

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

Vigantol® Oel 0,5 mg/ml pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums
Cholecalciferolum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgi simptomi.
- Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Vigantol Oel un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms Vigantol Oel lietošanas
3. Kā lietot Vigantol Oel
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Vigantol Oel
6. Sīkāka informācija

1. KAS IR VIGANTOL OEL UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

Vigantol Oel satur holecalciferolu – D₃ vitamīnu.

Vigantol Oel lieto šādos gadījumos:

- Rahīta profilaksei zīdaiņiem (skeleta pārkaulošanās traucējumi augšanas periodā).
- Profilaksei, ja zināmi palielināta riska faktori D vitamīna trūkuma slimībai.
- D vitamīna trūkuma simptomu profilaksei uzsūkšanās traucējumu gadījumos (nepietiekama barības vielu uzsūkšanās zarnās), piem., ja ir hroniskas zarnu slimības, saistaudi aizvieto aknu audus (aknu audu rētošanās), izoperēta liela daļa gremošanas trakta.
- Rahīta un osteomalācijas (pavājināta kaulaudu struktūra) terapijai, ko izraisījis D vitamīna trūkums.
- Papildus terapijai osteoporozes (kaulaudu destruktīvu pārmaiņu) gadījumā.
- Terapijai, ja ir hipoparatiroidoze (pavājināta epitēlijķermenīšu funkcija) un pārmantoti fosfātu izdalīšanās traucējumi.

2. PIRMS VIGANTOL OEL LIETOŠANAS

Nelietojiet Vigantol Oel šādos gadījumos

- ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret holecalciferolu vai kādu citu Vigantol Oel sastāvdaļu.
- ja Jums ir hiperkalciēmija (palielināts kalcija saturs asinīs un / vai urīnā)

Īpaša piesardzība, lietojot Vigantol Oel, nepieciešama šādos gadījumos

- Pacientiem, kuriem ir nierakmeņi, nevajadzētu lietot Vigantol Oel.
- Pacientiem, kuriem ir sarkoidoze (ļoti reta slimība), D₃ vitamīnu vajadzētu lietot tikai pēc ļoti rūpīgas riska un ieguvumu salīdzināšanas.
- Piesardzība jāievēro pacientiem ar nieru darbības traucējumiem vai, ja pastāv aizdomas par metastātisku kalcifikāciju (kalcija sāļu sakopojumu rašanās dažādās organisma vietās) vai pārāk lielu D vitamīna daudzumu organismā.
- Pacientiem, kuriem ir ierobežota kustību iespēja (piem., pacientiem ar ģipša apsējiem), un pacientiem, kuri lieto benzotiazīdu grupas urīndzenošus līdzekļus, kalcija daudzums asinīs un urīnā ir jāuzrauga īpaši rūpīgi.
- Ja dienas deva pārsniedz 1`000 SV vai arī D₃ vitamīns tiek lietots ilgstoši, kalcija daudzums asinīs ir jākontrolē ik pēc 3 – 6 mēnešiem.
- Bērniem kalcija daudzums asinīs un/vai urīnā sākotnēji būtu jākontrolē ik pēc 4 nedēļām, bet vēlāk – ik pēc 3 – 6 mēnešiem, zāļu deva būtu jāpielāgo šo analīžu rezultātiem.

Citu zāļu lietošana

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

- Fenitoīns vai barbiturāti var pavājināt D₃ vitamīna iedarbību.
- Vienlaikus lietojot glikokortikoidus, var samazināties D₃ vitamīna efektivitāte.
- Vienlaikus lietojot ar kolestiramīnu, samazinās vitamīna D uzsūkšanās.
- Terapijā vienlaikus lietojot sirds glikozīdus, var palielināties to toksicitāte. Pacientiem vajadzētu kontrolēt EKG un kalcija saturu asinīs.
- Vienlaikus terapijā lietojot benzotiazīda atvasinājumus (urīndzenošus līdzekļus) vai kalcija preparātus, paaugstinās risks, ka var palielināties kalcija saturs asinīs.
- Tikai izņēmuma gadījumos, kontrolējot kalcija saturu asinīs, D₃ vitamīnu varētu lietot kombinēti ar līdzekļiem, kuri darbojas līdzīgi D vitamīnam (t.s., D vitamīna metabolīti vai analogi).

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Pārdozēšanas gadījumā (kalcija daudzuma pieaugums asinīs, transplacentāra vitamīna D metabolītu pāreja uz augli) pastāv paaugsnāts risks attīstīties iedzimtām anomālijām – fiziskās un garīgās attīstības traucējumiem, īpaši aortas stenozei formai. Tādēļ grūtniecības laikā Vigantol Oel ir jālieto ar īpašu piesardzību.

Vitamīns D un tā metabolīti pāriet mātes pienā. Šādā veidā bērnam radītas vitamīna D pārdozēšanas gadījumi nav līdz šim novēroti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Līdz šim nav norādījumu, ka lietojot Vigantol Oel būtu traucēta spēja vadīt transportlīdzekļus, apkalpot mehānismus vai strādāt bez droša balsta.

