

## PRODUKTRESUMÉ

### 1 LÄKEMEDLETS NAMN

D-vitamin Olja ACO, 80 IE/droppe, orala droppar, lösning

### 2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml D-vitamin Olja ACO innehåller: kolekalciferol 59.5 mikrogram motsvarande 2380 IE/ml vitamin D<sub>3</sub>. 1 ml D-vitamin Olja ACO motsvarar 30 droppar.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3 LÄKEMEDELSFORM

Orala droppar, lösning

### 4 KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

Profylaktisk behandling mot D-vitaminbrist hos barn upp till 2 års ålder, hos vissa barn vid särskilda behov upp till 5 års ålder.

#### 4.2 Dosering och administreringssätt

##### Dosering

*Profylaktiskt till barn 0-2 år: 5 droppar dagligen.*

*Profylaktiskt till barn upp till 5 år vid särskilda behov: 5 droppar dagligen.*

Ett särskilt behov av profylaktisk behandling upp till 5 års ålder kan ses hos barn som inte får D-vitaminberikade livsmedel, barn med mörk hudfärg och barn som inte sommartid vistas tillräckligt utomhus eller har kläder som täcker ansikte, armar och ben.

5 orala droppar ger cirka 400 IE vitamin D. 1 ml D-vitamin Olja ACO motsvarar 30 droppar.

#### 4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva innehållsämnen eller mot något hjälpämne.

#### 4.4 Varningar och försiktighet

Preparatet bör ej tas tillsammans med andra preparat innehållande D-vitamin. Vitamin D är fettlösligt, absorberas tillsammans med fett och har tendens att ansamlas i kroppen. Detta kan leda till förgiftning vid överdosering och långtidsbehandling. Behandling med D-vitamin bör därför inte överskrida rekommenderad dosering.

#### 4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktioner finns rapporterade.

#### 4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Ej relevant. Godkänd indikation omfattar endast barn upp till 5 år.

#### 4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

#### 4.8 Biverkningar

Få biverkningar har rapporterats för produkten.

| Organsystem    | Biverkning | Frekvens  |
|----------------|------------|-----------|
| Magtarmkanalen | Buksmärtor | Inte känd |

#### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

#### 4.9 Överdosering

*D<sub>3</sub>-vitamin: Toxicitet:* Låg akut toxicitet. Upprepad överdosering under lång tid innebär dock risk. Stora individuella variationer. Dagliga doser om 3-4 000 IE till spädbarn, 4-5 000 IE till barn och 75-100 000 IE till vuxna kan ge toxiska symtom. *Symptom:* Karaktäristiska hyperkalcemisymptom som trötthet, eufori, omtöckning, illamående, viktförlust, törst, polyuri, nefrokalcinos, njursvikt. EKG-förändringar, arytmier. *Pankreatit. Behandling:* Vid massiv dos ev. ventrikeltömning, kol. Solljus och vidare D-vitamintillförsel ska undvikas. Kalciumkarens. Rehydrering. Diuretika (t ex furosemid) för att säkra god diures. Vid hyperkalcemi ev bisfosfonater eller kalcitonin. Prednisolon 20 mg gånger x 3. Symtomatisk behandling.

### 5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

#### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Vitamin D

ATC-kod: A11C C

#### 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Formella farmakokinetiska studier har ej utförts.

#### 5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga prekliniska data av relevans för säkerhetsbedömningen utöver vad som redan beaktats i produktresumén.

### 6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

#### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Solrosolja

#### 6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

### **6.3 Hållbarhet**

2 år.

Öppnad förpackning är hållbar i 6 månader.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25°C.

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Brun glasflaska (typ III-glas), 750 droppar (25 ml) , med droppinsats och skruvlock. Droppinsatsen är tillverkad av vit polyeten och skruvlocket är tillverkat av vit polypropen.

### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön. Tom flaska kan lämnas till glasåtervinning.

## **7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

ACO HUD NORDIC AB  
Box 622  
194 26 Upplands Väsby

## **8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

26722

## **9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

2013-10-10

## **10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2017-09-07