Devikap *(Cholecalciferolum)*. **Skład i postać:** Każdy ml (około 30 kropli) zawiera 15 000 IU cholekalcyferolu - witaminy D3. Każda kropla zawiera około 500 IU cholekalcyferolu. Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sacharoza i alkohol benzylowy. Płyn doustny. Bezbarwny płyn o zapachu i smaku anyżowym. Dopuszczalna jest opalizacja płynu. **Wskazania:** Zapobieganie krzywicy i osteomalacji u dzieci i dorosłych. Zapobieganie krzywicy u wcześniaków. Zapobieganie schorzeniom w przypadku stwierdzonego ryzyka niedoboru witaminy D3 u dzieci i dorosłych. Zapobieganie niedoborom witaminy D3 w przypadku zaburzeń jej wchłaniania u dzieci i dorosłych. Leczenie krzywicy i osteomalacji u dzieci i dorosłych. Leczenie wspomagające w osteoporozie u dorosłych. Leczenie niedoczynności przytarczyc u dorosłych. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie. Dawki produktu należy ustalić indywidualnie, biorąc pod uwagę stan pacjenta jak również ilość jednocześnie przyjmowanego wapnia (zarówno w diecie, jak i w postaci produktów leczniczych). Zapobieganie niedoborom: Dzieci od urodzenia oraz dorośli - 500 IU (1 kropla) na dobę. Leczenie niedoborów: Dawka ustalana indywidualnie przez lekarza, zależnie od stopnia niedoboru. Krzywica zależna od witaminy D: Dzieci - 3000 IU do 10 000 IU (6 do 20 kropli) na dobę. Osteomalacja związana ze stosowaniem leków przeciwdrgawkowych: Dzieci - 1000 IU (2 krople) na dobę, dorośli - 1000 do 4000 IU (2 do 8 kropli) na dobę. Sposób podawania. Produkt podawać w łyżce płynu. Uwaga: 1 kropla zawiera ok. 500 IU witaminy D3. Aby dokładnie odmierzyć dawkę leku, należy podczas odliczania kropli trzymać butelkę pod kątem 45°. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Hiperkalcemia i (lub) hiperkalcynuria. Kamica nerkowa i (lub) zwapnienie nerek. Ciężka niewydolność nerek. Hiperwitaminoza D. Sarkoidoza. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Produkt należy stosować zgodnie z podanym dawkowaniem, należy zachować ostrożność: jeśli pacjent jest unieruchomiony; jeśli pacjent przyjmuje tiazydowe leki moczopędne; jeśli pacjent ma kamicę nerkową; jeśli pacjent ma choroby serca; jeśli pacjent przyjmuje glikozydy naparstnicy; jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią; jeśli jednocześnie pacjent przyjmuje duże dawki wapnia. Dobowe zapotrzebowanie i sposób podawania witaminy D u dzieci powinny być ustalane indywidualnie i weryfikowane każdorazowo podczas badań okresowych, zwłaszcza w pierwszych miesiącach życia; u niemowląt u których stwierdza się od urodzenia małe wymiary ciemienia przedniego. W przypadku długotrwałego stosowania witaminy D w dawce dobowej przekraczającej 1 000 IU należy monitorować stężenie wapnia w surowicy i w moczu. Zbyt duże, długo stosowane dawki witaminy D3, lub dawki uderzeniowe mogą być przyczyną przewlekłej hiperwitaminozy. Podczas stosowania produktu zaleca się okresowo kontrolować stężenie wapnia i fosforanów we krwi i moczu. Ze względu na zawartość alkoholu benzylowego (15 mg/ml) produkt może powodować reakcje anafilaktoidalne. Ze względu na zawartość sacharozy pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego. **Działania niepożądane:** Działania niepożądane uszeregowano zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością występowania: bardzo często (≥ 1/10), często (≥ 1/100 do < 1/10), niezbyt często (≥ 1/1000 do < 1/100), rzadko (≥ 1/10 000 do < 1/1000), bardzo rzadko (< 1/10 000), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Działania niepożądane praktycznie nie występują przy podawaniu w zalecanych dawkach. W przypadku rzadko występującej nadwrażliwości na witaminę D3 lub przy stosowaniu zbyt dużych dawek przez dłuższy czas może dojść do zatrucia określanego jako hiperwitaminoza D. Objawy hiperwitaminozy obejmują: Zaburzenia krwi i układu chłonnego: zwiększenie stężenia wapnia we krwi. Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: hipercholesterolemia, ubytek masy ciała, nadmierne pragnienie, obfite pocenie. Zaburzenia psychiczne: obniżone libido, depresje, zaburzenia psychotyczne. Zaburzenia układu nerwowego: bóle głowy, letarg. Zaburzenia oka: zapalenie spojówek, światłowstręt. Zaburzenia serca: zaburzenia rytmu serca. Zaburzenia naczyniowe: nadciśnienie. Zaburzenia żołądka i jelit: suchość w jamie ustnej, utrata łaknienia, nudności, wymioty, zaparcia, zapalenie trzustki. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: podwyższona aktywność aminotransferaz. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: bóle mięśni i stawów, osłabienie mięśniowe. Zaburzenia nerek i dróg moczowych: mocznica, wielomocz, kamica nerkowa, zwiększenie stężenia wapnia w moczu. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: świąd skóry, wodnisty wyciek z nosa, hipertermia, zwapnienia tkanek. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; tel.: +48 22 49 21 301; faks: +48 22 49 21 309; e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Medana Pharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr R/2602 wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa; tel.: +48 22 364 61 00; faks: +48 22 364 61 02; www.polpharma.pl. Lek wydawany na podstawie recepty. ChPL: 2016.10.20.