3. KĀ LIETOT VIGANTOL OEL

Vienmēr lietojiet Vigantol Oel tieši tā, kā ārsts Jums stāstījis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam. Ieteicamā deva ir:

- Rahīta profilaksei iznēsātiem bērniem: pa 1 pilienam Vigantol Oel dienā (apmēram 500 SV D vitamīna), neiznēsātiem bērniem: pa 2 pilieniem Vigantol Oel dienā (apmēram 1000 SV D vitamīna);
- Rahīta un osteomalācijas (pavājināta kaulaudu struktūra) terapijai, ko izraisījis D vitamīna trūkums: pa 2-10 pilieniem Vigantol Oel dienā (apmēram 1000-5000 SV D vitamīna);
- Papildus terapijai osteoporozes gadījumā (kaulaudu destruktīvas pārmaiņas): pa 2-6 pilieniem Vigantol Oel dienā (apmēram 1000-3000 SV D vitamīna);
- Profilaksei, ja zināmi palielināta riska faktori D vitamīna trūkuma slimībai: pa 1-2 pilieniem Vigantol Oel dienā (apmēram 500-1000 SV D vitamīna);
- Profilaksei uzsūkšanās traucējumu gadījumos no gremošanas trakta: pa 6-10 pilieniem Vigantol Oel dienā (apmēram 3000-5000 SV D vitamīna);
- Terapijai, ja ir hipoparatiroidisms (pavājināta epitēlijuķermenīšu funkcija) un pārmantoti fosfāta izdalīšanās traucējumi: ieteicamā deva ir 10 000-200 000 SV D vitamīna dienā. Atbilstoši kalcija saturam asinīs lieto 20-40 pilienus dienā (atbilst 10 000-20 000 SV D vitamīna).

Ja nepieciešamas lielākas devas, iesaka lietot zāļu formas ar lielāku vitamīna saturu.

Pilienus lieto katru dienu atbilstoši norādītajām devām.

Zīdaiņiem un maziem bērniem pilienus dod kopā ar karoti piena vai putras. Nav ieteicams pilienus pievienot ēdienreizes porcijai pudelītē vai putrā, jo tādā veidā parasti nesaņem visu darbīgas vielas daudzumu. Vecāki bērni un pieaugušie Vigantol Oel lieto kopā ar vienu karoti šķidrums.

Zīdaiņiem Vigantol Oel lieto sākot ar dzīves otro nedēļu līdz pirmā gada beigām. Vigantol Oel iesaka turpināt lietot arī otrajā dzīves gadā, īpaši ziemas mēnešos.

Rahīta un osteomalācijas (pavājināta kaulaudu struktūra) terapijai, ko izraisījis D vitamīna trūkums, ārstēšanai vajadzētu ilgt vienu gadu. Lietošanas ilgumu parasti nosaka ārstējošais ārsts.

Ja esat lietojis Vigantol Oel vairāk nekā noteikts

Parasti panesība ir laba, lietojot arī lielas Vigantol Oel devas. Ja lietotas Vigantol Oel devas, kas pārsniedz Jums parakstīto devu, turpmākā terapija atbilstoši kādu laiku ir jāpārtrauc. Ja nepieciešams, jāpārbauda kalcija saturs asinīs.

Ja esat aizmirsis lietot Vigantol Oel

Ja Jūs neesat aizmirsis lietot Vigantol Oel, iedzeriet to vēlāk vai turpiniet lietošanu ar parasto devu nākošajā plānotajā lietošanas reizē. Ja lietošana pārtraukta ilgāku laiku, konsultējieties ar savu ārstu.

Ja Jūs pārtraucat lietot Vigantol Oel

Nepārtrauciet vai nebeidziet terapiju priekšlaicīgi bez konsultēšanās ar savu ārstu.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā citas zāles, Vigantol Oel var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Lietojot Vigantol Oel ieteiktās devas, nevēlamas blakusparādības parasti netiek novērotas. Preparāta panesība ir laba. D vitamīna blakusparādības rodas pārdozēšanas gadījumā sakarā ar palielinātu kalcija saturu asinīs. Atkarībā no devas lieluma un ārstēšanas ilguma, var rasties ilgstoši paaugstināts kalcija līmenis asinīs un/ vai urīnā, kas manifestējas ar akūtiem (sirdsdarbības ritma traucējumi, slikta dūša, vemšana, psihiski simptomi, apziņas traucējumi) un hroniskiem (pastiprināta urinēšana un slāpes, apetītes trūkums, svara zudums, nierakmeņu veidošanās, nieru audu kalcifikācija un mīksto audu kalcifikācija) simptomiem. Ir aprakstīti atsevišķi nāves gadījumi.

Ja ir pārmantoti fosfātu izvadīšanas traucējumi, uzmanība īpaši jāpievērš intoksikācijas pazīmēm un jāņem vērā, ka ir slimības fāzes, kad jutība pret D vitamīnu var būt normāla, un tāpēc nepieciešamība pēc D vitamīna ir būtiski samazināta.

Ja rodas blakusparādības, pārtrauciet preparāta lietošanu un konsultējieties ar savu ārstu.

Ja novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzam par tām izstāstīt ārstam vai farmaceitam.

5. KĀ UZGLABĀT VIGANTOL OEL

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Nelietot Vigantol Oel pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes pēc „Derīgs līdz”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Vigantol Oel jāuzglabā, sargājot no gaismas.

6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Ko Vignatol Oel satur

- Aktīvā viela ir holekalciferols. 1 ml Vigantol Oel pilienu iekšķīgai lietošanai (aptuveni 40 pilieni) satur 0,5 mg holekalciferola, kas atbilst 20`000 SV D₃ vitamīna.
- Citas sastāvdaļas ir vidēji garo ķēžu triglicerīdi.

Vignatol Oel ārējais izskats un iepakojums

Pudelīte ar pilinātāju, kas satur 10 ml šķīduma

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Merck KGaA

Frankfurter Strasse 250

Apstiprināts ZVA 20044-300109

64293 Darmstadt
Vācija