

## SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

### 1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

PLIVIT D<sub>3</sub>  
4000 i.j/ mL, oralne kapi, otopina  
*holekalciferol*

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL (20 kapi) otopine sadrži 4000 i.j. holekalciferola.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralne kapi, otopina.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1. Terapijske indikacije

Prevenција rahitisa u dojenčadi i male djece, osobito pri neadekvatnoj prehrani (hrana s premalo vitamina D, smanjena apsorpcija) i kada je izlaganje suncu onemogućeno (zimski mjeseci), te nadoknada povećanih potreba u trudnica i dojilja.  
Prevenција osteoporoze.

#### 4.2. Doziranje i način primjene

Dojenčad u toku prve godine života: 2-5 kapi (400-1000 i.j.) na dan, ovisno o preporuci liječnika.

Djeca starija od jedne godine, trudnice i dojilje: 2 kapi (400 i.j.) na dan.

Kapi se uzimaju u kašičici soka ili mlijeka.

Za prevenciju osteoporoze: 2 - 5 kapi (400 - 1000 i.j.) na dan.

Jedna kap sadrži približno 200 i.j. holekalciferola.

#### 4.3. Kontraindikacije

Hiperkalcemija. Preosjetljivost na bilo koji sastojak lijeka.

#### 4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi

Dojenčad mogu biti jače osjetljiva na učinke vitamina D, te ga u ovoj dobnoj skupini treba davati s oprezom.

Vitamin D treba davati s oprezom osobama s oštećenom bubrežnom funkcijom ili kamencima te srčanim bolesnicima, zbog povećane opasnosti u slučaju hiperkalcemije.

Zbog mogućnosti unošenja prevelikih količina holekalciferola u organizam, treba voditi računa o ukupnom dnevnom unosu vitamina D iz svih izvora (drugi vitaminski pripravci, mlijeko obogaćeno vitaminom D, riblje ulje, ribe i jaja su prirodni izvori vitamina D).

Ukupni dnevni unos vitamina D ne bi trebao biti viši od 1000 i. j. kako u djece, tako i u trudnica i dojilja.

#### 4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Istodobna primjena vitamina D s pripravcima koji sadržavaju velike količine kalcija ili s tiazidnim diureticima povećava opasnost od hiperkalcemije.

Kolestiramin, kolestipol, neomicin i mineralna ulja smanjuju apsorpciju vitamina D iz probavnog sistema.

Antikonvulzivi (fenitoin, barbiturati) mogu smanjiti djelovanje vitamina D.

Primjena vitamina D s antacidima koji sadrže magnezij može uzrokovati hipermagnezemiju.

#### 4.6. Trudnoća i dojenje

Zbog povećane potrebe za vitaminom D, ovaj je lijek indiciran tokom trudnoće i dojenja, ali propisana se doza ne smije prekoračiti.

Vitamin D prolazi u majčino mlijeko, te o tome treba voditi računa kada se vitamin D dodatno daje dojenčadi.

#### 4.7. Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama

Nema podataka da Plivit D<sub>3</sub> ima uticaja na sposobnost upravljanja vozilima i mašinama.

#### 4.8. Nuspojave

Nuspojave se nakon uzimanja preporučenih doza Plivita D<sub>3</sub> općenito ne javljaju. Znakovi su hipervitaminoze (hiperkalcemije) mogući samo nakon predoziranja ili nekontrolirane dugotrajne upotrebe (vidi Predoziranje).

#### 4.9. Predoziranje

Znakovi predoziranja mogu se pojaviti pri različitim dozama vitamina D, što je individualno za svakog pojedinca.

U odraslih se mogu pojaviti nakon primjene 20000 do 60000 i.j. ili više na dan tokom nekoliko tjedana ili mjeseci, a u djece nakon primjene 2000 do 4000 i.j. tokom nekoliko mjeseci, ali i nakon jednokratnog uzimanja velikih količina.

Posljedica kroničnog predoziranja vitaminom D je hiperkalcemija čiji su rani simptomi opstipacija, mučnina i povraćanje (češće u djece) te proljev, suhoća usta, žeđ, gubitak apetita, slabost, glavobolja, češće mokrenje. Hiperkalcemija može rezultirati generaliziranom kalcifikacijom krvnih žila, bubrega i ostalih mekih tkiva s posljedičnom hipertenzijom, srčanim ili bubrežnim zatajenjem. U djece može biti zaustavljen rast.

Treba prekinuti uzimanje vitamina D, uzimati hranu bez kalcija i mnogo tekućine. Te mjere obično su dovoljne, ali vitamin D može se zadržati u masnom tkivu, pa simptomi predoziranja mogu perzistirati i tjednima nakon što je unos prekinut. Takvi bolesnici mogu se liječiti glukokortikoidima, a samo teška hiperkalcemija zahtijeva intenzivnu terapiju.

