

## **Prospect: Informații pentru consumator/pacient**

### **DETRI-DROPS 15 000 UI/ml picături orale, soluție** *Colecalciferol (Vitamina D<sub>3</sub>)*

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după câteva zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este DETRI-DROPS și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați DETRI-DROPS
3. Cum să utilizați DETRI-DROPS
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează DETRI-DROPS
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este DETRI-DROPS și pentru ce se utilizează**

DETRI-DROPS este un produs vitaminic, care conține colecalciferol (echivalent cu vitamina D<sub>3</sub>). Vitamina D<sub>3</sub> se regăsește în unele alimente și, de asemenea, este produsă de organism atunci, când pielea este expusă la lumina soarelui. Vitamina D<sub>3</sub> ajută rinichii și intestinul să absoarbă calciul și contribuie la formarea oaselor. Deficitul de vitamina D<sub>3</sub> cauzează predominant rahitism (deficiență de mineralizare a oaselor la copii) și osteomalacie (mineralizare inadecvată a oaselor la adulți).

#### ***DETRI-DROPS se utilizează pentru:***

- prevenirea rahitismului la copii (deficiență de mineralizare a oaselor la copii) și a osteomalaciei și adulți (mineralizare inadecvată a oaselor datorită deficitului de vitamină D<sub>3</sub>);
- prevenirea rahitismului la nou-născuți prematuri;
- prevenirea deficitului de vitamină D<sub>3</sub> la copii și adulți în cazul existenței unor riscuri recunoscute;
- prevenirea deficitului de vitamină D<sub>3</sub> la copii și adulți cu probleme de absorbție a alimentelor (malabsorbție);
- tratamentul rahitismului și a osteomalaciei la copii și adulți;
- tratamentul de suport al osteoporozei la adulți;
- tratamentul tulburărilor glandelor paratiroide la adulți.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați DETRI-DROPS**

##### **Nu utilizați DETRI-DROPS**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la vitamina D<sub>3</sub> sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului (enumerat la pct. 6);

- dacă aveți valori mari ale calciului în sânge (hipercalcemie);
- dacă aveți valori mari ale calciului în urină (hipercalciurie);
- dacă aveți pseudohipoparatiroidism (tulburări ale metabolismului hormonului paratiroidian);
- dacă suferiți de insuficiență renală, aveți pietre la rinichi (calculi renali) sau tendință de a forma calculi renali;
- dacă aveți valori mari ale vitaminei D<sub>3</sub> în sânge (hipervitainoza D).

### **Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua DETRI-DROPS, dacă:

- aveți probleme cu rinichii. Medicul dumneavoastră poate să vă verifice nivelul de calciu și fosfat în sânge sau urină;
- urmați tratament cu unele medicamente pentru boli de inimă (de exemplu glicozide cardiace, așa ca digitalice);
- suferiți de sarcoidoză (o boala a sistemului imunitar, care poate determina creșteri ale nivelurilor de vitamina D<sub>3</sub> în organism);
- luați medicamente care conțin vitamina D<sub>3</sub> sau consumați alimente sau lapte îmbogățit cu vitamina D<sub>3</sub>;
- sunteți expus excesiv la soare în timpul utilizării DETRI-DROPS;
- luați suplimente care conțin calciu. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza nivelurile sanguine de calciu pentru a se asigura că nu sunt prea mari în timp ce utilizați DETRI-DROPS;
- aveți tendință de formare a calculilor;
- sunteți vârstnic și urmați tratament concomitent cu glicozide cardiace sau diuretice. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza nivelurile sanguine de calciu și funcția rinichilor.

### **DETRI-DROPS împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați oricare medicamente, inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală.

Acest lucru este important mai ales dacă luați:

