

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

HEMONITA D₃ per la terapia, soluzione orale

Che cos'è HEMONITA D₃ per la terapia, soluzione orale e quando si usa?

HEMONITA D₃ per la terapia, soluzione orale è una soluzione orale oleosa contenente colecalciferolo (vitamina D₃).

Generalmente, la vitamina D₃ può essere prodotta autonomamente dall'uomo grazie all'effetto della luce solare sulla pelle.

La vitamina D₃ è necessaria per l'assorbimento di calcio dall'alimentazione e indispensabile per una normale formazione delle ossa e dei denti.

In caso di luce solare insufficiente o di apporto insufficiente di alimenti ricchi di vitamina D₃, così come in caso di un fabbisogno maggiore di vitamina D₃ durante la crescita, la gravidanza e l'allattamento, occorre offrire al corpo questa quantità aggiuntiva di vitamina.

HEMONITA D₃ per la terapia, soluzione orale viene impiegato su prescrizione medica per i seguenti scopi:

- trattamento dell'indebolimento delle ossa nel bambino (rachitismo);
- trattamento dell'indebolimento delle ossa nell'adulto (osteomalacia);
- prevenzione di una patologia da carenza di vitamina D in caso di assorbimento limitato dal cibo (con disturbi di assorbimento);
- terapia in caso di carenza di vitamina D accertata;
- trattamento della riduzione cronica della funzionalità paratiroidea, se la somministrazione di altri analoghi della vitamina D₃ (come calcitriolo) non è possibile (controindicata) o se questi non sono disponibili.

Quando non si può assumere/usare HEMONITA D₃ per la terapia, soluzione orale?

HEMONITA D₃ per la terapia, soluzione orale non deve essere usato,

- in caso di allergia alla vitamina D₃ o a uno degli eccipienti di questo medicamento (cfr. «Cosa contiene HEMONITA D₃ per la terapia, soluzione orale?»);
- in caso di un aumento della concentrazione di calcio nel sangue, disturbi dell'eliminazione attraverso i reni e tutte le malattie con aumento esistente della concentrazione di calcio nel sangue o nelle urine (ipercalcemia e/o ipercalcemia);
- in caso di elevata concentrazione di vitamina D nel sangue (ipervitaminosi D);
- in caso di tendenza alla formazione di calcoli renali contenenti calcio;
- in caso di pseudoipoparatiroidismo (disturbo genetico della concentrazione di paratormone).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di HEMONITA D₃ per la terapia, soluzione orale?



Tutte le vitamine D possono essere nocive se assunte in dosi troppo elevate (10 000 UI al giorno per almeno 6 mesi; i lattanti e i bambini piccoli possono rispondere in modo sensibile anche a concentrazioni inferiori).

Eviti l'assunzione di dosi eccessive di vitamina D per mesi o anni, in particolare in caso di assunzione concomitante di calcio e/o alimenti arricchiti con vitamine o alimenti per lattanti.

Si raccomanda cautela

- in caso di disturbi di metabolismo del calcio e fosfato,
- in caso di funzionalità renale limitata,
- in caso di eliminazione disturbata di calcio e fosfato per via renale,
- in caso di malattie cardiache, arteriosclerosi o calcoli renali,
- in caso di una malattia infiammatoria con piccoli noduli di tessuto (sarcoidosi),
- in caso di pazienti degenti o sedati (ad es. in seguito a operazioni),
- in caso di assunzione di medicinali contenenti benzotiadiazina (diuretici o medicinali per l'aumento dell'eliminazione di acqua attraverso i reni),
- in caso di malattie della tiroide.

In questi casi informi il Suo medico.

Informi il Suo medico o il Suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di Sua iniziativa) o li applica esternamente.

Ciò è importante soprattutto se assume i seguenti medicinali:

- medicinali con effetto sul cuore o sui reni, soprattutto glicosidi cardiaci (ad es. digossina) o diuretici (ad es. benzotiadiazine); in caso di impiego concomitante di vitamina D₃, questi medicinali possono provocare un notevole aumento della concentrazione di calcio nel sangue e nelle urine;
- medicinali che contengono vitamina D₃ o se assume alimenti ricchi di vitamina D, come ad esempio determinati tipi di latte arricchiti di vitamina D₃;
- i medicinali elencati di seguito, in quanto possono influenzare l'effetto o l'assorbimento di vitamina D₃:
 - i medicinali contro l'epilessia (anticonvulsivi) e i barbiturici possono indebolire l'effetto della vitamina D₃;
 - la rifampicina (medicamento contro la tubercolosi) può ridurre l'effetto della vitamina D₃;
 - glucocorticoidi (ormoni steroidei, come idrocortisone o prednisolone) che possono indebolire l'effetto della vitamina D₃;
 - medicinali per la riduzione del livello di colesterolo nel sangue (ad esempio, colestiramina o colestipolo);
 - determinati medicinali per perdere peso che riducono l'assorbimento dei grassi nel corpo (per es. orlistat);
 - determinati lassativi (ad es. paraffina liquida).



Si può assumere/usare HEMONITA D₃ per la terapia, soluzione orale durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è in gravidanza o sta allattando, può assumere HEMONITA D₃ per la terapia, soluzione orale solo dopo averne parlato con il medico, il farmacista o il droghiere.

Come usare HEMONITA D₃ per la terapia, soluzione orale?

Il dosaggio deve essere stabilito dal medico curante.

