

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### JUVIT D<sub>3</sub> MAX 20 000 IU/ml, krople doustne, roztwór *Cholecalciferolum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek JUVIT D<sub>3</sub> MAX i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku JUVIT D<sub>3</sub> MAX
3. Jak stosować lek JUVIT D<sub>3</sub> MAX
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek JUVIT D<sub>3</sub> MAX
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek JUVIT D<sub>3</sub> MAX i w jakim celu się go stosuje

Lek JUVIT D<sub>3</sub> MAX zawiera witaminę D<sub>3</sub> (cholekalcyferol). Witamina D<sub>3</sub> należy do witamin z grupy D. W organizmie człowieka ulega przekształceniu do postaci aktywnych, które pełnią rolę hormonów. Cholekalcyferol powstaje w organizmie człowieka w obrębie skóry pod wpływem światła nadfioletowego (promieni UV). Synteza w skórze pokrywa tylko niewielką część zapotrzebowania. Głównym źródłem witaminy D jest pokarm (mięso, mleko, żółtka jaj).

Podstawową właściwością metabolitów witaminy D<sub>3</sub> jest zwiększanie wchłaniania wapnia i fosforanów. Witamina D poprzez pobudzenie wytwarzania swoistego białka w jelicie, ułatwia wiązanie, a następnie transport wapnia do krwi. Cholekalcyferol powoduje także zwiększenie wchłaniania wapnia i fosforanów w obrębie nerek. W kościach zwiększa aktywność osteoklastów (komórki usuwające stare komórki kostne) oraz osteolizę osteoklastyczną (proces rozpuszczania kości pod wpływem działania osteoklastów). Wszystkie te działania prowadzą do zwiększenia stężenia wapnia we krwi i pobudzenia prawidłowego tworzenia i mineralizacji kości.

Witamina D<sub>3</sub> po podaniu doustnym wchłaniana jest dobrze w jelicie cienkim. W procesie wchłaniania niezbędną rolę odgrywają kwasy żółciowe. Cholekalcyferol i jego metabolity magazynowane są w wątrobie, tkance tłuszczowej i mięśniach, skąd są stopniowo uwalniane. Wydalane są głównie z żółcią w połączeniach z kwasem glukuronowym, glicyną i tauryną oraz w niewielkich ilościach w moczu. Niewielkie ilości cholekalcyferolu przenikają do mleka kobiet karmiących piersią i przez łożysko.

Lek JUVIT D<sub>3</sub> MAX zalecany jest do stosowania w:

- profilaktyce niedoboru witaminy D i stanów wynikających z niedoboru (np. krzywica, osteomalacja) u osób dorosłych, młodzieży, dzieci, niemowląt i noworodków,
- leczeniu wspomagającym osteoporozy u osób dorosłych,
- profilaktyce niedoboru witaminy D u kobiet planujących ciążę, będących w ciąży i karmiących piersią, w porozumieniu z lekarzem.

Lek może być stosowany w leczeniu niedoboru witaminy D, krzywicy, osteomalacji u pacjentów uprzednio zdiagnozowanych, jako kontynuacja leczenia.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku JUVIT D<sub>3</sub> MAX**

### **Kiedy nie stosować leku JUVIT D<sub>3</sub> MAX:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na cholekalcyferol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje: hiperkalcemia (podwyższone stężenie wapnia w surowicy), kamica nerkowa, brak aktywności hydroksylazy cholekalcyferolu w wątrobie i w nerkach lub ciężka niewydolność nerek.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku JUVIT D<sub>3</sub> MAX należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Profilaktyczne dawkowanie witaminy D w populacji ogólnej powinno być zindywidualizowane w zależności od wieku, masy ciała, nasłonecznienia (pory roku), diety i trybu życia. U osób zdrowych przebywających na słońcu z odkrytymi przedramionami i podudziami przez co najmniej 15 minut w godzinach od 10.00 do 15.00, bez kremów z filtrem, w okresie od maja do września, suplementacja nie jest konieczna, choć wciąż zalecana i bezpieczna. Jeżeli powyższe warunki nie są spełnione, zalecana jest suplementacja w zależności od wieku, masy ciała i podaży witaminy D w diecie, przez cały rok.