- medicamente care acționează asupra inimii sau rinichilor, cum ar fi glicozide cardiace (de exemplu, digoxină) sau diuretice. Atunci când sunt utilizate concomitent cu vitamina D<sub>3</sub>, aceste medicamente pot provoca creșteri mari ale nivelurilor de calciu în sânge și urină;
- medicamente care conțin vitamina D<sub>3</sub> sau consumați alimente bogate în vitamina D<sub>3</sub>, cum ar fi lapte îmbogățit cu vitamina D;
- rifampicină, isoniazidă (pentru tuberculoză). Acestea pot scădea efectul vitaminei D<sub>3</sub>;
- următoarele medicamente, deoarece acestea pot interfera cu efectul sau absorbția vitaminei D<sub>3</sub>:
  - medicamente antiepileptice (anticonvulsivante), barbiturice (de ex. fenobarbital);
  - glucocorticoizi (hormoni steroizi, cum ar fi hidrocortizonul sau prednisolonul). Aceștia pot scădea efectul vitaminei D<sub>3</sub>;
  - medicamente care scad nivelul de colesterol în sânge (cum ar fi colestiramina sau colestipolul);
  - medicamente care scad nivelul de calciu (cum ar fi calcitonina, etidronatul);
  - unele medicamente pentru scăderea în greutate, care reduc cantitatea de grăsime absorbită (de exemplu orlistat);
  - unele laxative (cum ar fi parafina lichidă);
  - antiacide care conțin magneziu sau aluminiu (pentru arsuri la stomac sau indigestie).

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă,

adresați-va medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Dacă aveți nevoie suplimentar de vitamina D, nu o luați fără supraveghere medicală, deoarece prea multă vitamină D poate afecta copilul dumneavoastră.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Detri-Drops nu influențează asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **DETRI-DROPS conține zaharoză**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

### **DETRI-DROPS conține alcool benzilic**

Alcoolul benzilic poate provoca reacții alergice.

### **DETRI-DROPS conține ulei de ricin polioxil 35.**

Poate provoca disconfort la nivelul stomacului și diaree.

## **3. Cum să utilizați DETRI-DROPS**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa, cum este descris în acest prospect sau așa, cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### Doze

Dozele se stabilesc individual de către medic, în funcție de natura și severitatea stării.

În timpul tratamentului pe termen lung cu o doză zilnică mai mare de 1000 UI (2 picături) de vitamina D<sub>3</sub> e necesar de monitorizat valorile serice de calciu.

<b>Indicația terapeutică</b>	<b>Doza de vitamina D<sub>3</sub> (UI) pe zi</b>	<b>Numărul de picături pe zi</b>
Profilaxia rahitismului la copiii și a osteomalaciei la adulți	500	1
Profilaxia rahitismului la nou-născuți prematuri*	1000	2
Profilaxia deficitului de vitamină D <sub>3</sub> la copiii și adulți în cazul existenței unor riscuri recunoscute	500	1
Profilaxia deficitului de vitamină D <sub>3</sub> la copiii și adulți cu malabsorbție	3000-5000	6-10
Tratamentul rahitismului: - nou-născuți, sugari și copii mici (cu vârsta de la 0 până la 5 ani) - copii și adolescenți cu vârsta de la 5 până la 18 ani	1000-2000 2000-5000	2-4 4-10
Tratamentul osteomalaciei	1000-5000	2-10
Tratamentul de suport al osteoporozei	1000	2
Tratamentul hipoparatiroidismului**	10 000 – 20 000	20-40

\* Doza zilnică se administrează până la vârsta corectată de 40 săptămâni post concepție. Ulterior doza profilactică de vitamină D<sub>3</sub> trebuie redusă. Doza trebuie stabilită individual de către medic.

\*\* Intervalul de doze recomandat depinde de nivelul de calciu în serul sanguin. Nivelurile de calciu seric trebuie să fie verificate inițial la fiecare 4-6 săptămâni, ulterior – la fiecare 3-6 luni. Doza

trebuie să fie ajustată în funcție de nivelul de calciu în serul sanguin.

### *Copii*

Medicamentul se administrează la copii din a doua săptămână de viață.

### Durata tratamentului

#### *Profilaxia rahitismului și osteomalaciei*

Nou-născuții și sugari administrează DETRI-DROPS din a doua săptămână de viață până la sfârșitul primului an de viață. În al doilea an de viață se recomandă prelungirea utilizării medicamentului, în special în lunile de iarnă.

#### *Tratamentul rahitismului și osteomalaciei*

Durata tratamentului trebuie să fie de 6 săptămâni, urmată de doze profilactice. Nu se recomandă utilizarea dozelor terapeutice de vitamina D<sub>3</sub> în primul an de viață din cauza riscului de supradozaj.

### *Celelalte indicații*

Durata tratamentului depinde de evoluția bolii de bază.

### Mod de administrare

Administrare orală.

Pentru a măsura cu precizie doza de medicament, în timpul picurării flaconul trebuie ținut sub unghi de 45°.

