Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Vitaminum A+D_3 Medana, (20 000 j.m. + 10 000 j.m.)/ml, płyn doustny

Retinoli palmitas + Cholecalciferolum

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Vitaminum A+D_3 Medana i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vitaminum A+D_3 Medana
3. Jak stosować lek Vitaminum A+D_3 Medana
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Vitaminum A+D_3 Medana
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Vitaminum A+D_3 Medana i w jakim celu się go stosuje

Vitaminum A+D_3 Medana, płyn doustny to wodny roztwór witaminy A i witaminy D_3 do stosowania doustnego, o zawartości 20 000 j.m./ml witaminy A i 10 000 j.m./ml witaminy D_3. Ponieważ każdy ml odpowiada około 34 kroplom - 1 kropla zawiera około 588 j.m. witaminy A i 294 j.m. witaminy D_3.

Witamina D_3 to rozpuszczalna w tłuszczach witamina regulująca gospodarkę wapniowo-fosforanową organizmu. Odgrywa zasadniczą rolę we wchłanianiu wapnia i fosforanów z jelit, w transporcie soli mineralnych i w procesie wapnienia kości; reguluje także wydalanie wapnia i fosforanów przez nerki. Witamina D_3 jest aktywnym czynnikiem przeciwkrzywiczym. Jest niezbędna do prawidłowej czynności przytarczyc, a także funkcjonowania układu odpornościowego.
Niedobór witaminy D_3 w pożywieniu, upośledzenie jej wchłaniania, niedobór wapnia, a także brak ekspozycji na światło słoneczne prowadzi w okresie szybkiego wzrostu dziecka do krzywicy, u dorosłych do osteomalacji (rozmiękania kości), u kobiet w ciąży może doprowadzić do wystąpienia objawów tężyczki i niewykształcenia szkliwa u noworodków. Kobiety w okresie menopauzalnym, z osteoporozą, w związku ze zmianami hormonalnymi, powinny zwiększyć dzienną dawkę witaminy D_3.
Witamina A jest niezbędna do prawidłowego przebiegu procesów wzrostowych młodego organizmu, jak również procesów regeneracji przez udział w regulacji tworzenia się nowych komórek, zwłaszcza nabłonkowych. Odgrywa ważną rolę w procesie tworzenia rodopsyny, barwnika decydującego o zdolności widzenia o zmierzchu. Bierze udział w metabolizmie białek, tłuszczy i węglowodanów, współdziała z niektórymi gruczołami wydzielania wewnętrznego (tarczyca, nadnercza, gruczoły płciowe). Działa na mechanizmy odpornościowe ustroju. Długotrwały niedobór witaminy A prowadzi do wysychania spojówek i rogówki oka (kseroftalmia), ślepoty zmierzchowej, a w ciężkich przypadkach do trwałego uszkodzenia oczu i ślepoty; ponadto wystąpić mogą zmiany na skórze i błonach śluzowych.
Witamina A i D_3 wzajemnie regulują swoje działanie. W podobny sposób wpływają na proces odnowy i różnicowania się komórek i w związku z tym są stosowane w leczeniu chorób skóry.

Wskazania do stosowania
- stany niedoboru witaminy A i D_3,
- leczenie wspomagające w zaburzeniach skóry i błon śluzowych (m.in. łuszczyca, rybia łuska, dermatozy pochodzenia nowotworowego).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vitaminum A+D_3 Medana

Kiedy nie stosować leku Vitaminum A+D_3 Medana:
- jeśli pacjent ma uczulenie na witaminę A, witaminę D_3, na rośliny z rodziny selerowatych (*Apiaceae*, dawniej *Umbelliferae*) jak anyż, koper włoski, kminek, seler, kolendra, koper ogrodowy lub na anetol, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma hiperwitaminozę A;
- jeśli pacjent ma hiperwitaminozę D_3;
- jeśli pacjent ma niewydolność nerek;
- jeśli pacjent ma podwyższone stężenia wapnia we krwi (hiperkalcemia);
- jeśli pacjent ma zespół złego wchłaniania;
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki zawierające witaminy A i D_3;
- u dzieci w wieku poniżej 4 tygodni.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczeciem stosowania leku Vitaminum A+D_3 Medana należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:
- pacjent jest unieruchomiony, przyjmuje tiazydy oraz inne leki moczopędne, ma kamicę nerkową, choroby serca oraz stosuje glikozydy naparstnicy;
- pacjent stosuje retinoidy oraz doustne środki antykoncepcyjne;
- kobieta jest w ciąży lub karmi piersią;
- u niemowlęcia stwierdzono od urodzenia małe wymiary ciemienia przedniego.

