

1.3.1	Cholecalciferol + Retinyl palmitate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

NAVODILO ZA UPORABO

AD₃ 6000 i.e./2000 i.e. v 1 ml peroralne kapljice, emulzija vitaminum A/cholecalciferolum

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano za vašega otroka in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo AD₃ in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo AD₃
3. Kako uporabljati zdravilo AD₃
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila AD₃
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO AD₃ IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

1 ml peroralnih kapljic, emulzije, zdravila AD₃ 6000 i. e./2000 i. e. vsebuje 6000 i. e. vitamina A (retinola) in 2000 i. e. vitamina D (holekalciferola).

Vitamin A je nujno potreben za obnavljanje vidnega pigmenta v očesni mrežnici in za normalno zgradbo vrhnje plasti kože in sluznice. Posledice pomanjkanja so nočna slepota, čezmerna poroženelost kože in spremenjena sluznica, ki je zato slabše odporna proti okužbam.

Vitamin D uravnava presnovo kalcija in fosforja ter preprečuje in zdravi rahitis, bolezen okostja v otroški dobi.

Zdravilo AD₃ je namenjeno preprečevanju pomanjkanja vitaminov A in D pri dojenčkih in majhnih otrocih.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO AD₃

Ne uporabljajte zdravila AD₃

- Če je otrok alergičen (preobčutljiv) na retinol, holekalciferol ali katerikoli sestavino zdravila AD₃;
- Če ima otrok povečano koncentracijo kalcija v krvi (hiperkalcemija).

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila AD₃

Količino vitaminov A in D je treba primerno uravnovati. Pri tem upoštevamo vse vire, iz katerih ju otrok dobiva: materino mleko, prilagojeno mleko in drugo.

V 100 ml materinega mleka je približno 200 i. e. vitamina A in 10 i. e. vitamina D, v enaki količini kravjega mleka pa 80 i. e. vitamina A in 10 i. e. vitamina D.

Vsebnost vitaminov A in D v prilagojenem mleku je različna in je navedena v priloženem navodilu. Predpisanega odmerka kapljic ne smete prekoračiti brez posveta z zdravnikom.

Če ima vaš otrok ledvično okvaro, ledvične kamne ali srčno bolezen, se pred uporabo AD₃ kapljic posvetujte z zdravnikom.

Med zdravljenjem je treba redno spremljati koncentracijo kalcija in fosfatov v plazmi.

SmPCPIL043847_1	18.10.2013 – Updated: 18.10.2013	Page 1 of 4
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Cholecalciferol + Retinyl palmitate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če otrok jemlje ali je pred kratkim jemal katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Zdravilo AD₃ z nekaterimi zdravili medsebojno učinkujejo, tako se lahko njegov učinek ali pa učinek drugih zdravil poveča ali zmanjša. Posvetujte se z zdravnikom, če jemljete naslednja zdravila:

- zdravila za odvajanje vode (tiazidni diuretiki),
- zdravila za zdravljenje epilepsije (karbamazepin, fenobarbiton, fenitoin, pirimidon),
- zdravila za zdravljenje tuberkuloze (rifampicin in izoniazid),
- zdravila za zdravljenje glivičnih okužb (ketokonazol),
- protivnetna zdravila (kortikosteroide),
- zdravila za zniževanje maščob in holesterola v krvi (holestiramin),
- antibiotike (neomicin),
- zdravila ali pripravke, ki vsebujejo kalcij ali fostafate.

Jemanje zdravila AD₃ skupaj s hrano in pijačo

Kapljice AD₃ dajajte otroku neposredno pred obrokom, same ali v žlički mleka.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Zdravilo AD₃ vsebuje vitamina A in D v odmerkih, ki so primerni za otroke. Zdravilo ni namenjeno nosečnicam in materam, ki dojijo.

Vitamina A in D se izločata v materinem mleku.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo AD₃ nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila AD₃

Zdravilo AD₃ vsebuje saharozo. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Makrogolglicerol hidroksistearat lahko povzroči želodčne motnje in drisko.

To zdravilo vsebuje majhne količine etanola (alkohola), in sicer manj kot 100 mg na odmerek.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO AD₃

Pri jemanju zdravila AD₃ natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Kapljice dajemo tik pred obrokom, same ali v žlički mleka. Odmerjanje je individualno. Odmerek je odvisen od otrokove starosti, prehrane (dojenje, prilagojeno mleko, pripravljene sadne in zelenjavne kašice), letnega časa in izpostavljenosti soncu. Otroci, ki popijejo velike količine prilagojenega mleka in jedo pripravljene kašice z dodanimi vitamini, lahko že s tem dobijo zadostne količine obeh vitaminov. Kljub temu pri nas zdravniki pozimi tudi za te otroke priporočajo vsaj minimalno količino kapljic AD₃ (2 do 3 kapljice na dan).

