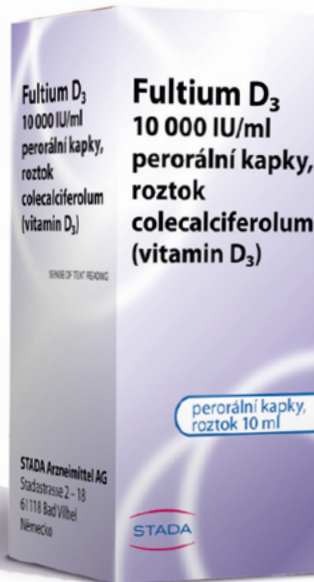


# Fultium D<sub>3</sub>

10 000 IU/ml • perorální kapky, roztok  
coleciferolum (vitamin D<sub>3</sub>)



## VITAMIN SLUNEČNÍHO SVITU

- Vitamin D<sub>3</sub> stimuluje resorpci vápníku ve střevě, ukládání vápníku do kostní tkáně (osteoidu) a inhibuje jeho vylučování ledvinami
- K prevenci a léčbě deficitu vitamínu D
- Doplněk ke specifické léčbě osteoporózy
- Vhodný k léčbě dětí, mladistvých i dospělých
- Vhodný i pro těhotné a kojící ženy, protože deficit vitamínu D škodí matce i dítěti

Zkrácená informace o přípravku Fultium D<sub>3</sub> 10 000 IU/ml perorální kapky, roztok

**Indikační skupina:** vitamin D a analoga. **Složení:** jeden ml perorálního roztoku obsahuje colecalciferolum 10 000 IU (odpovídá 250 mikrogramu/ml vitamínu D<sub>3</sub>). Jedna kapka obsahuje colecalciferolum 250 IU (odpovídá 6,25 mikrogramu vitamínu D<sub>3</sub>). **Indikace:** prevence a léčba deficitu vitamínu D u dospělých, dospívajících a dětí s identifikovaným rizikem. Doplněk ke specifické léčbě osteoporózy u pacientů s deficitem vitamínu D nebo s rizikem insuficience vitamínu D. **Dávkování a způsob užívání:** **Dospělí** – Prevence deficitu vitamínu D a osteoporózy: Doporučená dávka je 2–3 kapky (500 IU–750 IU) denně. Léčba deficitu vitamínu D: Nejvyšší dávky musí být upraveny na základě požadovaných sérových hladin 25-hydroxycholecalciferolu (25(OH)D), závažnosti onemocnění a odpovědi pacienta na léčbu. Denní dávka nemá překročit 4 000 IU (16 kapek/den). **Pediatrická populace** – Prevence: U dospívajících (12 až 18 let) s identifikovaným rizikem se doporučuje dávka 2–3 kapky (500 IU–750 IU) denně. U dětí mladších 12 let není možné dosáhnout doporučeného dávkování podáváním tohoto přípravku. Léčba deficitu u dětí a dospívajících: Dávku je třeba upravit podle požadovaných sérových hladin 25-hydroxycholecalciferolu (25(OH)D), závažnosti onemocnění a odpovědi pacienta na léčbu. Denní dávka nemá překročit 1 000 IU/den u kojenců mladších než 1 rok, 2 000 IU/den u dětí ve věku 1–10 let a 4 000 IU/den u dospívajících > 11 let. Alternativně je možné řídit se při dávkování národními doporučeními pro prevenci a léčbu deficitu vitamínu D. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Hypervitaminóza D. Nelrolitiáza. Onemocnění nebo stav vedoucí k hyperkalcemii a/nebo hyperkalcii. Těžká porucha funkce ledvin. **Významné interakce:** fenytoin, barbituráty, glukokortikoidy, digitalis a další srdeční glykosidy, iontoměničiče na bázi pryskyřic jako je kolestyramin, laxativa jako je parafinový olej, cytostatikum aktinomycin a imidazolová antimykotika, ketokonazol. **Nežádoucí účinky:** Méně časté: hyperkalcemie a hyperkalciiurie, vzácné: pruritus, vyrážka a kopřivka. **Těhotenství a kojení:** Deficit vitamínu D škodí matce i dítěti. Není známo žádné riziko při podávání doporučených dávek vitamínu D, pro embryo/plod. V případě deficitu vitamínu D je možné užívat doporučené dávky přípravku i v období kojení, je však zapotřebí vzít v úvahu veškerý další příjem vitamínu D u dítěte. **Upozornění:** Pacientům s poruchou funkce ledvin je vitamin D možné podávat s opatrností a je zapotřebí monitorovat hladiny vápníku a fosfátů. Je nutné zvážit riziko kalcifikací v měkkých tkáních. U pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin není vitamin D ve formě cholecalciferolu metabolizován normální cestou a mají se používat jiné formy vitamínu D. Opatrnosti je zapotřebí u pacientů užívajících léčivé přípravky k léčbě kardiovaskulárních onemocnění. Během dlouhodobého podávání denní dávky převyšující 10 000 IU vitamínu D musí být monitorovány sérové hladiny vápníku a renální funkce, především u starších pacientů. **Balení na trhu:** perorální kapky, roztok 1×10 ml. **Podmínky uchování:** Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem. **Datum poslední revize textu:** 25. 7. 2019. **Registrační číslo:** 86/593/16-C. **Držitel rozhodnutí o registraci:** STADA Arzneimittel AG, Německo.

Před předepsáním přípravku se seznáme s úplným souhrnem údajů o přípravku. Přípravek je vydáván pouze na lékařský předpis a není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.