### 5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

#### 5.1. Farmakodinamička svojstva

*Farmakoterapijska skupina:*

A11CC05 - Pripravci koji djeluju na probavni sistem i metabolizam; Vitamini; Vitamini A i D, pojedinačni i u kombinaciji; Vitamin D i analozi.

Plivit D<sub>3</sub> kapi (A11CC05) sadrže vitamin D (holekalciferol) u vodenoj otopini.

Vitamin D je esencijalan za apsorpciju i iskorištavanje kalcija i fosfata u organizmu, te za ugrađivanje kalcija u kosti. Zajedno s paratiroidnim hormonom i kalcitoninom regulira serumsku koncentraciju kalcija i fosfata. Osim što stimulira apsorpciju kalcija iz tankog crijeva, također mobilizira kalcij iz kosti. Nedostatak vitamina D dovodi do povećane proizvodnje paratiroidnog hormona i do gubitka kalcija iz kostiju, što kod djece dovodi do rahitisa, a kod odraslih do osteomalcije.

#### 5.2. Farmakokinetička svojstva

Vitamin D se dobro apsorbira iz duodenuma i proksimalnog dijela tankog crijeva. U serumu se veže za specifične vitamin D - vezajuće proteine, te se transportira u jetru gdje prolazi prvu hidroksilaciju u 25-hidroksikolekalciferol, a nakon toga u bubrežnim kortikalnim stanicama u 1, 25-dihidroksikolekalciferol, odnosno u tvar koja se smatra hormonom. Tokom dugog razdoblja se pohranjuje uglavnom u jetri, ostalim masnim depozitima i mišićnom tkivu. Iz ovih se depoa i iz kože (gdje se stvara u prisutnosti sunčevih ili ultraljubičastih zraka) otpušta polako. Djelovanje mu započinje relativno brzo, nakon 2 do 6 sati i traje 3 do 5 dana.

Vitamin D se metabolizira u dvije faze, najprije u jetri, a zatim u bubrezima.

Vitamin D se zajedno s metabolitima najvećim dijelom izlučuje putem žuči u stolicu, a samo se manje količine izlučuju putem mokraće.

#### 5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Akutna i kronična primjena prekomjernih količina holekalciferola može uzrokovati hipervitaminozu D koja se očituje hiperkalcemijom u miša, štakora, kunića, psa, mačke i majmuna. Kao rezultat hipervitaminoze nastaje kalcifikacija mekih tkiva, najčešće bubrega i arterija.

Hiperkalcemija i hiperfosfatemija, kao i smanjenje tjelesne težine, te kalcifikacija aorte i bubrega uočene su u kunića hranjenih s 25.000 i.j. vitamina D<sub>3</sub>.

Pokus u kunića je pokazao da hipervitaminoza D može uzrokovati degeneraciju osteoblasta i koštane srži, koja dovodi do nekroze i kalcifikacije. Nakon prestanka davanja vitamina D, osteoblasti se obnavljaju i postaju pretjerano aktivni, dovodeći do pojačane osifikacije.

Prekomjerna količina vitamina D povezana je s abnormalnostima fetusa u životinja.

### 6. FARMACEUTSKI PODACI

#### 6.1. Popis pomoćnih tvari

Metil parahidroksi benzoat;

Butil hidroksi toluen;

Makrogol glicerol hidroksi stearat;

Makrogol;  
Propilen glikol;  
Citratna kiselina, bezvodna;  
Natrij hidrogenfosfat, bezvodni;  
Voda, pročišćena  
Plivit D3 je bezbojna, bistra do blago opalescentna otopina.

**6.2. Inkompatibilnosti**  
Nisu poznate.

**6.3. Rok trajanja**  
36 mjeseci

**6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka**  
Čuvati pri temperaturi od 2-8 °C.

**6.5. Vrsta i sadržaj unutarnjeg pakovanja (spremnika)**  
10 mL otopine u smeđoj staklenoj bočici s plastičnim nastavkom za kapanje i plastičnim zatvaračem.

**6.6. Uputa za upotrebu i rukovanje i posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog lijeka ili otpadnih materijala koji potječu od lijeka**  
Ne postoje posebne upute o upotrebi/rukovanju.

**6.7. Režim izdavanja lijeka**  
Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

**7. PROIZVOĐAČ**  
Pliva Hrvatska d.o.o.  
Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Republika Hrvatska

**Proizvođač gotovog lijeka**  
Pliva Hrvatska d.o.o.  
Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Republika Hrvatska

**Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet**  
Pliva d.o.o.  
Trg heroja 10, Sarajevo, Bosna i Hercegovina

**8. DATUM I BROJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**  
04-07.2-4281/11 od 10.11.2011.