NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

PLIVIT D_3 4000 i.e./ml peroralne kapljice, raztopina

holekalciferol

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:
1. Kaj je zdravilo PLIVIT D_3 in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo PLIVIT D_3
3. Kako jemati zdravilo PLIVIT D_3
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila PLIVIT D_3
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo PLIVIT D_3 in za kaj ga uporabljamo

Učinkovina v zdravilu PLIVIT D_3 je holekalciferol (vitamin D_3). Vitamin D organizem potrebuje za privzem kalcija in fosfatov iz hrane, za vzdrževanje ravnovesja ravni kalcija in fosfatov v krvi in za vgrajevanje kalcija v kosti.

Zdravilo Plivit D_3 se uporablja za:
- preprečevanje rahitisa pri otrocih,
- preprečevanje rahitisa pri nedonošenčkih,
- preprečevanje pomanjkanja vitamina D pri otrocih z ugotovljenim tveganjem,
- preprečevanje pomanjkanja vitamina D pri otrocih z malabsorbcijo,
- preprečevanje pomanjkanja vitamina D, ko izpostavljanje sončni svetlobi ni možno (pozimi) in kot dodatek k prehrani pri nosečnicah in doječih materah s povečanimi potrebami,
- preprečevanje osteoporoze pri odraslih.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo PLIVIT D_3

Ne jemljite zdravila PLIVIT D_3:
- če ste alergični na holekalciferol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6.),
- če imate povišane ravni kalcija v organizmu.

Opozorila in previdnostni ukrepi
Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila PLIVIT D_3:
- če imate okvaro ledvic, kamne v sečilih ali bolezni srca in žilja. Zdravnik bo v tem primeru ustrezno ukrepal;
- pri dojenčkih in malih otrocih;
- če ste dolgotrajno imobilizirani;
- če se pri jemanju zdravila pojavi žeja, pogosto odvajanje vode.

<u>Otroci in mladostniki</u>

Pri dolgotrajnem zdravljenju z dnevnim odmerkom več kot 1000 i.e. vitamina D, je potrebno spremljati vrednosti kalcija v serumu.

Druga zdravila in zdravilo PLIVIT D_3
Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.
Če jemljete katero koli od naštetih zdravil, se posvetujte z zdravnikom:
- zdravila ali pripravke, ki vsebujejo vitamin D,
- zdravila ali pripravke, ki vsebujejo kalcij,
- zdravila za odvajanje vode (diuretike),
- zdravila za zniževanje količine maščob in holesterola v krvi (holestiramin, holestipol),
- neomicin (antibiotik),
- zdravila za zdravljenje epilepsije (fenitoin, fenobarbiton, karbamazepin in primidon),
- zdravila za lajšanje želodčnih težav (antacide),
- digoksin (zdravilo za zdravljenje srčnega popuščanja),
- kortikosteroide (protivnetna zdravila).

Zdravilo PLIVIT D_3 skupaj s hrano in pijačo
Kapljice zdravila nakapljajte v žličko soka ali mleka.
Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom o svojih prehranskih navadah in živilih, ki jih običajno uživate, da bi se izognili prevelikemu vnosu vitamina D v organizem. Vitamin D vsebujejo številna živila, zlasti mleko z dodanim vitaminom D, ribje olje, ribe in jajca. Če jemljete prehransko dopolnilo, bodite pozorni na vsebnost vitamina D v njemu.

Nosečnost in dojenje
Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Odmerkov, ki jih predpiše zdravnik, ne smete prekoračiti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Zdravilo Plivit D_3 nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Zdravilo PLIVIT D_3 vsebuje metilparahidroksibenzoat in makrogolglicerol hidroksistearat
Zdravilo vsebuje metilparahidroksibenzoat, ki lahko povzroči alergijske reakcije (lahko zapoznele).
Zdravilo vsebuje makrogolglicerol hidroksistearat, ki lahko povzroči želodčne motnje in drisko.