Niedobór witaminy D definiuje się jako stężenie w surowicy 25-hydroksycholecalciferolu (25(OH)D) < 20 ng/ml (< 50 nmol/l). Docelowe stężenie dla optymalnego działania witaminy D definiuje się jako 30-50 ng/ml (75-125 nmol/l).

Jeśli jednocześnie przyjmuje się JUVIT D<sub>3</sub> MAX z innymi lekami lub produktami spożywczymi zawierającymi witaminę D (np. złożone preparaty witaminowo-mineralne), może to prowadzić do przedawkowania.

Podczas stosowania witaminy D<sub>3</sub> przez długi okres lub w dawkach większych niż 1000 IU na dobę należy monitorować stężenie wapnia w surowicy.

U pacjentów z sarkoidozą istnieje ryzyko nadmiernego przekształcania cholekalcyferolu do aktywnych metabolitów. W razie potrzeby, dawki powinny być zmniejszone, a pacjenci ściśle monitorowani pod względem stężenia wapnia w surowicy i w moczu.

### **JUVIT D<sub>3</sub> MAX a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Równoczesne stosowanie z niektórymi lekami moczopędnymi, np. chlorotiazidem, zwiększa ryzyko hiperkalcemii. Podczas równoczesnego podawania leków zawierających wapń należy monitorować stężenie wapnia w surowicy. Niektóre leki przeciwpadaczkowe (np. karbamazepina, fenobarbital, fenytoina i prymidon) mogą zwiększać zapotrzebowanie na witaminę D<sub>3</sub>. Cholestyramina, kolestypol czy neomycyna mogą zmniejszać wchłanianie witaminy D<sub>3</sub>. Równoczesne podawanie witaminy D<sub>3</sub> z glikozydami nasercowymi może nasilić ich toksyczne działanie (zwiększa się ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca). Glikokortykosteroidy mogą osłabiać działanie witaminy D<sub>3</sub>.

### **JUVIT D<sub>3</sub> MAX z jedzeniem i pićciem**

Lek JUVIT D<sub>3</sub> MAX można podawać razem z jedzeniem i pićciem.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Lek należy stosować w ciąży i w okresie karmienia piersią jedynie w porozumieniu z lekarzem.

Witamina D<sub>3</sub> i jej metabolity przenikają do mleka kobiet karmiących piersią. Nie obserwowano przedawkowania u dzieci karmionych piersią. Niemowlęta karmione piersią wymagają dodatkowej suplementacji witaminy D.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Cholekalcyferol uważany jest za lek bezpieczny, niepowodujący upośledzenia sprawności psychofizycznej.

Lek JUVIT D<sub>3</sub> MAX nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

### **3. Jak stosować lek JUVIT D<sub>3</sub> MAX**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek jest przeznaczony do stosowania doustnego.

*Profilaktyka niedoboru witaminy D i stanów wynikających z niedoboru (np. krzywica, osteomalacja) u osób dorosłych, młodzieży, dzieci, niemowląt i noworodków:*

U noworodków i niemowląt lek należy stosować pod nadzorem lekarza.

Najczęściej stosowany schemat dawkowania:

Wcześniejsi: 1-2 krople (500-1000 IU) na dobę. Po osiągnięciu 40. tygodnia życia wieku skorygowanego, dawkę profilaktyczną należy zmniejszyć. Dawkowanie musi być ustalone przez lekarza prowadzącego.

Noworodki i niemowlęta do ukończenia 12. miesiąca życia: 1 kropla (500 IU) na dobę.

Dzieci w wieku od 1 do 10 lat: jeśli wystarczająca ekspozycja na słońce nie jest możliwa, 1-2 krople (500-1000 IU) na dobę.

Dzieci w wieku od 11 lat, młodzież i osoby dorosłe: jeśli wystarczająca ekspozycja na słońce nie jest możliwa, 2-4 krople (1000-2000 IU) na dobę.

Osoby w wieku podeszłym (powyżej 75 lat): 4-8 kropli (2000-4000 IU) na dobę.

*Leczenie wspomagające osteoporozy u osób dorosłych:*

2-4 krople (1000-2000 IU) na dobę.

