Ibuvit D3 4000 IU 4 000 I.U., kapsułki miękkie, 60 kaps.

Cena: 34,93 zł

Opis słownikowy

Postać	Kapsułki
Producent / Podmiot Odpowiedzialny	ZAKŁ. FARMACEUTYCZNE POLPHARMA S.A.
Przechowywanie	Temperatura pokojowa
Rejestracja	OTC produkt leczniczy wydawany bez recepty

Opis produktu

Ibuvit D3 4000 IU, kapsułki, miękkie
Cholecalciferolum
Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki
1. Co to jest lek Ibuvit D3 4000 IU i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibuvit D3 4000 IU
3. Jak stosować lek Ibuvit D3 4000 IU
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ibuvit D3 4000 IU
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ibuvit D3 4000 IU i w jakim celu się go stosuje

Ibuvit D3 4000 IU (jednostek międzynarodowych) zawiera jako substancję czynną cholekalcyferol, który jest identyczny z witaminą D wytwarzaną w organizmie człowieka.
Witamina D znajduje się w niektórych produktach spożywczych, jest również wytwarzana w organizmie, gdy skóra jest eksponowana na promieniowanie słoneczne.
Witamina D zwiększa wchłanianie wapnia z jelit i zmniejsza jego wydalanie przez nerki, co wspomaga budowę kości. Niedobór witaminy D jest przyczyną krzywicy (zaburzonej mineralizacji kości u dzieci) oraz osteomalacji (niedostatecznej mineralizacji kości u dorosłych).
Lek Ibuvit D3 4000 IU jest stosowany:
• w profilaktyce niedoboru witaminy D i stanów wynikających z niedoboru witaminy D u dorosłych z otyłością [wskaźnik masy ciała (ang. body mass index, BMI) ≥ 30].
Profilaktyczne przyjmowanie witaminy D zalecane jest w miesiącach niedostatecznej ekspozycji na światło słoneczne (od października do kwietnia).
W okresie dużej ekspozycji na światło słoneczne w miesiącach letnich (od maja do września) zaleca się okresowe wstrzymanie się od przyjmowania witaminy D.
W Polsce wystarczająca ekspozycja na światło słoneczne jest możliwa tylko w miesiącach letnich (od maja do września) i wymaga co najmniej 15 minut dziennie przebywania na słońcu w godzinach od 10.00 do 15.00, z odkrytymi przedramionami i podudziami, bez używania kremów z filtrami UV.
Jako niedobór witaminy D uznaje się stężenie w surowicy 25-hydroksycholekalcyferolu (25(OH)D) < 20 ng/ml (< 50 nmol/l); docelowe stężenie dla optymalnego działania witaminy D określa się jako 30 do 50 ng/ml (75 do 125 nmol/l).

Niedobór witaminy D może wystąpić, jeśli pacjent mieszka w miejscu położonym na wysokiej szerokości geograficznej (> 35°), gdy dieta i tryb życia nie dostarczają odpowiedniej ilości witaminy D do organizmu (osoby spędzające większość czasu w pomieszczeniach zamkniętych, osoby
pracujące nocą), lub gdy zapotrzebowanie na witaminę D jest zwiększone (kobiety w ciąży, osoby z nadwagą i otyłością).
Prawidłową masę ciała można określić posługując się tzw. wskaźnikiem masy ciała (ang. body mass index, BMI). Jest to współczynnik, który wskazuje, czy proporcje masy ciała w stosunku do wzrostu są właściwe. Prawidłowy BMI wynosi od 18,5 do poniżej 25.
Uważa się, że dana osoba jest otyła, jeśli jej BMI wynosi 30 lub więcej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibuvit D3 4000 IU

Kiedy nie stosować leku Ibuvit D3 4000 IU:
- jeśli pacjent ma uczulenie na cholekalcyferol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta stwierdzono podwyższone stężenie wapnia we krwi (hiperkalcemia) lub w moczu (hiperkalciuria);
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność nerek, kamienie w nerkach (kamica nerkowa) lub ma skłonność do powstawania kamieni w nerkach;
- jeśli u pacjenta stwierdzono podwyższone stężenie witaminy D we krwi (hiperwitaminoza witaminy D);
- u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat;
- jeśli pacjentka jest w ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Ibuvit D3 4000 IU należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:
• jeśli pacjent przyjmuje niektóre leki stosowane w chorobach serca (np. glikozydy nasercowe, takie jak digoksyna);
• jeśli pacjent ma sarkoidozę (choroba układu odpornościowego, która może zwiększać stężenie witaminy D w organizmie);
• jeśli pacjent stosuje inne leki zawierające witaminę D lub spożywa pokarmy bogate w witaminę D, ponieważ dodatkowe dawki witaminy D można przyjmować tylko pod nadzorem lekarza;
• jeśli pacjent przyjmuje dodatkowe dawki wapnia;
• jeśli istnieje prawdopodobieństwo, że pacjent będzie narażony na dużą ilość promieniowania słonecznego w czasie stosowania leku Ibuvit D3 4000 IU (wystarczająca ekspozycja na światło słoneczne - patrz punkt 1.);
• jeśli pacjent ma uszkodzone lub chore nerki;
• jeśli leczenie witaminą D jest długotrwałe, gdyż w takim przypadku lekarz powinien kontrolować u pacjenta stężenie wapnia w surowicy i w moczu oraz sprawdzać czynność nerek, oznaczając stężenie kreatyniny we krwi.
Lek Ibuvit D3 4000 IU a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.
Jest to szczególnie ważne, jeśli pacjent stosuje:
• leki działające na serce lub nerki, takie jak glikozydy nasercowe (np. digoksyna) lub leki moczopędne z grupy tiazydów (np. bendroflumetiazyd). Jednoczesne stosowanie z witaminą D może powodować znaczny wzrost stężenia wapnia we krwi i w moczu;
• leki zawierające witaminę D, kalcytriol lub inne metabolity i analogi witaminy D, a także pokarmy bogate w witaminę D;
• aktynomycynę (lek stosowany w leczeniu pewnych postaci raka) i imidazolowe leki przeciwgrzybicze (np. klotrimazol i ketokonazol, leki stosowane w leczeniu grzybicy);
• leki przeciwpadaczkowe (przeciwdrgawkowe);