Zdravilo PLIVIT D_3 vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) **natrija** na 0,25 ml (oziroma na 5 kapljic), kar v bistvu pomeni “brez natrija”.

3. Kako jemati zdravilo PLIVIT D_3

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odmerjanje in način uporabe
Otroci do 1. leta starosti: 2-5 kapljic (400 i.e. – 1000 i.e.), v skladu s priporočilom zdravnika.
Otroci, starejši od enega leta, nosečnice in doječe matere: 2 kapljici (400 i.e.) dnevno.
Za preprečevanje osteoporoze: 2–5 kapljic (400 i.e. – 1000 i.e.) dnevno.
Kapljice je potrebno vzeti s čajno žličko soka ali mleka.
Zdravnik vam lahko po potrebi zveča odmerek in vam prilagodi način jemanja zdravila.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila PLIVIT D_3, kot bi smeli
Znaki prevelikega odmerjanja se običajno pojavijo po nekajtedenskem ali nekajmesečnem uživanju velikih odmerkov. Znaki prevelikega odmerjanja so zaprtje, slabost, bruhanje, driska, suha usta, žeja, pomanjkanje apetita, utrujenost, zaspanost, glavobol, razdražljivost, srbečica, bolečine v kosteh in sklepih in pogosto odvajanje vode.

Če ste mnenja, da prejemate neustrezen odmerek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo PLIVIT D_3
Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.
Če ste pozabili vzeti zdravilo, vzemite naslednji odmerek kot po navadi.

Če ste prenehali jemati zdravilo PLIVIT D_3
Zdravilo Plivit D_3 jemljite tako dolgo, kot vam je predpisal zdravnik. Če zdravilo prehitro prenehate jemati, se lahko pojavijo znaki pomanjkanja vitamina D.

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

4. Možni neželeni učinki

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

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):
hiperkalciemija (zvišana koncentracija kalcija v krvni plazmi), ki je posledica hipervitaminoze (preobilja kakega vitamina v telesu in motnje, ki iz tega izvirajo), se lahko pojavi le ob prevelikem odmerjanju ali nenadzorovani in dolgotrajni uporabi.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):
preobčutljivostne reakcije (otekanje obraza, ustnic, grla in jezika) lahko povzročijo težave pri dihanju ali požiranju. V takem primeru takoj prenehajte jemati zdravilo in obiščite zdravnika.

Poročanje o neželenih učinkih
Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:
Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si
S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila PLIVIT D_3

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 ºC).
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 uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo PLIVIT D_3
Učinkovina je holekalciferol (vitamin D_3).

Druge sestavine zdravila so: butilhidroksitoluen (E321), metilparahidroksibenzoat (E218), makrogolglicerol hidroksistearat, makrogol 400, propilenglikol (E1520), citronska kislina (E330)-za uravnavanje pH, natrijev hidrogenfosfat (E339)-za uravnavanje pH, prečiščena voda.

Izgled zdravila PLIVIT D_3 in vsebina pakiranja
1 ml (20 kapljic) raztopine vsebuje 4000 i.e. holekalciferola.
Plivit D_3 4000 i.e./ml peroralne kapljice, raztopina je bistra do rahlo motna brezbarvna do svetlo rumena raztopina.
Škatla z rjavo steklenico (steklo hidrolitske odpornosti tipa III) z vstavljeno plastično kapalko (LDPE - polietilen nizke gostote) in plastično zaporko (HDPE ali PP – polipropilen), z 10 ml raztopine.

Način in režim izdaje zdravila PLIVIT D_3
Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom
Pliva Ljubljana d.o.o.
Ameriška ulica 2, 1000 Ljubljana, Slovenija

Proizvajalca
Teva Operations Poland Sp. z o.o.
Mogilska 80, 31546 Krakow, Poljska

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 305/29, 747 70 Opava, Komárov, Češka

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 12.03.2026.