Podczas stosowania leku zaleca się okresowo kontrolować poziom wapnia i fosforanów we krwi i w moczu.

Vitaminum A+D_3 Medana 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.

- Wchłanianie witaminy A może być zaburzone w przypadku jednoczesnego stosowania:
  - kolestyraminy,
  - kolestypolu,
  - doustnie podanej neomycyny,
  - oleju mineralnego.

  W takich przypadkach konieczne może być zwiększenie dawki witaminy A.
  Przyczyną zmniejszonego wchłaniania witaminy A może być również stosowanie orlistatu.
- Doustne leki antykoncepcyjne podwyższają stężenie witaminy A w osoczu.
- Stosowanie witaminy A jednocześnie z innymi retinoidami może prowadzić do zwiększenia jej toksyczności.
- Wysokie dawki witaminy A, powyżej 50 000 j.m. w połączeniu z tetracykliną mogą być przyczyną wystąpienia nadciśnienia śródczaszkowego.
- Jednoczesne stosowanie z alkoholem może prowadzić do nasilenia działania hepatotoksycznego.
- Długotrwałe stosowanie środków zobojętniających zawierających glin w połączeniu z witaminą D_3 może przyczyniać się do zwiększenia stężeń glinu we krwi i w konsekwencji do toksycznego wpływu glinu na kości.

- Jednoczesne stosowanie środków zobojętniających zawierających magnez i witaminę D_3 może prowadzić do hipermagnezemii, szczególnie przy współistniejącej przewlekłej niewydolności nerek.
- Jednoczesne podawanie witaminy D_3 i leków zawierających fosfor zwiększa ryzyko wystąpienia hiperfosfatemii.

Vitaminum A+D_3 Medana z jedzeniem i piciem
W czasie leczenia nie należy spożywać nadmiernych ilości pokarmów bogatych w witaminę A (np. wątroby).

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.

Decyzję o suplementacji witaminy A u kobiet w okresie ciąży lub karmienia piersią podejmie lekarz tylko w przypadkach absolutnie koniecznych, gdy występują ewidentne niedobory tej witaminy, a dieta nie wystarcza do ich pokrycia, oraz po dokładnej ocenie stanu gospodarki witaminy A.

Ciąża
Przyjmowanie zwiększonej ilości witaminy A może być niebezpieczne dla płodu.
Nie stosować witaminy A w dawkach przekraczających 4 000 j.m. na dobę w okresie ciąży.

Karmienie piersią
Witamina A przenika do mleka kobiecego, co może prowadzić do przedawkowania u dziecka.
Przyjmowanie zwiększonej ilości witaminy A może być niebezpieczne dla dziecka.
Nie stosować witaminy A w dawkach przekraczających 4 000 j.m. na dobę w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Vitaminum A+D_3 Medana nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Vitaminum A+D_3 Medana zawiera alkohol benzylowy, sód, etanol (z aromatu) i glikol propylenowy (E 1520)
Lek zawiera 15 mg alkoholu benzylowego w każdym ml płynu.
Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne.
Nie podawać małym dzieciom (w wieku poniżej 3 lat) dłużej niż przez tydzień bez zalecenia lekarza lub farmaceuty.
Kobiety w ciąży lub karmiące piersią oraz pacjenci z chorobami wątroby lub nerek powinny skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzylowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w każdym ml płynu, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

Lek zawiera 6 mg alkoholu (etanolu) w każdym ml płynu [mniej niż 1 mg alkoholu (etanolu) w dawce 2 kropli płynu]. Ilość alkoholu w 1 ml tego leku (co odpowiada około 34 kroplom) jest równoważna mniej niż 1 ml piwa lub 1 ml wina.
Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Lek zawiera 106 mg glikolu propylenowego w każdym ml płynu.

3. Jak stosować lek Vitaminum A+D_3 Medana

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Niemowlęta w wieku od 4 tygodni i dzieci - 2 krople na dobę
Młodzież i dorośli - 2 krople na dobę
Kobiety w ciąży i kobiety karmiące - 2 krople na dobę.

Sposób podawania
Lek stosuje się doustnie.
Lek podawać w łyżce płynu.

