

Informazione destinata ai pazienti

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 suo medico o del suo farmacista o del suo droghiere.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

DIBASE® 10'000

Che cos'è DIBASE 10'000 e quando si usa?

Le gocce orali DIBASE 10'000 contengono colecalciferolo (vitamina D₃). La vitamina D₃ è contenuta in alcuni alimenti e inoltre è prodotta dal nostro organismo, quando la pelle è esposta alla luce del sole. La vitamina D₃ aiuta i reni e l'intestino ad assumere il calcio ed è necessaria per la formazione delle ossa.

Le gocce orali DIBASE 10'000 sono indicate:

- per prevenire il rammollimento osseo nel bambino (rachitismo)
- per prevenire il rammollimento osseo nell'adulto (osteomalacia)
- per prevenire una malattia da carenza di vitamina D, in presenza di un rischio comprovato in individui per altro sani senza disturbi di assunzione degli alimenti (disturbi dell'assorbimento)
- per prevenire una malattia da carenza di vitamina D, in presenza di un rischio comprovato, nel caso di ridotta assunzione dal cibo (malassorbimento).

Su prescrizione medica, le gocce orali DIBASE 10'000 sono indicate:

- per prevenire un possibile rammollimento osseo nel prematuro, nel lattante e nel bambino piccolo (rachitismo)
- per trattare il rammollimento osseo (osteomalacia) nell'adulto.
- per trattare il rachitismo in ogni sua forma e stadio

Quando non si può assumere DIBASE 10'000?

- In caso d'allergia alla vitamina D₃ oppure a uno dei componenti di questo medicamento;
- Nel caso di un'elevata concentrazione di calcio nel sangue, nel caso di disturbi dell'escrezione renale e in tutte quelle malattie, nelle quali si riscontra un innalzamento del tasso di calcio nel sangue oppure nell'urina (ipercalcemia e/o ipercalcemia);
- Se ha tendenza a formare dei calcoli renali contenenti calcio;
- Se ha una concentrazione elevata di vitamina D nel sangue (ipervitaminosi D);
- Se soffre di tubercolosi polmonare acuta;
- Se è rimasto immobilizzato per un lungo periodo (ad esempio dopo operazioni);
- Nei lattanti e nei bambini piccoli in presenza di un'insufficienza tiroidea;
- Nel caso di assunzione concomitante di altri preparati a base di vitamina D oppure nel caso d'assunzione di determinati medicinali diuretici (ad es. tiazidi contro l'ipertensione).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di DIBASE 10'000?

Impiego di DIBASE 10'000 insieme ad altri medicinali



Informi il suo medico o il suo farmacista, se utilizza o ha da poco smesso l'uso di altri medicinali o se ha forse l'intenzione d'utilizzare altri medicinali in futuro. Questo è importante soprattutto se assume i seguenti medicinali:

- medicinali che agiscono sul cuore o sui reni, per esempio i glicosidi cardiaci (p.es. digossina) oppure i diuretici (p. es. bendroflumetazide). Nel caso di somministrazione concomitante con la vitamina D₃ questi medicinali possono portare a un considerevole innalzamento della concentrazione di calcio nel sangue e nell'urina;
- medicinali che contengono vitamina D₃, oppure se assume alimenti ricchi di vitamina D, come per esempio determinati tipi di latte, arricchiti di Vitamina D₃;
- actinomicina (un medicinale per il trattamento di determinate forme di cancro) e antimicotici imidazolici (ad es. clotrimazolo e ketoconazolo, medicinali per la cura di infezioni micotiche). Questi medicinali possono interagire nell'elaborazione della vitamina D₃ nel corpo;
- i seguenti medicinali che possono influire sull'efficacia o sull'assorbimento della vitamina D₃:
 - medicinali contro l'epilessia (anticonvulsivi), barbiturici;
 - glucocorticoidi (ormoni steroidei come l'idrocortisone o il prednisolone). Questi possono diminuire l'efficacia della vitamina D₃;
 - medicinali per l'abbassamento del tasso di colesterolo nel sangue (ad esempio colestiramina o colestipolo);
 - determinati medicinali per la riduzione del peso, che diminuiscono l'assorbimento dei grassi nel corpo (ad es. orlistat);
 - determinati lassativi (ad es. paraffina liquida).

Tutte le vitamine D sono dannose, se somministrate a dosi elevate. L'assunzione incontrollata (senza prescrizione medica) di dosi elevate per un lungo periodo è da evitare.

