

Information destinée aux patients

Legga attentamente il foglietto illustrativo che contiene importanti informazioni.

Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico o le è stato consegnato senza prescrizione medica in farmacia o in drogheria. Per ottenere il maggior beneficio, usi il medicamento conformemente al foglietto illustrativo o segua le indicazioni del medico o del farmacista o del droghiere. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Vitamina D3 Spirig HC®, soluzione oleosa orale

Spirig HealthCare AG

Che cos'è Vitamina D3 Spirig HC e quando si usa?

Vitamina D3 Spirig HC è una soluzione oleosa orale contenente colecalciferolo (vitamina D3). Vitamina D3 Spirig HC si usa per la prevenzione e il trattamento delle malattie dovute alla carenza di vitamina D e dei disturbi del metabolismo del calcio.

Normalmente, la vitamina D viene prodotta nella pelle sotto l'azione della luce solare. In caso di esposizione insufficiente alla luce solare o di apporto insufficiente di alimenti arricchiti di vitamina D può comparire un disturbo della formazione ossea. La vitamina D è necessaria per l'assorbimento del calcio dagli alimenti e assicura la formazione normale di ossa e denti. Durante la crescita, la gravidanza e l'allattamento e in caso di fenomeni da carenza, l'organismo necessita di quantità maggiori di vitamina D.

Generalmente, Vitamina D3 Spirig HC viene usato su prescrizione medica

- per la prevenzione di un possibile rammollimento delle ossa nei prematuri, nei lattanti e nei bambini piccoli (rachitismo)
- per il trattamento di tutte le forme e di tutti gli stadi di rachitismo
- a scopo preventivo in caso di rischio evidente di una malattia dovuta a carenza di vitamina D in persone altrimenti sane, in assenza di un'alterazione dell'assorbimento degli alimenti (disturbo dell'assorbimento)
- a scopo preventivo in caso di rischio evidente di una malattia dovuta a carenza di vitamina D in persone con ridotto assorbimento degli alimenti (malassorbimento)
- a scopo preventivo nelle fasi di rapida crescita, durante la gravidanza e l'allattamento
- per il trattamento del rammollimento delle ossa (osteomalacia) negli adulti
- a scopo terapeutico in caso di dimostrata grave carenza di vitamina D.

Quando non si può assumere Vitamina D3 Spirig HC?

Vitamina D3 Spirig HC non deve essere assunto in caso di

- ipersensibilità al principio attivo vitamina D3 o ad una delle sostanze ausiliarie (vedere «Cosa contiene Vitamina D3 Spirig HC?»)
- somministrazione di dosi elevate di vitamina D (terapia d'urto)
- aumento dei livelli di calcio nel sangue, disturbi dell'escrezione renale e in tutte le malattie accompagnate da un aumento dei livelli di calcio nel sangue o nelle urine (ipercalcemia e/o ipercalcemia).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Vitamina D3 Spirig HC?

A dosi giornaliere eccessive (oltre 1'000-3'000 U.I. per chilogrammo di peso corporeo), tutte le vitamine D sono nocive. Negli adulti sani, la soglia di avvelenamento da vitamina D è compresa tra 20'000 e 50'000 U.I. al giorno per periodi prolungati. I lattanti e i bambini piccoli possono essere sensibili anche a concentrazioni notevolmente inferiori. Durante l'assunzione di Vitamina D3 Spirig HC occorre quindi evitare

- l'assunzione non controllata, cioè senza prescrizione medica, di dosi eccessive di vitamina D per mesi o addirittura anni, soprattutto in caso di assunzione contemporanea di calcio e/o alimenti



arricchiti di vitamine (ad es. latte artificiale per lattanti e bambini piccoli)

- l'uso aggiuntivo della soluzione oleosa orale dopo la somministrazione di dosi elevate di vitamina D (terapia d'urto).

È richiesta prudenza in caso di disturbi del metabolismo del calcio, malattie renali, malattie cardiache in presenza di una malattia infiammatoria caratterizzata da piccoli noduli nel tessuto connettivo (sarcoidosi) e in caso di malattie della tiroide. In questi casi occorre consultare il medico.

Informi il suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere nel caso in cui

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

Si può somministrare Vitamina D3 Spirig HC durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è in gravidanza o allatta, può usare Vitamina D3 Spirig HC solo dopo aver consultato il medico, il farmacista o il droghiere.

