Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

DEPARTAMENT REJESTRU I IMPORTU RÓWNOLEGŁEGO PRODUKTÓW LECZNICZYCH

DEL-LRP.460.1263.2023

Warszawa, 14-12-2023

Pani

Iwona Kasprzak

Dyrektor Departamentu Gospodarki Lekami

Narodowy Fundusz Zdrowia ul. Rakowiecka

26/30

02–528 Warszawa

Szanowna Pani Dyrektor,

Urząd przekazuje w załączeniu kopię decyzji Prezesa Urzędu z dnia 05.12.2023 r. o numerze UR/ZD/2912/23 dotyczącą produktu leczniczego Ibuvit D3 Kids (Cholecalciferolum), krople doustne, roztwór, 15000 IU/ml, numer pozwolenia: 27581. Podmiotem odpowiedzialnym ww. produktu leczniczego jest: Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

Przedmiotowa decyzja dotyczy zmiany kategorii dostępności z: produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp na: produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Decyzja Prezesa Urzędu w sprawie zmiany kategorii dostępności z Rp na OTC wchodzi w życie z dniem 05.12.2023 r.

W związku z przeprowadzonymi zmianami Urząd w załączeniu przekazuje także zaktualizowaną ulotkę dla pacjenta.

z upoważnienia Prezesa

Łukasz Burda

Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/

telefon: +48 22 492 11 00 Aleje Jerozolimskie 181c
adres email: urpl@urpl.gov.pl 02-222 Warszawa strona www: urpl.gov.pl
RODO - Informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych znajduje się na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (http://urpl.gov.pl/pl/daneosobowe).

Załączniki:

1. Kopia decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/2912/23 z dnia 05.12.2023 r.;
2. Kopia ulotki dla pacjenta produktu leczniczego Ibuvit D3 Kids.

Do wiadomości:

1. Departament Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia;
2. Naczelna Izba Aptekarska;
3. Naczelna Izba Lekarska; 4. Główny Inspektor Farmaceutyczny; 5. PASMI.

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/2912/23

Warszawa, 05-12-2023

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19

83-200 Starogard Gdański

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) i art. 13e lit. c rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

zmienia się pozwolenie nr 27581 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

lbuvit D3 Kids

Cholecalciferolum krople doustne,
roztwór, 15 000 IU/mL

typ zmiany: II nr C.I. z)

W punkcie: Kategoria dostępności:

Zmienia się zapis z: Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - RP. na: Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 S 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 S 3 i art. 129 S 2 K.p.a., stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy, strona może, na podstawie art. 52 S 3 w zw. art. 53 S 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 S 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów

Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 S 1 w zw. z art. 244 S 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.
Na podstawie art. 127a S 1 i 2 w zw. z art. 127 S 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

[dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
   DZL-ZLN.4020.23.2023

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ibuvit D3 Kids, 15 000 IU/ml, krople doustne, roztwór

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 Kids i w jakim celu się go stosuje

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibuvit D3 Kids

3. Jak stosować lek Ibuvit D3 Kids

4. Możliwe działania niepożądane

5. Jak przechowywać lek Ibuvit D3 Kids

6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Ibuvit D3 Kids zawiera jako substancję czynną cholekalcyferol (witaminę D3).

Witamina D3 znajduje się w niektórych produktach spożywczych, jest również wytwarzana w organizmie, gdy skóra jest eksponowana na promieniowanie słoneczne.

Witamina D3 zwiększa wchłanianie wapnia z jelit i zmniejsza jego wydalanie przez nerki, co wspomaga budowę kości, utrzymanie właściwego napięcia mięśni, pobudzenia nerwowego i krzepnięcia krwi. Niedobór witaminy D3 jest przyczyną między innymi krzywicy (zaburzonej mineralizacji kości u dzieci).

Witamina D3 odgrywa zasadniczą rolę także we wchłanianiu fosforanów z jelit, transporcie soli mineralnych oraz uczestniczy w prawidłowym funkcjonowaniu układu odpornościowego.

Lek Ibuvit D3 Kids jest stosowany:

• w profilaktyce niedoboru witaminy D i stanów wynikających z niedoboru witaminy D (np. krzywica);

• w profilaktyce niedoboru witaminy D u kobiet planujących ciążę, w ciąży i karmiących piersią.

Profilaktyczne przyjmowanie witaminy D jest istotne w miesiącach niedostatecznej ekspozycji na światło słoneczne w miesiącach od października do kwietnia lub przez cały rok, jeśli nie jest zapewniona efektywna synteza skórna witaminy D w miesiącach letnich.

W Polsce dostateczna ekspozycja na światło słoneczne jest możliwa tylko w okresie od maja do września pod warunkiem przebywania na słońcu w godzinach od 10.00 do 15.00, z odkrytymi przedramionami i podudziami, bez używania kremów z filtrami UV, przez co najmniej:

• 15-30 minut u dzieci w wieku 4-10 lat

• 30-45 minut u młodzieży i dorosłych.