Prima di assumere DIBASE 10'000 è necessario che lei ne parli con il medico, il farmacista oppure con il personale medico specializzato, nel caso in cui:

- attualmente è in cura con determinati medicinali contro le malattie cardiache (ad es. con glicosidi cardiaci come la digossina), con medicinali contro l'ipertensione (diuretici come i tiazidici), con medicinali contro l'epilessia (ad es. fenitoina, barbiturici), con medicinali per l'abbassamento del colesterolo (colestiramina, colestipolo), con determinati lassativi (olio di paraffina), con medicinali per la riduzione del peso (orlistat), con medicinali contro le infezioni micotiche (preparati imidazolici) oppure con preparati contenenti cortisone
- è affetto da sarcoidosi (un disturbo del sistema immunitario, per il quale la concentrazione di vitamina D nel corpo potrebbe essere elevata);
- assume medicinali contenenti vitamina D₃, oppure se assume alimenti o latte arricchiti di vitamina D₃;
- intende esporsi spesso al sole durante l'impiego di DIBASE 10'000;
- assume altri supplementi alimentari contenenti calcio. Il suo medico controlla la concentrazione di calcio nel sangue durante l'impiego di DIBASE 10'000, per assicurarsi che questa non sia eccessiva.
- presenta un danno ai reni oppure una malattia renale. È possibile che il suo medico misuri la concentrazione di calcio nel suo sangue oppure nella sua urina.
- presenta disturbi del metabolismo del calcio, calcoli renali oppure malattie cardiache.



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

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

Si può assumere DIBASE 10'000 durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è incinta o se allatta, oppure se sospetta di essere incinta oppure se intende iniziare una gravidanza, chieda consiglio al suo medico o al farmacista prima di assumere questo medicamento. DIBASE 10'000 dovrebbe essere assunto solo su prescrizione medica durante la gravidanza e l'allattamento.

Come usare DIBASE 10'000?

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.

1 goccia contiene 200 UI di vitamina D₃.

Agitare prima dell'uso.

Deve ingerire questo medicamento preferibilmente con un pasto principale, in modo che il suo corpo possa assumere meglio la vitamina D₃. Per facilitarne l'assunzione, le gocce possono essere mischiate anche con del cibo freddo o tiepido. Questo medicamento ha un lieve sapore di olio d'oliva. Può essere assunto direttamente dal flacone. In alternativa, il numero di gocce prescritte può essere mischiato, immediatamente prima dell'uso, per mezzo di un cucchiaino, con una piccola quantità di cibo freddo o tiepido. Faccia attenzione ad assumere l'intera dose. Nei bambini il DIBASE 10'000 può essere mischiato con una piccola quantità di alimenti per bambini, yogurt, latte, formaggio o altri latticini. Non mescoli DIBASE 10'000 con il contenuto del biberon oppure nel vasetto contenente alimenti morbidi, perché è possibile che suo figlio non assuma l'intera porzione e così non riceva la dose intera. Dovrà verificare che sia stata ingerita tutta la dose. Ai bambini che non sono più allattati, si dovrà somministrare la dose prescritta con un pasto più grande.

Non conservi i prodotti, né le pietanze alle quali è stato aggiunto DIBASE 10'000, per un uso successivo o per la somministrazione durante un pasto successivo.

Impiego nei bambini e negli adolescenti

La dose consigliata è la seguente:

- su prescrizione medica, per la prevenzione di stati di carenza da 0 a 1 anno:
400 UI/giorno (2 gocce), nei prematuri 400-800 UI/giorno (2-4 gocce).
- per la prevenzione di stati di carenza da 1 anno ai 18 anni:
600 UI/giorno (3 gocce).
- secondo le indicazioni del suo medico, potrebbero essere necessarie dosi più elevate.
- su prescrizione medica, per il trattamento di stati di carenza da 0 a 1 anno:
400-1'000 UI/giorno (2-5 gocce).
- su prescrizione medica, per il trattamento di stati di carenza da 1 anno ai 18 anni:
5-25 gocce (corrispondenti a 1'000-5'000 UI) al giorno durante le prime 6 settimane, poi 3-5 gocce (corrispondenti a 600-1'000 UI) al giorno.



Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

La dose consigliata è la seguente:

- per la prevenzione di stati di carenza:
400 UI/giorno (2 gocce).
- secondo le indicazioni del suo medico, potrebbero essere necessarie dosi più elevate.
- su prescrizione medica, per il trattamento di stati di carenza:
1'400-2'000 UI/giorno (7-10 gocce).

Impiego nell'adulto

La dose consigliata è la seguente:

- per la prevenzione di una carenza di vitamina D nell'adulto dai 19 ai 59 anni:
600 UI/giorno (3-4 gocce).
- per la prevenzione di una carenza di vitamina D nell'adulto ≥ 60 anni:
800 UI/giorno (4 gocce).
- per la prevenzione di una carenza di vitamina D nell'adulto con malassorbimento:
3'000-4'000 UI/giorno (15-20 gocce).
- secondo le indicazioni del suo medico, potrebbero essere necessarie dosi più elevate.
- su prescrizione medica, per il trattamento di stati di carenza in adulti con rischio comprovato di sviluppare una malattia da carenza di vitamina D:
1'400-2'000 UI/giorno (7-10 gocce).
- su prescrizione medica per il trattamento di stati di carenza in adulti con osteomalacia:
1'000-4'000 UI/giorno (5-20 gocce).

