Navodilo za uporabo

Docile 10000 i.e./ml peroralne kapljice, raztopina
holekalciferol (vitamin D_3)

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 Docile in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Docile
3. Kako jemati zdravilo Docile
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Docile
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Docile in za kaj ga uporabljamo

Učinkovina zdravila Docile je holekalciferol, ki je znan tudi kot vitamin D_3. Vitamin D_3 lahko najdemo v nekaterih živilih, pod vplivom izpostavljenosti kože sončni svetlobi pa nastaja tudi v telesu. Vitamin D_3 pomaga ledvicam in črevesu pri absorpciji kalcija in pomaga pri izgradnji kosti.

Zdravilo Docile uporabljamo za preprečevanje in zdravljenje pomanjkanja vitamina D_3.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Docile

Ne jemljite zdravila Docile:
- če ste alergični na vitamin D_3 ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate visoke ravni kalcija v krvi ali urinu;
- če imate ledvične kamne ali depozite kalcija v ledvicah;
- če imate hudo okvaro delovanja ledvic;
- če imate visoko raven vitamina D_3 v krvi (hipervitaminoza D).

Opozorila in previdnostni ukrepi
Pred začetkom jemanja zdravila Docile se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:
- če se zdravite z nekaterimi zdravili, ki se uporabljajo za zdravljenje bolezni srca (npr. srčni glikozidi, kot je digoksin),
- če imate sarkoidozo (bolezen imunskega sistema, ki lahko povzroči zvišanje ravni vitamina D_3 v telesu),
- če se zdravite z diuretiki (npr. diuretiki tiazidnega tipa),
- če jemljete zdravila, ki vsebujejo vitamin D_3, ali uživate mleko ali druga živila, obogatena z vitaminom D_3,
- če obstaja verjetnost, da boste med jemanjem zdravila Docile veliko izpostavljeni soncu,
- če jemljete prehranska dopolnila s kalcijem. Zdravnik bo spremljal raven kalcija v krvi in tako zagotovil, da le-ta med jemanjem zdravila Docile ne bo previsoka,
- če imate težave z ledvicami ali bolezen ledvic ali ste nagnjeni k nastanku ledvičnih kamnov. Zdravnik bo morda moral določiti ravni kalcija v krvi ali urinu,

- če daljše časovno obdobje jemljete vitamin D_3 v dnevnem odmerku, ki presega 1000 i.e. V tem primeru mora zdravnik z laboratorijskimi preiskavami spremljati raven kalcija v krvi,
- če imate visoko raven fosfatov v krvi. V tem primeru je potrebna previdnost pri jemanju vitamina D_3, saj obstaja tveganje za poapnenje tkiv. Zdravnik bo z laboratorijskimi preiskavami morda moral spremljati raven fosfatov.

Otroci
Dojenčki in majhni otroci so lahko bolj občutljivi na odmerek vitamina D_3 kot starejši otroci in odrasli. Dnevni odmerek za dojenčke ne sme preseči 1000 i.e.

Druga zdravila in zdravilo Docile
Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To je še posebej pomembno, če jemljete:
- zdravila, ki delujejo na srce ali ledvice, kot so srčni glikozidi (npr. digoksin) ali diuretiki (npr. tiazidi). Če se ta zdravila uporablja sočasno z vitaminom D_3, lahko pride do močnega zvišanja ravni kalcija v krvi in urinu;
- aktinomicin (zdravilo za zdravljenje nekaterih oblik raka) in antimikotike iz skupine derivatov imidazola (npr. klotrimazol in ketokonazol, zdravili za zdravljenje glivičnih bolezni). Ta zdravila lahko vplivajo na proces presnove vitamina D_3 v telesu;
- naslednja zdravila, ki lahko vplivajo na učinek ali absorpcijo vitamina D_3:
  - antiepileptiki (zdravila za zdravljenje in preprečevanje krčev), npr. barbiturati;
  - glukokortikoidi (steroidni hormoni, kot sta hidrokortizon ali prednizolon);
  - zdravila, ki znižujejo raven holesterola v krvi (kot sta holestiramin ali holestipol);
  - nekatera zdravila za zmanjševanje prekomerne telesne mase, ki zmanjšujejo količino maščob, ki jih telo absorbira (npr. orlistat);
  - nekatera odvajala (kot je tekoči parafin);
- aluminijev hidroksid. Pri sočasni uporabi aluminijevega hidroksida in vitamina D_3 se lahko zviša raven aluminija v serumu.

Nosečnost, dojenje in plodnost
Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.
Ta formulacija se po nasvetu zdravnika lahko uporablja med nosečnostjo in dojenjem.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Zdravilo Docile nima znanega vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

3. Kako jemati zdravilo Docile

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

Za peroralno uporabo.
Zdravilo Docile morate po možnosti jemati skupaj z obrokom, kar pomaga pri absorpciji vitamina D_3 v telo.

To zdravilo ima okus po olivnem olju. Lahko ga vzamete samostojno ali pa tik pred uporabo predpisano število kapljic zmešate z žlico ali majhno količino hladne ali mlačne hrane. Poskrbite, da boste vzeli celoten odmerek.

Priporočeni odmerek **za odrasle** je:
Za preprečevanje **2–4** kapljice na dan.
Za zdravljenje **4–16** kapljic na dan, do 3 mesece.
Temu začetnemu zdravljenju lahko sledi vzdrževalno zdravljenje po navodilih zdravnika.
V primeru hudega pomanjkanja vitamina D_3 je odmerek odvisen od ravni vitamina D_3 in odziva na zdravljenje. Zdravnik vam bo prilagodil odmerek.

Uporaba pri dojenčkih, otrocih in mladostnikih

Priporočeni odmerek za ***dojenčke*** je:
Za preprečevanje **1–2** kapljici na dan. Za nedonošenčke je priporočeni odmerek 4 kapljice do dopolnjene gestacijske starosti 40 tednov. Nato je treba razmisliti o nižjih odmerkih.
Za zdravljenje **do 4** kapljice. Dnevni odmerek za dojenčke, stare manj kot 1 leto, ne sme preseči 4 kapljice na dan. Nato se lahko uporabijo nižji vzdrževalni odmerki.

Priporočeni odmerek ***za otroke in mladostnike*** (stare manj kot 18 let) je:
Za preprečevanje **2–4** kapljice na dan.
Za zdravljenje **4–8** kapljic na dan, do 3 mesece.
Temu začetnemu zdravljenju lahko sledi vzdrževalno zdravljenje po navodilih otrokovega zdravnika.
V primeru hudega pomanjkanja vitamina D_3 je odmerek odvisen od ravni vitamina D_3 pri otroku in od odziva na zdravljenje. Zdravnik bo otroku prilagodil odmerek.

Za otroke lahko zdravilo Docile zmešate z majhno količino otroške hrane, jogurta, mleka, sira ali z drugimi mlečnimi izdelki. Tega zdravila ne mešajte v steklenico z mlekom ali posodo z mehko hrano, če vaš otrok ne zaužije celotnega obroka (morda ne bo prejel celotnega odmerka). Poskrbite, da bo vzel celoten odmerek. Otrokom, ki se ne dojijo več, morate predpisan odmerek dati z obilnim obrokom.
Nobenega izdelka ali mešanice hrane, ki vsebuje zdravilo Docile, ne shranjujte za poznejšo uporabo ali naslednji obrok.

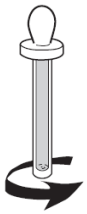
Nosečnost in dojenje
Priporočeni odmerek je:
Za preprečevanje **2–4** kapljice na dan v obdobju nosečnosti in dojenja.
Za zdravljenje **do 8** kapljic na dan.
Zdravnik bo mogoče prilagodil odmerek.

Starostniki
Pri starejših bolnikih odmerka ni treba prilagajati.

Okvara ledvic
Pri bolnikih s hudo okvaro delovanja ledvic se zdravila Docile ne sme uporabljati.
Pri bolnikih z blago ali zmerno okvaro delovanja ledvic bo odmerek morda treba prilagoditi.

Okvara jeter
Pri bolnikih z okvaro delovanja jeter odmerka ni treba spreminjati. Bolniki s hudo okvaro delovanja jeter bodo morda potrebovali večji odmerek.

Navodila za uporabo
Pakiranje vsebuje 1 steklenico in kapalko. Steklenica je zapečatena s plastično z za otroke varno zaporko. Kapalka je zaščitena s plastičnim ohišjem. Sledite spodnjim navodilom:
a. Steklenico odprite na način, da hkrati pritisnite in zavrtite plastični pokrovček (glejte Sliko 1);
b. Odvijte plastično ohišje, ki ovija stekleni del kapalke (glej Sliko 2);
c. Stekleni del kapalke vstavite v steklenico, da zajamete vsebino. Odmerite predpisano število kapljic;
d. Izvlecite stekleni del kapalke, da ponovno privijete plastični pokrovček in steklenico zaprete (glejte Sliko 3);
e. Previdno privijte plastično ohišje na kapalko, da zaščitite stekleni del kapalke;
f. Oboje (steklenico in zaščiteno kapalko) vstavite nazaj v originalno kartonasto škatlo.

		
Slika 1	**Slika 2**	**Slika 3**

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Docile, kot bi smeli
Če ste vi ali vaš otrok vzeli večji odmerek zdravila od predpisanega, zdravilo prenehajte jemati in se posvetujte z zdravnikom (otrokovim zdravnikom). Če s svojim zdravnikom ne morete priti v stik, pojdite v najbližji urgentni center in s seboj vzemite škatlo zdravila.
Najpogostejši simptomi prevelikega odmerjanja so oslabelost, huda utrujenost, zaspanost, glavobol, pomanjkanje ali izguba apetita, siljenje na bruhanje, bruhanje, pretirana žeja, kovinski priokus v ustih, izločanje velike količine urina v 24 urah, bolečina v področju trebuha, zaprtje, driska, občutek vrtenja in izguba ravnotežja, zvenenje ali šumenje v ušesih, motnje, ki vplivajo na koordinacijo, ravnotežje in govor, kožni izpuščaj, ohlapen mišični tonus (pri dojenčkih), bolečina v mišicah, bolečina v kosteh, občutek hude tesnobe in nemira in dehidracija ter visoke ravni kalcija v krvi in urinu, ki se jih ugotovi z laboratorijskimi preiskavami.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Docile
Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila Docile, pozabljeni odmerek vzemite čim prej, nato pa nadaljujte z jemanjem odmerka zdravila ob predvidenem času. Če pa je že skoraj čas, da vzamete naslednji odmerek, pozabljenega odmerka ne vzemite, vzemite le naslednji odmerek ob predvidenem času.
Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Pozabljenega odmerka tako ne morete nadomestiti, poveča pa se tveganje za preveliko odmerjanje. Nadaljujte z zdravljenjem, kot je priporočeno.

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.
Možni neželeni učinki so:

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)
- zvišanje ravni kalcija v krvi,
- zvišanje ravni kalcija v urinu.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)
- preobčutljivostne reakcije,
- oslabelost, huda utrujenost, pomanjkanje apetita, žeja,
- zaspanost, zmedenost,
- zaprtje, nastajanje plinov, bolečina v trebuhu, siljenje na bruhanje, driska,
- kožni izpuščaj, hudo srbenje kože.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):
- glavobol,
- bruhanje, kovinski priokus v ustih, suha usta, vnetje trebušne slinavke,
- depoziti kalcija v ledvicah, izločanje velike količine urina v 24 urah, močna žeja, odpoved ledvic, pogosto uriniranje ponoči, visoka ali zvišana vrednost krvnega tlaka, motnje srčnega

ritma, okvara cirkulatornega sistema, zvišanje ravni beljakovin v urinu, zvišanje ravni fosfatov v krvi.

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 Docile

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
Ne zamrzujte.

Zdravilo lahko po prvem odprtju steklenice uporabljate še največ 6 mesecev.

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 Docile
Učinkovina je holekalciferol (vitamin D_3).
En ml raztopine (40 kapljic) vsebuje 0,25 mg vitamina D_3, kar ustreza 10000 i.e.
Druga sestavina zdravila je olivno olje, rafinirano.

Izgled zdravila Docile in vsebina pakiranja
Zdravilo Docile 10000 i.e./ml peroralne kapljice je bistra in brezbarvna do zeleno-rumena oljna raztopina. Na voljo je v steklenici iz natronskega stekla jantarne barve, z za otroke varno plastično zaporko.
Eno pakiranje vsebuje eno steklenico napolnjeno z 10 ml raztopine (kar ustreza 400 kapljicam) in eno kapalko z zaščitnim ohišjem.

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Altamedics d.o.o.
Ameriška ulica 2
1000 Ljubljana
Slovenija

Proizvajalec
Abiogen Pharma S.p.A.
Via Meucci, 36
Piza
Italija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:
Hrvaška – Docile 10 000 IU/ml oralne kapi, otopina
Slovenija – Docile 10000 i.e./ml peroralne kapljice, raztopina

Navodilo je bilo nazadnje revidirano 24. 9. 2026.