*Profilaktyka niedoboru witaminy D u kobiet planujących ciążę, będących w ciąży i karmiących piersią, w porozumieniu z lekarzem:*

Zazwyczaj stosowana dawka to 4 krople (2000 IU) na dobę, chyba że lekarz zaleci inny schemat dawkowania. W czasie ciąży kobiety powinny się stosować do zaleceń lekarza prowadzącego, ponieważ zapotrzebowanie na witaminę D może się różnić w zależności od jej zasobów ustrojowych.

*Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek*

W przypadku pacjentów z niewydolnością nerek należy kontrolować metabolizm wapnia i fosforanów. W przypadku hiperkalcemii lub oznak zaburzenia czynności nerek należy zmniejszyć dawkę lub przerwać leczenie. Zaleca się zmniejszenie dawki lub przerwanie leczenia, jeśli dobowe wydalanie wapnia w moczu przekroczy 7,5 mmol/24 godziny (300 mg/24 godziny).

Nie należy stosować leku długotrwale lub w większych dawkach bez nadzoru lekarza. Ponadto, bez nadzoru lekarza nie należy stosować jednocześnie innych leków, suplementów diety ani innego rodzaju środków spożywczych zawierających witaminę D (cholekalcyferol), kalcytriol lub inne metabolity i analogi witaminy D.

Niemowlętom i małym dzieciom lek można podawać na łyżce z napojem lub pokarmem.

Z uwagi na ryzyko przedawkowania nie należy podawać leku bezpośrednio z butelki do ust pacjenta.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku JUVIT D<sub>3</sub> MAX**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Objawy zatrucia występują rzadko i pojawiają się po podaniu 10 000 IU witaminy D (0,25 mg) na dobę. Takie dawki mogą powodować osłabienie, hiperkalcemię, apatię, brak łaknienia, ból głowy, mięśni i stawów, wiotkość mięśni, nudności i wymioty, ektopowe zwapnienia tkanek, białkomocz, nadciśnienie tętnicze, arytmie. Chroniczna hiperkalcemia prowadzi do zwapnienia naczyń i nerek oraz gwałtownego pogorszenia funkcji nerek. W takich przypadkach lek należy odstawić. Konieczna może być hospitalizacja, leczenie objawowe i usuwające wapń. Brak jest specyficznej odtrutki.

### **Pominięcie zastosowania leku JUVIT D<sub>3</sub> MAX**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku JUVIT D<sub>3</sub> MAX**

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane nie występują przy podawaniu w zalecanych dawkach.

Przyjmowanie witaminy D<sub>3</sub> w większych dawkach powoduje hiperwitaminozę oraz hiperkalcemię i związane z tym objawy:

Często (od 1 do 10 pacjentów na 100 przypadków):

- hiperkalcemia, hiperkalciuria.

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- uszkodzenia mięśnia sercowego, zaburzenia rytmu serca,
- anemia, zwapnienia naczyń krwionośnych,
- ból głowy, drgawki,
- utrata łaknienia, bóle brzucha, wzdęcia, nudności, wymioty, biegunka lub zaparcia,
- uszkodzenie nerek, wielomocz,
- ból mięśni i stawów,
- zwapnienia ektopowe,
- zapalenie spojówek,
- reakcje nadwrażliwości, takie jak: świąd skóry, wysypka lub pokrzywka.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Aleje Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa,  
tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309,  
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek JUVIT D<sub>3</sub> MAX**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Otwartą butelkę należy zużyć w ciągu 12 miesięcy.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek JUVIT D<sub>3</sub> MAX**

- Substancją czynną leku jest cholekalcyferol w ilości 0,5 mg (20 000 IU) w 1 ml roztworu (1 ml roztworu zawiera 40 kropli).
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha.

### **Jak wygląda lek JUVIT D<sub>3</sub> MAX i co zawiera opakowanie**

Lek jest bezbarwnym lub żółtawym, przezroczystym roztworem (dopuszczalna jest opalizacja), bez zapachu.

Opakowanie stanowi butelka z oranżowego szkła typu III, o pojemności nominalnej 10 ml, zamknięta zakrętką z HDPE z kropłomierzem z LDPE; butelka jest oznakowana i umieszczona wraz z ulotką dla pacjenta w pudełku tekturowym.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.  
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Informacja o leku

tel.: + 48 22 742 00 22

e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2023**