

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

D-vitamin Vatten Avia orala droppar, lösning, 80 IE/droppe

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml D-vitamin Vatten Avia innehåller: kolekalciferol 68 mikrogram motsvarande 2720 IE/ml vitamin D₃.

Hjälpämne: sorbitol, flytande (icke kristalliserande) 106,7 mg/ml

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

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 Vatten Avia motsvarar 34 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.

Hjälpämnen

D-vitamin Vatten Avia innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dosenheter, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

D-vitamin Vatten Avia innehåller makrogolglycerolricinoleat som kan ge magbesvär och diarré.

Barn som väger under 3200 g

D-vitamin Vatten Avia innehåller 16 mg sorbitol per dosenhet. Sorbitol är en källa till fruktos.

Patienter med hereditär fruktosintolerans och som väger under 3200 g bör inte använda detta läkemedel.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktioner finns rapporterade.

4.6 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

4.9 Överdoser

D₃-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 undviks. 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

Butylhydroxianisol
propylgallat
sorbinsyra
sackarinnatrium
sorbitol, flytande (icke-kristalliserande)
pepparmintolja
citronsyra
dinatriumfosfatdihydrat
vatten
makrogolglycerolricinoleat

6.2 Inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

2 år.

Öppnad förpackning är hållbar i 6 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C).

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Brun glasflaska med droppinsats, 25 ml (850 droppar).

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

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

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Avia Pharma AB
Box 7688
103 95 Stockholm

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

26721

9 **DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**
2008-10-10 / 2013-10-10

10 **DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**
2025-01-23