



**FRESENIUS
KABI**

caring for life

OLEOVIT[®] D₃

ORALNE KAPI

- **indikacije:** prevencija i liječenje rahitisa i osteoporoze te nedostatak vitamina D
- **uljna formulacija**
MCT iz kokosovog ulja
- **400 IJ**
u jednoj kapi
- **čuvanje do 25 °C**
- **neutralan okus**
- **bez boja, umjetnih aditiva i konzervansa**

Na Osnovnoj listi
lijekova HZZO



Dnevna primjena vitamina D osigurava željenu razinu vitamina D u krvi te pozitivan učinak na kosti i druge organe

1. NAZIV LIJEKA: Oleovit D3 14400 IU/ml oralne kapi, otopina **2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV:** 1 ml oralnih kapi, otopine (36 kapi) sadrži: 14400 IU (0,414 mg) kolekalciferola (vitamin D); 1 kap = 400 IU kolekalciferola. **Popis pomoćnih tvari:** trigliceridi, srednje duljine lanca. **3. Terapijske indikacije:** Oleovit D je indicirana u odraslih i djece svih dobi: Za profilaksu i liječenje rahitisa kao terapija održavanja doze; U nedostatku vitamina D; U odraslih: Za profilaksu i liječenje osteoporoze. **4. Doziranje i način primjene:** Individualnu dozu treba odrediti liječnik. Uglavnom se primjenjuje predloženo doziranje: Prevencija rahitisa, Liječenje rahitisa, Nedostatak vitamina D, Liječenje i prevencija osteoporoze – pogledati tablicu na drugoj strani materijala. Tijekom dugotrajnog liječenja Oleovitom D, potrebno je redovito pratiti razinu kalcija u serumu i urinu isto kao što je potrebno pratiti vrijednosti kreatinina u serumu za kontrolu bubrežne funkcije. Ovisno o razini kalcija u serumu, može biti potrebno prilagoditi dozu. Način primjene: Oleovit D se uzima primjenom kapi direktno u usta, ili ako je potrebno, u žličici uz malo tekućine. Oleovit D se može dodati i direktno primijeniti hranjenjem na sondu. **5. Kontraindikacije:** Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu (trigliceridi, srednje duljine lanca). Zdravstvena stanja koja vode do hiperkalcijemije ili hiperkalcijurije (bolesnici sa narušenom bubrežnom eliminacijom kalcija i fosfata, liječeni derivatima benzotiazina i nepokretni bolesnici), bubrežni kamenaci koji sadrže kalcij, hipervitaminoza D, tuberkuloza pluća, teška arterioskleroza i teške bubrežne bolesti. **6. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi:** Potrebno je nadzirati razinu kalcija u serumu i urinu tijekom dugotrajnog liječenja. Potrebno je nadzirati bubrežnu funkciju mjerenjem razine kreatinina u serumu. Ako se pojavi hiperkalcijemija ili bilo koji drugi simptom koji ukazuje na oštećenje bubrežne funkcije, potrebno je ili smanjiti dozu ili prekinuti liječenje. Oleovit D mora se uzimati s posebnim oprezom u bolesnika s oštećenom bubrežnom funkcijom i potrebno je nadzirati razine kalcija i fosfata. Treba uzeti u obzir mogućnost kalcifikacije mekih tkiva. Ako je teško narušena bubrežna funkcija, organizam ne iskorištava kolekalciferol. U takvim slučajevima preporuča se uporaba drugih preparata sa vitaminom D. Potrebno je obratiti posebnu pažnju u bolesnika sa sarkoidozom (rizik od povećanog metabolizma vitamina D u njegov aktivni oblik) i u bolesnika sa imobilizacijom osteoporoze (povećana opasnost od hiperkalcijemije). Potrebna je posebna pažnja s obzirom na primjenu Oleovita D u srčanih bolesnika koji se liječe glikozidima ili tiazidnim diureticima (vidjeti dio 4.5). Svaki dodatni unos vitamina D mora biti pomno liječnički nadziran. U takvim slučajevima potrebno je redovno pratiti razine kalcija u serumu i urinu. Pedijatrijska populacija: Posebno u djece, potrebno je izbjegavati unos vitamina D iz drugih izvora. Zbog izbjegavanja svake sumnje, o istovremenoj primjeni vitaminskih pripravaka ili dječje hrane i lijekova koji sadrže vitamin D, odlučit će liječnik. **7. Nuspojave:** Kolekalciferol može biti praćen sa sljedećim nuspojavama, posebno u slučaju predoziranja: Poremećaj metabolizma i prehrane: Hiperkalcijemija i hiperkalcijurija. Poremećaj probavnog trakta: Teška opstipacija, nadimanje, mučnina, bol u želucu, proljev. Prijavlivanje sumnji na nuspojavu: Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED); Internetska stranica: www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine. **8. Način i mjesto izdavanja lijeka:** Lijek se izdaje na recept, u ljekarni. **9. Rok valjanosti:** U neotvorenoj bočici: 2 godine. Nakon prvog otvaranja bočice: 10 mjeseci. **10. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET:** Fresenius Kabi d.o.o., Strojarska cesta 20, Zagreb, Hrvatska. **11. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET:** UP/I-530-09/12-01/256. **12. DATUM PRVOG ODOBRENJA /DATUM OBNOVE ODOBRENJA:** 28.06.2013./10.10.2019. **DATUM REVIZIJE TEKSTA:** listopad, 2019.

Reference

1. Sažetak opisa svojstva lijeka Oleovit D3
2. Bruce W. Hollis and Carol L. Wagner: The Role of the Parent Compound Vitamin D with Respect to Metabolism and Function: Why Clinical Dose Intervals Can Affect Clinical Outcomes; J Clin Endocrinol Metab, December 2013, 98(12):4619-4628



**FRESENIUS
KABI**

caring for life

Fresenius Kabi d.o.o.
Strojarska cesta 20
10000 Zagreb
Tel.: +385 (0) 1 2333 242
Fax.: +385 (0) 1 2333 248
e-mail: info@fresenius-kabi.hr
www.fresenius-kabi.hr

SAMO ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE
Datum sastavljanja: siječanj 2020.
VTD-OLE-2020-01