

CZ PAR

Název (léčivá látka/přípravek)	
COLECALCIFEROLUM	
Číslo procedury	
UK/W/0041/pdWS/001	
ART.	45
NÁZVY PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDIÍ	Vigantol, Vigantol Oel, Vigatoletten 500+1000
INN	Colecalciferolum
DRŽITELÉ PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDIÍ	Merck Pharma GmbH, Merck KGaA
SCHVÁLENÉ INDIKACE (z PAR)	Vigantol olej a tablety -profylaxe křivice u dětí -profylaxe rozpoznatelného rizika deficitu vitamínu D u jinak zdravých osob bez poruchy absorpce -podpůrná léčba při osteoporóze Vigantol olej- další -profylaxe křivice u novorozenců a předčasně narozených dětí -profylaxe rozpoznatelného rizika deficitu vitamínu D při malabsorpci -léčba křivice a osteomalácie -léčba hypoparathyreozy
ATC KÓD	A11CC05
LÉKOVÁ FORMA, SÍLA	perorální roztoky - 20000IU/ml (667IU/drop) perorální kapky - 0,5mg/ml tablety - 12,5µg + 25 µg
INDIKAČNÍ SKUPINA	86
ZMĚNA V SmPC	4.1, 4.3, 4.4
ZMĚNA V PIL	Ano- upozornění na sójový olej obsažený v tabletách

DOPORUČENÍ (úprava znění příslušných bodů SmPC a PIL)

SmPC

Změny v SmPC navržené pro všechny přípravky s cholekalciferolem schváleným pro použití u dětí

Bod 4.1 Terapeutické indikace

Tekutá perorální forma

- Prevence křivice a osteomalacie u dětí a dospělých
- Prevence křivice u předčasně narozených novorozenců
- Prevence deficitu vitamínu D u dětí a dospělých s identifikovaným rizikem
- Prevence deficitu vitamínu D u dětí a dospělých s malabsorpcí
- Léčba křivice a osteomalacie u dětí a dospělých

Tablety

- Prevence křivice a osteomalacie u dětí a dospělých
- Prevence deficitu vitamínu D u dětí a dospělých s identifikovaným rizikem
- Prevence deficitu vitamínu D u dětí a dospělých s malabsorpcí
- Léčba křivice a osteomalacie u dětí a dospělých

Bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Při dlouhodobé léčbě dávkami překračujícími 1000 IU vitamínu D je nutno kontrolovat sérové hladiny kalcia.

Změny specifické pro X tablety

Bod 4.3 Kontraindikace

X tablety 500/1000 se nesmí užívat, je-li pacient alergický na burské oříšky nebo sóju.

PIL (změny navržené pro Vigantoletten tablety)

X tablety obsahují sójový olej. Pokud jste alergický/á na burské oříšky nebo sóju, neužívejte tento léčivý přípravek.