Ibuvit D3 4000 IU *(Cholecalciferolum)*. **Skład i postać:** Każda kapsułka zawiera 50 mikrogramów (2000 IU) cholekalcyferolu (witaminy D3). Kapsułka, miękka. Jasnożółte, owalne miękkie kapsułki (krótsza średnica ok. 6 mm) ze szwem pośrodku, wypełnione jasnożółtym, oleistym płynem. **Wskazania:** Profilaktyka niedoboru witaminy D i stanów wynikających z niedoboru witaminy D (np. krzywica, osteomalacja) u dorosłych z prawidłową masą ciała oraz dzieci i młodzieży z prawidłową masą ciała w wieku 11 lat i powyżej. Leczenie wspomagające w osteoporozie u dorosłych. Profilaktyka niedoboru witaminy D u kobiet planujących ciążę, w ciąży i karmiących piersią, w porozumieniu z lekarzem. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie. Profilaktyka niedoboru witaminy D i stanów wynikających z niedoboru witaminy D u dorosłych oraz dzieci i młodzieży w wieku 11 lat i powyżej. Zazwyczaj zalecana dawka to 2000 IU na dobę u pacjenów z prawidłową masą ciała, w miesiącach od października do kwietnia lub przez cały rok, jeśli nie jest zapewniona efektywna synteza skórna witaminy D w miesiącach letnich. Leczenie wspomagające w osteoporozie u dorosłych. Zazwyczaj zalecana dawka to 2000 IU na dobę, niezależnie od pory roku. Profilaktyka niedoboru witaminy D u kobiet planujących ciążę, w ciąży i karmiących piersią, w porozumieniu z lekarzem. Zazwyczaj zalecana dawka to 2000 IU na dobę, niezależnie od pory roku, chyba że lekarz zaleci inny sposób dawkowania. W czasie ciąży kobiety powinny stosować się do zaleceń lekarza prowadzącego, ponieważ ich zapotrzebowanie na witaminę D może różnić się w zależności od zasobów ustrojowych witaminy D. Nie należy stosować produktu leczniczego dłużej niż zalecane lub w większych dawkach, jak również nie stosować jednocześnie innych leków, suplementów diety ani innego rodzaju środków spożywczych zawierających witaminę D (cholekalcyferol), kalcytriol lub inne metabolity i analogi witaminy D bez porozumienia z lekarzem. Lekarz może zalecić pomiar stężenia 25(OH)D w surowicy krwi. Zaburzenia wątroby. Nie jest konieczna modyfikacja dawki. Zaburzenia czynności nerek. Produktu Ibuvit D3 2000 IU nie należy stosować u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek. U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek należy zachować ostrożność. Sposób podawania. Podanie doustne. Kapsułki należy połykać w całości, popijając wodą, najlepiej podczas głównego posiłku. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Hiperkalcemia i (lub) hiperkalciuria. Kamica nerkowa i (lub) nefrokalcynoza. Ciężka niewydolność nerek.Hiperwitaminoza D. Dzieci w wieku poniżej 11 lat. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Na całkowitą dawkę witaminy D u pacjentów składa się zawartość witaminy D w innych przyjmowanych produktach leczniczych i spożywanych pokarmach bogatych w witaminę D oraz witamina wytwarzana przez organizm w wyniku ekspozycji na promieniowanie słoneczne. W Polsce dostateczna ekspozycja na światło słoneczne jest możliwa tylko w okresie od maja do września i wymaga co najmniej 15-minutowego przebywania na słońcu dziennie w godzinach od 10.00 do 15.00, z odkrytymi przedramionami i podudziami, bez używania kremów z filtrami UV. Należy zachować ostrożność stosując witaminę D u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek oraz monitorować jej wpływ na stężenie wapnia i fosforu. Należy wziąć pod uwagę ryzyko wapnienia tkanek miękkich. W przypadku pacjentów z zaburzeniami czynności nerek leczonych produktem Ibuvit D3 należy kontrolować parametry gospodarki wapniowo-fosforanowej. Konieczne jest zachowanie ostrożności w przypadku pacjentów otrzymujących leczenie w związku z chorobą układu sercowo-naczyniowego. Witaminę D należy ostrożnie stosować u pacjentów z sarkoidozą ze względu na ryzyko nasilonej przemiany witaminy D do jej czynnej postaci. U tych pacjentów należy monitorować stężenie wapnia w surowicy i w moczu. W populacji ogólnej nie ma istotnych wskazań do oznaczania 25(OH)D. Pacjenci przyjmujący inne leki, suplementy diety zawierające witaminę D (cholekalcyferol), kalcytriol lub inne metabolity czy analogi witaminy D przed przyjęciem produktu Ibuvit D3 powinni poradzić się lekarza celem dobrania odpowiedniej dawki. Pacjenci z otyłością (dorośli - BMI ≥ 30 kg/m2 pc., dzieci, młodzież - BMI > 90. centyla) wymagają dwukrotnie większej dawki witaminy D niż zalecana rówieśnikom o prawidłowej masie ciała. Nie ma wystarczających danych dotyczących wpływu podawania witaminy D na powstawanie kamieni w nerkach, choć występowanie takiego ryzyka jest możliwe, zwłaszcza w przypadku dodatkowej suplementacji wapnia. Należy indywidualnie rozważyć potrzebę dodatkowej suplementacji wapnia. Należy monitorować stężenie wapnia w surowicy i w moczu. W przypadku długotrwałego stosowania witaminy D, zwłaszcza dawek dobowych znacznie przekraczających dawki zalecane, należy monitorować stężenie wapnia w surowicy i w moczu oraz kontrolować czynność nerek przez pomiar stężenia kreatyniny. Jest to szczególnie ważne w przypadku pacjentów w podeszłym wieku oraz przy jednoczesnym leczeniu glikozydami nasercowymi czy diuretykami tiazydowymi zmniejszającymi wydalanie wapnia z moczem. **Działania niepożądane:** Częstość występowania działań niepożądanych określono następująco: niezbyt często (≥1/1000 do <1/100), rzadko (≥1/10 000 do <1/1000) i częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Klasyfikacja układów i narządów (MedDRA).Częstość. Działania niepożądane. Zaburzenia układu immunologicznego. Częstość nieznana: reakcje nadwrażliwości, takie jak obrzęk naczynioruchowy lub obrzęk krtani. Zaburzenia metabolizmu i odżywiania. Niezbyt często: hiperkalcemia i hiperkalciuria. Zaburzenia żołądka i jelit Częstość nieznana Zaparcie, wzdęcia, nudności, ból brzucha, biegunka. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Rzadko: świąd, wysypka i pokrzywka. Zgłaszano pojedyncze przypadki zgonu. 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. Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie nr 25921 wydane przez MZ. Lek bez recepty. ChPL: 2023.06.16