#### *Nou-născuți, sugari, copii mici (0 până la <2 ani)*

Înainte de administrare se recomandă de dizolvat cantitatea necesară de medicament într-o linguriță de lapte sau apă. Dacă picăturile se vor administra în biberon sau într-o lingură cu alimente, atunci trebuie insistat ca masa respectivă să fie consumată integral, în caz contrar nu este ingerată întreaga doză de medicament. Picăturile trebuie adăugate doar la alimentele preparate și răcite.

#### *Copiii cu vârsta peste 2 ani, adolescenți și adulți*

DETRI-DROPS se administrează cu o cantitate mică de lichid.

### **Dacă utilizați mai mult DETRI-DROPS decât trebuie**

Spuneți medicului dumneavoastră imediat. Poate fi necesar să întrerupeți administrarea acestui medicament.

Simptomele supradozajului sunt puțin caracteristice și se manifestă prin greață, vărsături, de asemenea inițial diaree, ulterior constipație, scăderea poftei de mâncare, oboseală, dureri de cap, dureri musculare și articulare, slăbiciune musculară, somnolență persistentă, sete excesivă, cantități crescute de urină și, în etapa finală, deshidratare. Testele de laborator denotă niveluri ridicate de calciu și fosfor în sânge și urină, precum și creșterea în ser a concentrației de 25-hidroxicoalecalciferol.

Supradozajului cronic poate duce la calcifierea vaselor și a organelor.

### **Dacă uitați să utilizați DETRI-DROPS**

Dacă ați uitat să luați o doză de DETRI-DROPS, luați-o imediat ce v-ați amintit. Totuși dacă se apropie ora pentru doza următoare nu mai luați doza pe care ați uitat-o și luați doza următoare la timp. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să utilizați DETRI-DROPS**

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului

dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

La administrarea dozelor recomandate, în general nu se dezvoltă reacții adverse.

În cazurile rare de hipersensibilitate la vitamina D<sub>3</sub> sau după administrarea dozelor excesiv de mari timp îndelungat pot apărea starea de intoxicație – hipervitaminoza D.

Reacțiile adverse și simptomele de hipervitaminoză includ:

*Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 pacienți):*

- creșterea nivelului de calciu în sânge și urină.

*Rare (pot afecta până la 1 din 1000 pacienți):*

- constipații, flatulență, grețuri, dureri abdominale sau diaree.
- transpirație excesivă, mâncărime, erupții cutanate, urticarie.

*Cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):*

- nivel crescut de colesterol în sânge;
- sete excesivă, scăderea poftei de mâncare;
- descreșterea libidoului;
- tristețe patologică (depresie), afecțiuni psihotice;
- dureri de cap, letargie;
- inflamația ochilor (conjunctivită), sensibilitate exagerată a ochilor la lumină (fotofobie);
- bătăi cardiace neregulate;
- tensiune arterială crescută;
- eliminări nazale;
- uscăciunea gurii, vomă, inflamația pancreasului;
- dureri musculare și articulare, slăbiciune musculară;
- cantitate crescută de uree în sânge;
- cantitate excesivă de urină eliminată;
- calculi renali (nefrolitiază);
- creșterea temperaturii corpului;
- calcificarea țesuturilor;
- micșorarea masei corporale;
- creșterea activității enzimelor hepatice.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează DETRI-DROPS**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la loc ferit de lumină, la temperaturi sub 25 °C.  
După prima deschidere a flaconului medicamentul trebuie utilizat timp de 6 luni.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după "EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține DETRI-DROPS**

- *Substanța activă este* colecalciferolul.  
1 ml soluție conține colecalciferol (vitamina D<sub>3</sub>) – 0,375 mg (echivalent cu 15 000 UI).  
1 picătură conține colecalciferol (vitamina D<sub>3</sub>) 500 UI.
- *Celelalte componente sunt:* ulei de ricin polioxil 35, zaharoză, acid citric monohidrat, alcool benzilic, hidrogenofosfat de sodiu anhidru, aromă Tutti-Frutti, apă purificată.

### **Cum arată DETRI-DROPS și conținutul ambalajului**

DETRI-DROPS se prezintă sub formă de lichid transparent, incolor, omogen.

DETRI-DROPS este disponibil în cutii cu 1 flacon din sticlă de culoarea chihlimbarului, închis cu capac din plastic de culoare albă cu picurător, care conține 10 ml picături orale, soluție.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

GM Pharmaceuticals Ltd.,  
Rustavi Highway 52, Tbilisi, 0114, Georgia.

#### **Fabricantul** World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad.  
No 50, Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turcia.

### **Acest prospect a fost revizuit în august 2024.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>