Otrokom običajno dajemo kapljice AD₃ od 6. tedna do 1. leta starosti. Zdravnik lahko predpiše preventivno jemanje kapljic tudi po 1. letu. Dnevne potrebe po teh dveh vitaminih so enake kot za eno leto starega otroka.

Zdravi otroci, mlajši od 6 mesecev, potrebujejo na dan okoli 1500 i. e. vitamina A in 300 i. e. vitamina D. Dojenim otrokom in otrokom, hranjenim s kravjim mlekom, priporočamo 7 kapljic AD₃ na dan, otrokom, ki pijejo prilagojeno mleko, pa dajemo do 4 kapljice, odvisno od vsebnosti vitaminov v tem mleku.

SmPCPIL043847_1	18.10.2013 – Updated: 18.10.2013	Page 2 of 4
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Cholecalciferol + Retinyl palmitate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Otroci od 6. meseca do 3. leta potrebujejo na dan okoli 2000 i. e. vitamina A in 400 i. e. vitamina D. Dojenim otrokom in otrokom, hranjenim s kravjim mlekom, priporočamo do 10 kapljic AD₃ na dan, otrokom, ki pijejo prilagojeno mleko, pa dajemo do 8 kapljic AD₃ na dan.

Nedonošenčkom, otrokom s prebavnimi motnjami (okvarjena ali nepopolna absorpcija hranil v črevesju – malabsorpcijski sindrom) ter otrokom s kroničnim jetrnim ali ledvičnim obolenjem je treba dajati večje odmerke vitaminov. Določi jih zdravnik glede na otrokovo stanje in prehrano.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila AD₃, kot bi smeli

Pri enkratnem zaužitju večje količine kapljic je malo verjetno, da se bodo pojavili nevarni neželeni učinki, vendar se kljub temu posvetujte z zdravnikom.

Dolgotrajno jemanje odmerkov, ki presegajo 10-kratne dnevne potrebe po vitaminu A in 5-kratne dnevne potrebe po vitaminu D, lahko povzroči hipervitaminozo A in D. Pri prevelikem odmerjanju takoj prenehajte dajati zdravilo in se posvetujte z zdravnikom.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo AD₃

Otroku ne dajte dvojnega odmerka, če ste mu pozabili dati prejšnjega.

Če ste otroku pozabili dati odmerek ob predvideni uri, mu ga dajte takoj, ko se spomnite.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo AD₃

Zdravilo AD₃ dajajte otroku tako dolgo, kot je predpisal zdravnik. Če ga prehitro prenehate dajati, se pri otroku lahko pojavijo znaki pomanjkanja vitaminov A in D.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo AD₃ neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- napenjanje

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- driska
- preobčutljivostne reakcije (predvsem na koži v obliki izpuščajev)
- hipervitaminoza (začetni znaki so slabost, neješčnost, bruhanje, driska, žeja, izločanje velikih količin seča, nemir, izbočene mečave, razdražljivost, utrujenost, suha koža, čezmerno luščenje dlani in podplatov ali srbenje; v hujših primerih pride do bolečih kosti in sklepov, krčev in kalcinacije mehkih tkiv)

Če se pojavijo znaki hipervitaminoze ali preobčutljivosti, prenehajte dajati kapljice in se posvetujte z zdravnikom.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA AD₃

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

1.3.1	Cholecalciferol + Retinyl palmitate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Zdravila AD₃ ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo AD₃

- Zdravilni učinkovini sta retinol in holecalciferol. 1 ml peroralnih kapljic, emulzije, (35 kapljic) vsebuje 6000 i.e. vitamina A (retinola) v obliki retinilpalmitata in 2000 i.e. vitamina D₃ (holecalciferola). 1 kapljica vsebuje približno 180 i.e. vitamina A in 60 i.e. vitamina D₃.
- Pomožne snovi so: makrogolglicerol hidroksistearat, glicerol (E422), natrijev benzoat (E211), propilenglikol (E1520), saharoza, natrijev saharinat, aroma pomaranče (etanol) in prečiščena voda.

Izgled zdravila AD₃ in vsebina pakiranja

Peroralne kapljice, emulzija, so bistra do rahlo opalescentna, rahlo rumena tekočina.

Na voljo so škatle s steklenico s 15 ml peroralnih kapljic, emulzije.

Način in režim izdaje zdravila AD₃

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Navodilo je bilo odobreno 29.10.2013.