Come usare Vitamina D3 Spirig HC?

Nei lattanti e nei bambini piccoli Vitamina D3 Spirig HC dev'essere misurata a gocce su un cucchiaino e diluita, o mescolata a una piccola quantità di latte materno freddo o tiepido, latte o pappa, immediatamente prima della somministrazione. Se la soluzione oleosa orale viene aggiunta al biberon o alla pappa, bisogna verificare che il bebè consumi tutto il pasto, altrimenti non riceverà tutta la dose di principio attivo. I bambini più grandi devono prendere Vitamina D3 Spirig HC diluita in un bicchiere d'acqua, mentre gli adulti possono assumere Vitamina D3 Spirig HC tal quale o diluita in un bicchiere d'acqua.

Posologia per prevenzione

L'uso contrassegnato con (*) deve avvenire solo sotto controllo medico.

Uso	Categoria di pazienti	Posologia ¹⁾
(*) Per la prevenzione del rachitismo	Neonati prematuri	6-12 gocce al giorno per il 1° anno di età
	Lattanti da 0 mesi a 1 anno di età	4-7 gocce al giorno a partire dalla 2 ^a -5 ^a settimana di vita
	Bambini dai 2 ai 3 anni di età:	9 gocce al giorno
Per la prevenzione di un rischio identificabile di malattia da carenza di vitamina D in soggetti altrimenti sani	bambini e adolescenti dai 3 ai 18 anni di età	9 gocce al giorno
	Adulti dai 19 ai 59 anni di età	9 gocce al giorno
	Adulti oltre i 60 anni di età	12 gocce al giorno



Come sostituzione della vitamina D3 in gravidanza e durante l'allattamento	Donne incinte/che allattano	9 gocce al giorno
Per la prevenzione di un rischio identificabile di malattia da carenza di vitamina D in presenza di malassorbimento	Adulti	45 -75 gocce al giorno

¹⁾ Posologia generalmente prescritta dal medico

Posologia per terapia

L'uso contrassegnato con (*) deve avvenire solo sotto controllo medico.

Uso	Categoria di pazienti	Posologia ¹⁾
(*) Come terapia in presenza di accertata e grave carenza di vitamina D	Lattanti da 0 mesi a 1 anno di età	6 -15 gocce al giorno
	Bambini e adolescenti da 1 a 18 anni di età	9 -15 gocce al giorno
	Adulti dai 19 anni di età	22 -30 gocce al giorno
	Donne incinte/che allattano	22 -30 gocce al giorno
(*) Per la terapia del rachitismo	Bambini e adolescenti da 1 a 18 anni di età	15-75 gocce al giorno (al massimo per 12 settimane. In seguito posologia come per la prevenzione)
(*) Per il trattamento dell'osteomalacia	Adulti	15 -75 gocce al giorno

¹⁾ Posologia generalmente prescritta dal medico

Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal suo medico. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico, al suo farmacista o al suo droghiere.



Quali effetti collaterali può avere Vitamina D3 Spirig HC?

Finora non sono stati osservati effetti collaterali in seguito all'uso corretto di Vitamina D3 Spirig HC. Se ciononostante osserva effetti collaterali dovrebbe informare il suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere.

Di che altro occorre tener conto?

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

Indicazioni per la conservazione

Conservare nella confezione originale, a temperature non superiori a 30 °C, non conservare in frigorifero e non congelare. Proteggere dalla luce e conservare fuori dalla portata dei bambini.

Dopo l'apertura, consumare Vitamina D3 Spirig HC soluzione oleosa orale entro 6 mesi.

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

Cosa contiene Vitamina D3 Spirig HC?

Principi attivi

1 ml di soluzione oleosa orale (= 41 gocce) contiene 68.5 µg di colecalciferolo, corrispondenti a 2'740 UI di vitamina D3 (1 goccia contiene 67 UI).

Sostanze ausiliarie

Trigliceridi a catena media come solvente.

Numero dell'omologazione

67496 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Vitamina D3 Spirig HC? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia e in drogheria, senza prescrizione medica.

Confezione contenente un flacone da 25 ml con contagocce.

Titolare dell'omologazione

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel dicembre 2013 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

