството от препарата. По-големите деца и възрастните приемат Vigantol Oil в лъжица течност.

Лекарството не бива да се използва след изтичане срока на годност.

Лекарството трябва да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Производител: Merck KGaA, Darmstadt, Germany

### Допълнителни указания

#### Внимание!

Различният обем на съдържанието в шишетата може понякога да породи у Вас съмнението, че не получавате отбелязаното на етикета количество. Пълненето се осъществява под постоянен контрол, така че е изключено да получите по-малко количество от това, което сте закупили. Под влияние на студа, разтворът може да е станал мътен и да се е втвърдил, затова потопете шишето в топла вода и разтворът ще стане отново течен и бистър.

### Указания за използване на шишето с капкомер

За да получите точно необходимата доза, трябва да държите шишето перпендикулярно при капане.

### Форма и големина на Vigantol Oil

Шише с капкомер с 10 ml перорален разтвор.

### Дата на последна редакция

Април 1997г.