U noworodków, niemowląt oraz dzieci w wieku do 4 lat ze względu na ograniczenia opalania związane z wiekiem zaleca się przyjmowanie witaminy D przez cały rok.

U noworodków i niemowląt lek powinien być stosowany pod kontrolą lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibuvit D3 Kids

Kiedy nie stosować leku Ibuvit D3 Kids:

• jeśli pacjent ma uczulenie na cholekalcyferol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);

• jeśli pacjent ma hiperwitaminozę D (objawy chorobowe wywołane nadmiarem witaminy D w organizmie);

• jeśli pacjent ma zwiększone stężenie wapnia we krwi i moczu;

• jeśli pacjent ma kamienie w nerkach (kamica nerkowa) lub skłonność do powstawania kamieni nerkowych;

• jeśli pacjent ma sarkoidozę (choroba układu odpornościowego);

• jeśli pacjent ma ciężką niewydolność nerek.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ibuvit D3 Kids należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

• pacjent jest unieruchomiony;

• pacjent przyjmuje tiazydowe leki moczopędne;

• pacjent ma kamicę nerkową;

• pacjent ma choroby serca;

• pacjent przyjmuje glikozydy naparstnicy;

• pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią;

• jednocześnie pacjent przyjmuje duże dawki wapnia;

• jeśli pacjent stosuje inne leki czy suplementy diety zawierające witaminę D, kalcytriol lub inne metabolity czy analogi witaminy D, lub spożywa pokarmy bogate w witaminę D.

Podczas stosowania leku lekarz może zalecić okresową kontrolę stężenia wapnia i fosforanów we krwi i w moczu.

Dzieci

U dzieci dobowe zapotrzebowanie i sposób podawania witaminy D lekarz ustala indywidualnie i weryfikuje każdorazowo podczas badań okresowych, zwłaszcza w pierwszych miesiącach życia.

Przyjmowanie witaminy D w grupie noworodków i niemowląt powinno odbywać się pod kontrolą lekarza.

Szczególną ostrożność należy zachować u niemowląt, u których stwierdza się od urodzenia małe wymiary ciemienia przedniego.

Lek Ibuvit D3 Kids 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.

• Leki przeciwpadaczkowe, zwłaszcza fenytoina i fenobarbital, a także ryfampicyna, zmniejszają wchłanianie witaminy D.

• Stosowanie witaminy D jednocześnie z tiazydowymi lekami moczopędnymi zwiększa ryzyko hiperkalcemii (zwiększenia poziomu wapnia we krwi).

• Podawanie jednocześnie z glikozydami nasercowymi może nasilać ich toksyczność (istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca).

• Podawanie jednocześnie ze lekami zobojętniającymi zawierającymi glin i magnez powoduje u chorych z niewydolnością nerek toksyczne działanie glinu na kości oraz hipermagnezemię.

• Jednoczesne stosowanie z analogami witaminy D (np. kalcytriol) niesie ryzyko działania toksycznego.

•Produkty zawierające duże dawki wapnia lub fosforu zwiększają ryzyko wystąpienia hiperfosfatemii.

•Ketokonazol może hamować zarówno biosyntezę jak i katabolizm 1,25(OH)2-cholekalcyferolu.

•Witamina D może działać antagonistycznie do takich leków stosowanych w hiperkalcemii jak kalcytonina, etydronian, pamidronian.

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 D3Kidsnależystosować w czasie ciąży w porozumieniu z lekarzem. W czasie ciąży kobiety powinny stosować się do zaleceń lekarza prowadzącego, ponieważ ich zapotrzebowanie może różnić się w zależności od stopnia niedoboru i reakcji na leczenie. W okresie ciąży należy unikać przedawkowania witaminy D, ponieważ przedłużająca się hiperkalcemia (zwiększony poziom wapnia we krwi)może prowadzić do opóźnienia rozwoju fizycznego i umysłowego, a także do wrodzonych wad serca i zaburzenia siatkówki oka u dziecka.

Lek Ibuvit D3Kidsnależystosować w czasie karmienia piersią w porozumieniu z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

IbuvitD3Kidsnie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3.Jak stosować lek IbuvitD3Kids

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.

Uwaga:1 kropla zawieraokoło500IUwitaminyD3.Skrót IU (ang.*International Unit*)oznacza jednostkę międzynarodową, którą oznacza się aktywność witaminy D.

Profilaktyka niedoborom witaminy Di stanów wynikających z niedoboru witaminy D

U pacjentów z prawidłową masą ciała, w miesiącach od października do kwietnia lub przez cały rok, jeśli nie jest zapewniona efektywna synteza skórna witaminy D w miesiącach letnich(patrz punkt 1.).

Noworodki i niemowlęta (do ukończenia 1. roku życia)

•500 IU (1 kropla)

U noworodków i niemowląt lek powinien być stosowany pod kontrolą lekarza.