Modo d'uso

Flacone con gocciolatore separato

La confezione contiene 1 flacone e una chiusura con gocciolatore. Il flacone è chiuso da un coperchio di plastica con apertura a prova di bambino. Il gocciolatore è protetto da un cilindro di plastica. Scuota il flacone prima dell'uso e segua le indicazioni seguenti:

- a. Per aprire il flacone, girare e contemporaneamente premere il coperchio verso il basso (vedi figura 1).
- b. Prima di utilizzare la chiusura con il gocciolatore, occorre rimuovere da essa il cilindro di plastica, svitandolo (vedi figura 2).
- c. Introdurre la chiusura con il gocciolatore nel flacone, per aspirarne il contenuto. Porre la quantità prescritta di gocce su un cucchiaino.
- d. Chiudere il flacone con il coperchio (vedi figura 3). Spostare indietro il gocciolatore nello cilindro di plastica e lo chiudere.
- e. Conservare il flacone con il farmaco e il gocciolatore di nuovo nella confezione originale.





Figura 1

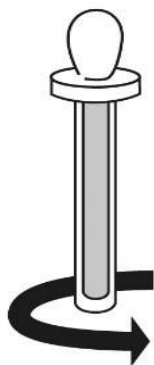


Figura 2

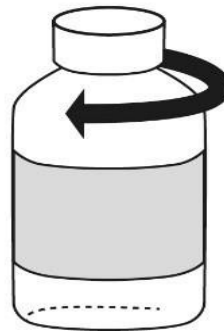


Figura 3

Flacone contagocce

La scatola pieghevole contiene un flacone contagocce. Il flacone è chiuso da un coperchio di plastica con apertura a prova di bambino. Le istruzioni per l'apertura e l'uso sono riportate di seguito:

- Per aprire il flacone contagocce, girare e contemporaneamente premere il coperchio verso il basso.
- Capovolgere il flacone contagocce e mettere il numero di gocce prescritto su un cucchiaino.
- Dopo aver somministrato le gocce, rimettere il flacone contagocce in posizione verticale.
- Chiudere la bottiglia con il tappo.
- Riporre il contagocce nella scatola originale.

Nel caso che lei avesse ingerito una quantità maggiore di DIBASE 10'000 di quella che avrebbe dovuto

Se lei o il suo bambino aveste ingerito una quantità di medicamento maggiore di quella dovuta, non prendete una ulteriore quantità di medicamento e informi il suo medico dell'accaduto. Se non può raggiungere nessun medico, si rivolga al pronto soccorso dell'ospedale più vicino e porti con sé la confezione del medicamento.

I sintomi più frequenti di un sovradosaggio sono: stanchezza, sonnolenza, debolezza, mancanza d'appetito, nausea, vomito, vertigini, disturbi motori, mal di testa, dolori muscolari e delle articolazioni, debolezza muscolare, forte sete, produzione di grandi quantità d'urina nelle 24 ore, eruzioni cutanee, costipazione, diarrea e disidratazione, così come elevate concentrazioni di calcio nel sangue (ipercalcemia e ipercalcemia) misurate per mezzo di test di laboratorio.

Nel caso lei avesse dimenticato l'assunzione di DIBASE 10'000

Se avesse dimenticato l'assunzione di una dose di DIBASE 10'000, recuperi la dose dimenticata prima possibile. Prenda poi la dose successiva nei tempi previsti. Comunque, se l'assunzione della dose successiva dovesse avvenire entro breve tempo, tralasci la dose dimenticata e prenda solo la dose susseguente come d'abitudine.

Non prenda il doppio della dose del farmaco per compensare una dose dimenticata.

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 DIBASE 10'000?



Come per tutti i medicinali, anche questo può causare effetti collaterali, i quali non necessariamente devono comparire in ogni individuo. Con l'impiego di DIBASE 10'000 sono stati descritti i seguenti possibili effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- Troppo calcio nel sangue (ipercalcemia)
- Troppo calcio nell'urina (ipercalciuria)

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

- Eruzione cutanea
- Prurito
- Orticaria

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

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

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

Termine di consumo dopo l'apertura

Una volta aperta la confezione, il medicinale si conserva per 6 mesi.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Non conservare in frigorifero.

Non congelare.

Conservare il contenitore nella scatola originale per proteggere il contenuto dalla luce.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Non assuma il medicinale se la soluzione non è limpida.

Non getti medicinali nello scarico e neppure nei rifiuti domestici. Chieda al suo farmacista come si smaltiscono i medicinali, una volta terminato il loro utilizzo.

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

Cosa contiene DIBASE 10'000?

1 ml di soluzione orale (50 gocce) contiene 10.000 U.I. di colecalciferolo (vitamina D₃), corrispondente a 0,25 mg. 1 goccia contiene 200 U.I. di colecalciferolo (vitamina D₃).

Principi attivi

Colecalciferolo (vitamina D₃).

Sostanze ausiliarie

Olio d'oliva raffinato.

Numero dell'omologazione



65856 (Swissmedic)

Dove è ottenibile DIBASE 10'000? Quali confezioni sono disponibili?

DIBASE 10'000 gocce orali:

1 confezione da 10 ml con gocciolatore separato.

1 confezione da 10 ml in un flacone contagocce.

DIBASE 10'000 è ottenibile in farmacia e drogheria, senza prescrizione medica.

Titolare dell'omologazione

EffRx Pharmaceuticals SA, 8807 Freienbach

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel novembre 2022 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