Somministrazione	Dosaggio <i>In genere, il Suo medico prescrive</i>
Trattamento dell'indebolimento delle ossa nel bambino (rachitismo)	Nel primo anno di vita: 1600 - 2400 UI al giorno per 12 settimane; successivamente terapia di mantenimento con 400 UI al giorno. Nel secondo anno di vita: 3200 - 5600 UI al giorno per 12 settimane; successivamente, terapia di mantenimento con 600 UI al giorno. Durante la terapia iniziale è necessaria una dose aggiuntiva di calcio. Per il dosaggio si rimanda alle relative linee guida per la terapia.
Trattamento dell'indebolimento delle ossa nell'adulto (osteomalacia)	1600 - 5600 UI al giorno. In alternativa è possibile somministrare 10 400 UI al giorno come dose di carico per 7-10 giorni. Successivamente deve essere stabilita la dose di mantenimento individuale sulla base del livello di vitamina D. Prestare attenzione a un sufficiente apporto di calcio.
Carenza di vitamina D [concentrazioni di 25(OH)D da 25 a ≤50 nmol/l o 10 ≤20 ng/ml]	Lattanti da 0 a 1 anno: 400 - 800 UI al giorno. Bambini e adolescenti da 1 a < 18 anni: 600 - 800 UI al giorno. Adulti: 800 - 1600 UI al giorno. Donne in gravidanza/allattamento: 800 - 1600 UI al giorno.
Grave carenza di vitamina D [concentrazioni di 25(OH)D < 25 nmol/l o 10 ng/ml]	Lattanti da 0 a 1 anno: 400 - 1000 UI al giorno. Bambini e adolescenti da 1 a < 18 anni: 600 - 1000 UI al giorno. Adulti: 1600 - 2000 UI al giorno. Donne in gravidanza/allattamento: 1600 - 2000 UI al giorno.
Prevenzione di una patologia da carenza di vitamina D in caso di assorbimento limitato	Bambini e adolescenti: il dosaggio deve essere stabilito in modo individuale, considerando la gravità dei disturbi



dal cibo (con disturbi di assorbimento)	di assorbimento e un'eventuale carenza di vitamina D preesistente. Adulti: 3200 - 5600 UI al giorno.
Trattamento dell'insufficienza paratiroidea cronica, se non è possibile la somministrazione di altri analoghi della vitamina D ₃ come calcitriolo.	Il dosaggio va adeguato in modo individuale controllando i valori di calcio nel siero. L'intervallo di dosaggio raccomandato è 24 800 - 200 000 UI di vitamina D ₃ al giorno. Nei bambini il dosaggio è pari a 0,5 ml/kg di peso corporeo al giorno (= 2000 UI/kg di peso corporeo al giorno).

Per alcuni dosaggi, la pipetta deve essere riempita più volte. Ad esempio, per una dose prescritta di 5600 UI, prelevare dapprima 1600 UI, quindi 4000 UI, e assumere entrambe le quantità.

Non modifichi di propria iniziativa il dosaggio prescritto. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al Suo medico o al Suo farmacista.

Somministrazione in lattanti e bambini piccoli

La soluzione può essere somministrata in un cucchiaino insieme al latte materno, al latte o alla pappa. In caso di aggiunta, accertarsi che venga consumato tutto, altrimenti non verrà assunta tutta la quantità di principio attivo.

Somministrazione della soluzione

HEMONITA D₃ per la terapia, soluzione orale viene assunto non diluito.



La soluzione viene dosata mediante una pipetta dosatrice, versata su un cucchiaino e assunta.



Assicurarsi assolutamente che la pipetta non entri a contatto con la bocca, la saliva o gli alimenti.

HEMONITA D₃ per la terapia, soluzione orale viene dosata mediante una pipetta dosatrice graduata in UI (*unità internazionale*) – 400 UI corrispondono a 0.1 ml.

Non è possibile definire un dosaggio in gocce.

In base alla dose prescritta, per quantità inferiori a 800 UI occorre scegliere una confezione più piccola (per esempio HEMONITA D₃ per la prevenzione 10 ml) con la pipetta dosatrice appropriata.

**pipetta dosatrice
flacone da 30 ml**

pipetta dosatrice flacone da 30 ml

800 UI
1600 UI
2400 UI
3200 UI
4000 UI

Quali effetti collaterali può avere HEMONITA D₃ per la terapia, soluzione orale?

- *Patologie del tratto gastrointestinale*
Disturbi del tratto gastrointestinale come stitichezza, gonfiore, nausea, mal di pancia o diarrea.
- *Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo*
Reazioni di ipersensibilità come prurito, eruzione cutanea od orticaria.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al Suo medico o al Suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Termine di consumo dopo l'apertura

Dopo l'apertura, consumare entro 6 mesi.



Istruzioni di conservazione

Conservare nella confezione originale, a temperatura ambiente (15 - 25 °C) e al riparo dalla luce.
Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Non utilizzare se la soluzione appare torbida.

Il medico, il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Restituite i medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, presso un punto di dispensazione (farmacie, drogherie, studio medico) o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Cosa contiene HEMONITA D₃ per la terapia, soluzione orale?

1 ml contiene 4000 unità internazionali (UI) di colecalciferolo.

Principi attivi

Colecalciferolo

Sostanze ausiliarie

Trigliceridi a media catena (olio neutro)

Numero dell'omologazione

66441 (Swissmedic)

Dove è ottenibile HEMONITA D₃ per la terapia, soluzione orale? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni da 30 ml con pipetta dosatrice, graduata in UI (unità internazionale) – 800 / 1600 / 2400 / 3200 / 4000 UI.

Titolare dell'omologazione

Hemony Pharmaceutical Switzerland GmbH, 8620 Wetzikon

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel luglio 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