• barbiturany (leki nasenne, przeciwpadaczkowe);
• glikokortykosteroidy (hormony sterydowe, takie jak hydrokortyzon lub prednizolon);
• leki obniżające stężenie cholesterolu we krwi (takie jak kolestyramina lub kolestypol);
• niektóre leki stosowane w leczeniu otyłości, zmniejszające wchłanianie tłuszczów (np. orlistat);
• niektóre leki przeczyszczające (takie jak olej parafinowy);
• leki stosowane w hiperkalcemii (podwyższone stężenia wapnia we krwi), takie jak kalcytonina, etidronian, pamidronian;
• leki zobojętniające zawierające magnez lub glin (stosowane na zgagę i niestrawność);
• leki stosowane w leczeniu gruźlicy (np. ryfampicyna, izoniazyd).
Ibuvit D3 4000 IU z jedzeniem i piciem
Ten lek najlepiej przyjmować razem z głównym posiłkiem w celu ułatwienia wchłaniania witaminy D.
Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.
Lek Ibuvit D3 4000 IU jest przeciwwskazany u kobiet czasie ciąży.

Lek Ibuvit D3 4000 IU nie jest przeznaczony dla kobiet karmiących piersią.
Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Ibuvit D3 4000 IU nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować lek Ibuvit D3 4000 IU

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
Profilaktyka niedoboru witaminy D i stanów wynikających z niedoboru witaminy D u dorosłych z otyłością
Zazwyczaj 4000 IU (1 kapsułka) na dobę, w miesiącach od października do kwietnia lub przez cały rok, jeśli nie jest zapewniona efektywna synteza skórna witaminy D w miesiącach letnich.
Nie należy stosować innych leków, suplementów diety ani pokarmów zawierających witaminę D (cholekalcyferol), kalcytriolu lub innych metabolitów i analogów witaminy D bez nadzoru lekarza.
Dzieci i młodzież
Lek Ibuvit D3 4000 IU jest przeciwwskazany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.
Sposób podania
Kapsułki należy połykać w całości, popijając wodą, najlepiej podczas głównego posiłku.
Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ibuvit D3 4000 IU
Jeśli pacjent przez przypadek przyjął jedną kapsułkę za dużo, wystąpienie objawów przedawkowania jest mało prawdopodobne.
W razie przyjęcia zbyt dużej dawki leku należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie albo skontaktować się z najbliższym szpitalnym oddziałem pomocy doraźnej w celu uzyskania dalszych porad. Jeśli jest to możliwe, należy zabrać ze sobą pudełko oraz niniejszą ulotkę, aby pokazać lekarzowi.
Pominięcie zastosowania leku Ibuvit D3 4000 IU
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.
Niektóre działania niepożądane mogą być poważne i wymagać natychmiastowej pomocy lekarskiej.
Należy natychmiast zgłosić się do lekarza, jeśli wystąpią objawy obrzęku naczynioruchowego, takie jak:
• obrzęk twarzy, języka lub gardła (krtani)
• trudności w połykaniu
• pokrzywka i trudności w oddychaniu.
Do innych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem Ibuvit D3 4000 IU należą:
Niezbyt często (występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów)
• podwyższone stężenie wapnia we krwi (hiperkalcemia)
• podwyższone stężenie wapnia w moczu (hiperkalcynuria)
Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1000 pacjentów)

• wysypka
• świąd
• pokrzywka
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
• zaparcia
• gazy (wzdęcia)
• nudności
• ból brzucha
• biegunka.
Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ibuvit D3 4000 IU

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30ºC. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ibuvit D3 4000 IU
- Substancją czynną leku jest cholekalcyferol.
- Każda kapsułka zawiera 100 mikrogramów cholekalcyferolu równoważnego 4000 IU witaminy D.
- Pozostałe składniki to:
zawartość kapsułki: olej krokoszowy oczyszczony
skład otoczki kapsułki: żelatyna, glicerol, woda oczyszczona, triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha.
Jak wygląda lek Ibuvit D3 4000 IU i co zawiera opakowanie
Ibuvit D3 4000 IU ma postać jasnożółtych, owalnych miękkich kapsułek (krótsza średnica ok. 7 mm) ze szwem pośrodku, wypełnionych jasnożółtym, oleistym płynem.

Opakowanie zawiera 30, 60 lub 90 kapsułek w blistrach PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Wytwórca
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
Oddział Medana w Sieradzu
ul. Władysława Łokietka 10, 98-200 Sieradz

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.
ul. Bobrowiecka 6
00-728 Warszawa
tel. 22 364 61 01