Z uwagi na ryzyko przedawkowania nie należy podawać leku bezpośrednio z opakowania do ust dziecka.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Vitaminum A+D_3 Medana
W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W ostrym zatruciu witaminą A, zwłaszcza u dzieci, występuje wzrost ciśnienia śródczaszkowego i wymioty. W przewlekłym zatruciu witaminą A występuje: utrata łaknienia, podwójne widzenie, złe samopoczucie, bóle głowy, łysienie, pękanie warg, nadmierna pobudliwość, podokostnowe zgrubienie kości i bóle kostne, powiększenie wątroby i śledziony, niedokrwistość hipoplastyczna (zmniejszona produkcja składników morfotycznych krwi: głównie krwinek czerwonych, ale też granulocytów i płytek krwi), leukopenia, niekiedy wzrost ciśnienia śródczaszkowego i wodogłowie. U dzieci występuje przedwczesne kostnienie nasad kości długich.
Objawy toksycznego działania witaminy D_3 obejmują: hiperkalcemię, zwiększone wydalanie wapnia z moczem (hiperkalciuria), zwapnienie nerek i uszkodzenie kości. Objawami klinicznymi przedawkowania witaminy D_3 były: bóle głowy, letarg, utrata apetytu, nadmierne pragnienie, wielomocz, nudności, wymioty, zaparcie, osłabienie mięśniowe, spadek masy ciała, zapalenie spojówek, światłowstręt, zapalenie trzustki, wodnisty wyciek z nosa, świąd, znaczny wzrost temperatury ciała (hipertermia), obniżone libido, wzrost stężenia cholesterolu we krwi (hipercholesterolemia), podwyższona aktywność aminotransferaz, mocznica, nadciśnienie tętnicze i zaburzenia rytmu serca.

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.

W przypadku rzadko (u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów) występującej nadwrażliwości na witaminy lub przy stosowaniu zbyt dużych dawek podawanych przez dłuższy okres może dojść do zatruć określanych jako hiperwitaminoza D_3 lub hiperwitaminoza A.
Objawy hiperwitaminozy D_3 obejmują:
- utratę łaknienia, zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego (nudności, wymioty), zaparcia, suchość w jamie ustnej;
- bóle głowy;
- bóle mięśni i stawów;
- wielomocz;
- depresje, zaburzenia psychotyczne;
- ubytek masy ciała;
- może dojść do zwiększenia poziomu wapnia we krwi i (lub) w moczu, kamicy nerkowej i zwapnienia tkanek.

Na ogół objawy te ustępują po odstawieniu witamin.

Długotrwałe przyjmowanie witaminy A może być przyczyną uszkodzenia wątroby.
Mogą również wystąpić:
- zawroty i bóle głowy, drażliwość;

- zajady, wypadanie włosów, suchość skóry;
- wymioty, bóle brzucha;
- niedokrwistość, zwiększone stężenie wapnia w krwi;
- obrzęki tkanki podskórnej;
- bóle kostno-stawowe.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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
Al. 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 Vitaminum A+D_3 Medana

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać. Chronić od światła.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

Rozpoczęte opakowanie należy zużyć w ciągu 4 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

- Substancjami czynnymi leku są witamina A (retinolu palmitynian) i witamina D_3 (cholekalcyferol).
  Każdy ml płynu (około 34 kropli) zawiera 20 000 j.m. retinolu palmitynianu i 10 000 j.m. cholekalcyferolu.
  Każda kropla zawiera 588 j.m. witaminy A i 294 j.m. witaminy D_3.
- Pozostałe składniki to: polisorbat 80, alkohol benzylowy, glicerol, glikol propylenowy (E 1520), kwas cytrynowy, disodu fosforan, aromat anyżowy (zawiera m.in. glikol propylenowy (E 1520) i etanol), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Vitaminum A+D_3 Medana i co zawiera opakowanie
Przezroczysty, żółty, lepki płyn o zapachu anyżowym w butelce z brunatnego szkła o pojemności 10 ml, zamkniętej zakrętką polietylenową z kroplomierzem w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Wytwórca
Medana Pharma SA
ul. Władysława Łokietka 10
98-200 Sieradz

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.
ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa
tel. 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2021 r.

Ulotka dla pacjenta zgodna z decyzją Nr UR/ZM/0082/21 z dn. 11.02.2021 r.