Dzieci w wieku od 1 do 4lat

•500 IU (1 kropla)

Dzieciw wieku od 4do 10 lat

•500 -1000 IU (1 -2 krople)

Młodzież (w wieku od 11 do 18 lat)

•1000 -2000 IU (2 -4 krople)

Dorośli

•1000 -2000 IU (2 -4 krople)

Pacjenci w podeszłym wieku

•w wieku od 65 do 75 lat: 1000 -2000 IU (2 -4 krople)

•w wieku powyżej75 lat: 2000 IU-4000 IU (4 -8 kropli)

Dorośli z otyłością oraz dzieci i młodzież z nadwagą

Dorośli z otyłością (wskaźnik masy ciała [ang. *body mass index*, BMI] ≥30) oraz dzieci i młodzież z nadwagą (wskaźnik masy ciała [ang. *body mass index*, BMI] >90-tego centyla odpowiedniego dla wieku i płci) wymagają podwojonej dawki witaminy D względem dawki rekomendowanej rówieśnikom o prawidłowej masie ciała.

Profilaktyka niedoboru witaminy D u kobiet planujących ciążę, w ciąży i karmiących piersią, w porozumieniu z lekarzem:

Zazwyczaj zalecana dawka to 2000 IU (4 krople) na dobę, niezależnie od pory roku, chyba że lekarz zaleci inny sposób dawkowania.

W czasie ciąży kobiety powinny stosować się do zaleceń lekarza prowadzącego, ponieważ ich zapotrzebowanie na witaminę D może różnić się w zależności od zasobów ustrojowych witaminy D.

Nie należy stosować leku dłużej niż zalecane lub w większych dawkach, jak również nie należy stosować jednocześnie innych leków, suplementów diety ani innego rodzaju środków spożywczych zawierających witaminę D (cholekalcyferol), kalcytriol lub inne metabolity i analogi witaminy D bez porozumienia z lekarzem. Lekarz może zalecić pomiar stężenia 25(OH)D w surowicy.

Sposób podawania

Podanie doustne.

W celu łatwiejszego odmierzania kropli, **butelkę należy trzymać pionowo**.

Lek Ibuvit D3 Kids najlepiej przyjmować podczas posiłku.

Leku Ibuvit D3 Kids nie należy mieszać z mlekiem w butelce ani z pokarmami miękkimi w pojemnikach, gdyż jeśli dziecko nie spożyje całej porcji, nie otrzyma ono pełnej dawki leku. Należy zapewnić przyjęcie całej dawki leku.

Z uwagi na ryzyko przedawkowania, nie należy podawać leku bezpośrednio z butelki do ust dziecka. Roztwór powinien być dozowany na łyżeczkę.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ibuvit D3 Kids

Jeśli pacjent przez przypadek przyjął jedną kroplę 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 przyjęcia leku Ibuvit D3 Kids

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.

Działania niepożądane praktycznie nie występują po podawaniu w zalecanych dawkach.

W przypadku rzadko występującej nadwrażliwości na witaminę D lub po stosowaniu zbyt dużych dawek przez dłuższy czas, może dojść do zatrucia określanego jako hiperwitaminoza D. Objawy hiperwitaminozy obejmują:

• zaburzenia rytmu serca;

• bóle głowy, letarg;

• zapalenie spojówek, światłowstręt;

• utratę łaknienia, nudności, wymioty, zaparcia;

• mocznicę, wielomocz;

• bóle mięśni i stawów, osłabienie mięśniowe;

• hipercholesterolemię, ubytek masy ciała, nadmierne pragnienie, obfite pocenie, zapalenie trzustki;

• nadciśnienie tętnicze;

• świąd skóry;

• podwyższoną aktywność aminotransferaz;

• obniżone libido, depresje, zaburzenia psychotyczne;

• wodnisty wyciek z nosa;

• hipertermię;

• suchość w jamie ustnej;

• zwiększenie stężenia wapnia we krwi i (lub) w moczu;

• kamicę nerkową;

• zwapnienia tkanek.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 Kids

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Rozpoczęte opakowanie należy zużyć w ciągu 12 miesięcy.

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 Kids:

- Substancją czynną leku jest cholekalcyferol.

Każdy ml (około 30 kropli) roztworu zawiera 15 000 IU cholekalcyferolu.

Każda kropla zawiera około 500 IU witaminy D3.

- Pozostały składnik to: triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha.

Jak wygląda lek Ibuvit D3 Kids i co zawiera opakowanie

Ibuvit D3 Kids ma postać przezroczystego, bezbarwnego do jasnożółtego roztworu.

Opakowanie zawiera butelkę o pojemności 10 ml, z oranżowego szkła typu III, zamkniętą zakrętką z HDPE z kroplomierzem z LDPE, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

tel. +48 22 364 61 01

Wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

Oddział Medana w Sieradzu

ul. Władysława Łokietka 10, 98-200 Sieradz

Data ostatniej aktualizacji ulotki: