

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Jekovit D₃ tipat, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 ml tippoja sisältää 2440 IU kolekalsiferolia (D₃-vitamiinia).

Apuaineet: etanoli 81,00 mg/ml.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tipat, liuos.

Kirkas keltainen liuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

D-vitamiinin puutteen ehkäisy ja hoito.

4.2 Annostus ja antotapa

1 ml = noin 31 tippaa. Yksi tippa sisältää noin 2 mikrog ja 5 tippaa noin 10 mikrog D-vitamiinia.

Jekovit D₃-tippoja annetaan alle 3-vuotiaille lapsille joka päivä ympärivuotisesti.

Alle 1-vuotiaat lapset:

- Yksinomaan tai osittain rintaruokituille lapsille: 5 tippaa (= 10 mikrog) vuorokaudessa.
- Äidinmaidonkorviketta, lasten erityisvalmistetta ja/tai vitaminoitua lastenvelliä ainoana maitonaan saaville lapsille: 3 tippaa (= 6 mikrog) vuorokaudessa.

1 - 2-vuotiaat lapset:

- 3 tippaa (suositus 5 - 6 mikrog) vuorokaudessa.
- Luomu- tai vitaminoimatonta maitoa käyttäville lapsille sekä lapsille, jotka eivät lainkaan käytä maitovalmisteita, annostus on 5 tippaa (=10 mikrog) vuorokaudessa.

3 - 15 vuotiaat lapset:

- Lapsille, jotka eivät säännöllisesti käytä vitaminoituja maitovalmisteita, suositellaan kasvuiässä D-vitamiinilisää 3 tippaa (suositus 5 - 6 mikrog) vuorokaudessa lokakuun alusta maaliskuun loppuun.
- Tummaihoisten lasten tulee kasvuiässä saada D-vitamiinilisää 3 tippaa (suositus 5 - 6 mikrog) vuorokaudessa ympäri vuoden.

Aikuiset:

- Henkilöille, jotka eivät säännöllisesti käytä vitaminoituja maitovalmisteita, ravintorasvoja ja/tai kalaa, suositellaan D-vitamiinilisää lokakuun alusta maaliskuun loppuun. Suositeltava annos on 3 tippaa (suositus 5 mikrog) vuorokaudessa.

- Raskaana oleville ja imettäville naisille suositellaan D-vitamiinilisää 5 tippaa (=10 mikrog) vuorokaudessa pimeänä vuodenaikana.
- Laitoshoidossa ja kotisairaanhoidossa oleville, ulkona liikkumattomille vanhuksille suositellaan annettavaksi D-vitamiinilisää 5 tippaa (=10 mikrog) vuorokaudessa ympärivuotisesti.

Riisitaudin hoitoon:

25 tippaa (= 50 mikrog) vuorokaudessa 1 kuukauden ajan.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys kolekalsiferolille, ergokalsiferolille tai jollekin valmisteeseen sisällyttämälle apuaineelle.
- Hyperkalsemia.
- D-vitamiinimyrkytys.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Valmistetta ei tule käyttää samanaikaisesti muiden D-vitamiinia sisältävien valmisteiden, kuten esim. kalanmakaöljyn kanssa. D-vitamiinin saanti äidinmaidonkorvikkeista, vitamiinidusta lastenvellistä tai vitamiinidusta maitovalmisteista tai rasvoista tulee huomioida Jekovit D₃-tippoja annosteltaessa.

Aikuisten tai kolme vuotta täyttäneiden lasten, jotka käyttävät säännöllisesti vitamiinoituja maitovalmisteita tai D-vitamiinilla täydennettyjä elintarvikkeita, ei tule käyttää valmistetta (ks. myös kohta 4.2).

D-vitamiinivalmisteita tulee käyttää varoen potilaalla, joilla on munuaisten vajaatoiminta, altistus munuais kivien muodostumiselle, arterioskleroosi tai samanaikainen sydämglykosidi- tai diureettihoito (ks. kohta 4.5).

Sarkoidoosia sairastavat potilaat ja munuaisdialyysipotilaat saattavat muita herkemmin saada haittavaikutuksia D-vitamiinista.

Annosta on pienennettävä tai hoito keskeytettävä, jos hyperkalsemiaa esiintyy.

Valmiste sisältää pienen määrän (13 mg 5 tipassa) etanolia (alkoholia) (ks. kohta 2).

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Kolestyramiini, kolestipoli ja muut sappisuoloja sitovat aineet saattavat vähentää D-vitamiinin imeytymistä. Haitta on vältettävissä ajoittamalla D-vitamiinin nauttiminen riittävän erilleen em. valmisteiden nauttimisesta.

Maksan mikrosomaalista entsyymijärjestelmää indusoivat lääkeaineet, kuten useat epilepsialäkkeet, barbituraatit ja rifampisiini, voivat lyhentää D-vitamiinin puoliintumisaikaa ja pienentää maksan D-vitamiinivarastoja ja lisätä näin elimistön D-vitamiinin tarvetta.

Tiatsididiureettien ja D-vitamiinin yhtäaikainen käyttö lisää hyperkalsemian vaaraa, koska tiatsidit vähentävät kalsiumin eritystä virtsaan.

Digitalisglykosideja nauttivien potilaiden on noudatettava varovaisuutta D-vitamiinin käytössä, sillä D-vitamiinin mahdollisesti aiheuttaman hyperkalsemian yhteydessä digitalisglykosidien vaikutus vahvistuu ja rytmihäiriövaara lisääntyy.

Orlistaatti saattaa vähentää D-vitamiinin imeytymistä.

4.6 Raskaus ja imetys

Raskaus

D-vitamiinivalmisteen käytölle ei ole estettä raskauden aikana.

Imetys

D-vitamiinivalmisteen käytölle ei ole estettä imetyksen aikana. D₃-vitamiini kulkeutuu äidinmaitoon. Tämä tulee huomioida annettaessa D-vitamiinilisää lapselle.

Odottaville ja imettäville äideille suositellaan D-vitamiinia talviaikaan normaalin ravinnon täydennykseksi (ks. kohta 4.2).

D-vitamiinilisän antamista koko raskauden ja imetyksen ajaksi tulisi harkita diabetesta sairastaville tai epilepsialääkkeitä käyttäville äideille sekä äideille, jotka laktoosi-intoleranssin takia tai muusta syystä eivät säännöllisesti nauti maitotuotteita.

Raskauden ja imetyksen aikainen D-vitamiinin jatkuva yliannostelu voi aiheuttaa vakavia haittoja lapselle.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

D-vitamiinilla ei ole vaikutusta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Ohjeen mukaisia annoksia käytettäessä haittavaikutuksia ei esiinny. Haittavaikutukset johtuvat yleensä D-vitamiinin liikkakäytöstä, joka voi aiheuttaa hyperkalsiuriaa ja hyperkalsemiaa. D-vitamiinimyrkytyksen ja hyperkalsemian varhaisia oireita ovat heikkouden tunne, väsymys, päänsärky, pahoinvointi, oksentelu ja ripuli. Myös polyuriaa, polydipsiaa, nokturiaa ja proteiuriaa esiintyy. Myöhemmässä vaiheessa voi kehittyä munuaisten vajaatoiminta.

4.9 Yliannostus

Alle 20 millilitran yliannos Jekovit D₃ -tippoja ei edellytä erityisiä toimenpiteitä. Valmisteen käyttö tulee kuitenkin lopettaa nautittua määrää vastaavaksi ajaksi. Akuutin yli 20 ml yliannoksen yhteydessä D-vitamiinin imeytymistä voidaan estää mineraaliöljyllä.

Päivittäisten suositusannosten kymmenkertainen ylittäminen voi johtaa D-vitamiinimyrkytykseen (ks. myös kohta 4.8). Yliannostuksen oireita ovat: anoreksia, väsymys, pahoinvointi, oksentelu, ummetus tai ripuli, polyuria, nokturia, hikoilu, päänsärky, jano, uneliaisuus ja huimaus. Krooninen yliannostus voi johtaa hyperkalsemian seurauksena verisuonten ja muiden elinten kalkkiutumiseen.

Hyperkalsemian yhteydessä D-vitamiinin käyttö tulee lopettaa, kunnes plasman kalsiumpitoisuus on palautunut normaaliksi. Palautumista nopeuttaa vähän kalsiumia sisältävä ruokavalio ja riittävä nesteen saanti. Vaikea hyperkalsemia vaatii sairaalahoitoa. Tapauksen vaikeusasteesta riippuen annetaan kortikosteroideja tai muita lääkkeitä kuten loopdiureetteja laskemaan seerumin kalsiumkonsentraatiota.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: D-vitamiini ja sen kaltaiset yhdisteet, ATC-koodi: A11CC05

Kolekalsiferoli (D₃-vitamiini) kuuluu kemiallisesti samankaltaisten steroidirakenteisten yhdisteiden (D-vitamiinien) ryhmään. Niillä on voimakkuudeltaan vaihteleva seerumin kalsiumpitoisuutta säätelevä vaikutus. Kolekalsiferoli on aktiivisen 1,25-dihydroksi-D-vitamiinin inaktiivinen esiaste. 1,25-dihydroksi-D-vitamiinia voidaan pitää hormonina, joka yhdessä lisäkilpirauhashormonin (PTH) kanssa huolehtii elimistön kalsium- ja fosfaattitasapainosta. D-vitamiinin vaikutuksesta kalsiumin ja fosfaatin imeytyminen ohutsuolesta lisääntyy. Myös luuston kalsiumin ja fosfaatin mobilisaatio lisääntyy ja munuaisten kautta tapahtuva erityös vähenee.

D-vitamiinia on ravinnossa ja kolekalsiferolia muodostuu myös ihossa auringon ultravioletti säteilyn vaikutuksesta. D-vitamiinin puutteesta seuraa kalsiumin ja fosfaatin homeostaasin häiriö, joka lapsilla johtaa riisitautiin ja aikuisilla osteomalasiaan.

5.2 Farmakokinetiikka

D-vitamiini ja sen esiasteet imeytyvät nopeasti ohutsuolesta passiivisesti diffundoitumalla sappihappojen avulla. Kolekalsiferoli ja sen metaboliitit kulkevat sitoutuneena spesifeihin alfa glykoproteiineihin ja varastoituvat pääasiassa maksaan ja rasvakudokseen. Kolekalsiferolin puoliintumisaika plasmassa on 19 - 48 tuntia. Ihmisellä sekä D₂- että D₃-vitamiinin metabolia on samanlaista ja biotransformaatio aktiiviseksi metaboliiteiksi tapahtuu kahdessa osassa. Maksassa muodostuu hydroksylaation seurauksena 25-hydroksi-D-vitamiinia, joka on tärkein D-vitamiinin muoto plasmassa. Munuaisissa 25-hydroksi-D-vitamiini hydroksyloituu edelleen 1,25-dihydroksi-D-vitamiiniksi, joka on biologisesti aktiivinen D-vitamiinin muoto.

Hydroksylaatioreaktiota säätelee mm. veren kalsiumpitoisuus ja useat hormonit. 25-hydroksi-D-vitamiini ja 1,25-dihydroksi-D-vitamiini metaboloituvat edelleen munuaisissa, mutta muodostuneet metaboliitit ovat vähemmän aktiivisia kuin 1,25-dihydroksi-D-vitamiini. Erittyminen tapahtuu pääasiassa sappinesteen mukana ulosteeseen ja vain 2,4 % erittyy virtsaan.

Maksa- tai munuaissairauksien yhteydessä D-vitamiinin metabolia voi häiriintyä, joten varovaisuutta on noudatettava.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

D-vitamiinilla ei ole todettu karsinogeenisia ominaisuuksia.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Polysorbaatti 20
Butyylihydroksianisoli (E 320)
Propyyliigallaatti
Sitruunahappo, vedetön
Propyleeniglykoli
Etanoli 96 % *
Sakkariinatrium (E 954).
Puhdistettu vesi.

* Jekovit D₃ -tippojen kokonaisetanolipitoisuus on 81 mg/ml.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

2 vuotta.

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

HDPE-pullo, jossa on LDPE-suutin ja polypropeeni-kierrekorkki. 20 ml.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Orion Oyj
Orionintie 1
02200 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO

25512

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

11.1.2010

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

7.1.2010