

## PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

### Devitol 2240 RÜ/ml tilgad, lahus Ergokaltsiferool

**Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba ning seda võib kasutada üksnes arsti soovitusel**

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arstiga
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

#### **Infolehes antakse ülevaade:**

1. Mis ravim on Devitol ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Devitol'i kasutamist
3. Kuidas Devitol'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Devitol'i säilitada
6. Lisainfo

### **1. MIS RAVIM ON DEVITOL JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE**

Devitol'i toimeaine ergokaltsiferool ehk D-vitamiin kuulub rasvlahustuvate vitamiinide rühma ning organism vajab seda kaltsiumi ja fosfaatide tasakaalu säilitamiseks.

D-vitamiin on lapse luustiku normaalse arengu seisukohalt oluline. Tavaliselt imikuealise lapse toit ei sisalda piisavalt D-vitamiini. Samuti suvine päikesevalgus ei garanteeri piisavat D-vitamiini varu talveks. Seega imikud ja väikelapsed, vähe väljas liikuvad vanurid ning taimetoitlased kuuluvad D-vitamiini vaeguse riskirühma. Ka kasvuaalistele lastele on soovitatav manustada D-vitamiini.

Rasedatele ja imetavatele emadele soovitatakse täiendavat D-vitamiini peamiselt sügis-talvisel aastaajal.

D-vitamiini vaegusest tulenev kaltsiumi ja fosfaadi tasakaalu häire põhjustab lastel rahhiiti ja täiskasvanutel luude pehmenemist.

Devitol'i kasutatakse D-vitamiini vaeguse vältimiseks ja raviks.

### **2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE DEVITOL'I KASUTAMIST**

Devitol'i kasutamise vajadust ja kasutatavat annust mõjutab D-vitamiiniga rikastatud piimatoodete ja toiduainete tarbimine.

#### **Ärge kasutage Devitol'i**

- kui olete või ravitav laps on allergiline (ülitundlik) D-vitamiini või Devitol'i mõne koostisosa suhtes; Devitol sisaldab sojaõli. Kui olete või ravitav laps on allergiline maapähklite või soja suhtes, siis ei tohi te seda ravimit võtta.
- kui teil või ravitaval lapsel on liiga kõrge kaltsiumisisaldus veres
- kui kasutate või ravitav laps kasutab samaaegselt teisi D-vitamiini sisaldavaid preparaate nagu

#### **Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Devitol**

Kui teil või ravitaval lapsel on

- mõni krooniline haigus

- sarkoidoos
- maksa- või neeruprobleemid
- dialüüsi vajav haigus
- arterite lupjumine
- neerukivid

Kui kasutate või ravitav laps kasutab

- regulaarselt vitamineeritud piimatooteid või D-vitamiiniga rikastatud toiduaineid (vanem kui kolmeaastane laps)
- samaaegselt mingit südameravimit või diureetikumi
- kalamaksaõli (või kalamaksaõlikapslid), kuna on oht D-vitamiini üleannustamisele.

Pidage nõu arstiga kui mõni ülalmainitud punktidest kehtib teie/lapse kohta.

### **Kasutamine koos teiste ravimitega**

Palun informeerige oma arsti või apteekrit, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimid.

Rääkige arstile kui teil/lapsel on teisi haigusi või esineb allergiaid.

Mõned ravimid võivad põhjustada kõrvaltoimeid kui neid kasutatakse Devitol'iga samaaegselt.

Mõnede ravimite toime võib muutuda kasutamisel koos Devitol'iga, mõned ravimid võivad muuta Devitol'i toimet nende kooskasutamisel. Sellised ravimid on:

- Tiasiiddiureetikumid, mis võivad tugevdada Devitol'i kõrvaltoimeid (kaltsiumi liigne kuhjumine organismis)
- Kõrge kolesteroolitaseme alandamiseks kasutatavad ravimid (kolestipool ja kolestüramiin), mis võivad vähendada D-vitamiini imendumist. Selle vältimiseks tuleb võtta Devitol'i eelnimetatud ravimitega erinevatel kellaaegadel.
- Epilepsiaravimid, barbituraadid ning rifampitsiin võivad suurendada D-vitamiini päevast vajadust.
- Südameglükosiidid, nagu digoksiin ja digitaalis (ravimid, mida kasutatakse südamepuudulikkuse ja rütmihäirete korral)
- Orlistaat (ravim, mida kasutatakse rasvumise korral)

Enne Devitol'i kasutamist konsulteerige arstiga kui te kasutate ka teisi ravimeid.

### **Rasedus ja imetamine**

Devitoli võib kasutada raseduse ja imetamise ajal. Rasedatele ja imetavatele emadele soovitatakse täiendavat D-vitamiini peamiselt sügis-talvisel aastaajal (vt lõik 3).

Siiski, D-vitamiin eritub rinnapiima. D-vitamiini üleannustamine raseduse ja rinnaga toitmise ajal võib olla kahjulik lapsele.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Devitol ei mõjuta autojuhtimise ega masinatega töötamise võimet.

## **3. KUIDAS DEVITOL'I KASUTADA**

Kasutage Devitol'i alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Enne kasutamise alustamist eemaldage pudelilt korgi kaelus. Manustage tilgad alati puhta lusika abil. Ärge puudutage pudeli otsaga toitu ega suud. Ravimit tuleb võtta regulaarselt. Soovitatud annust ei tohi ületada.

Rinnapiimaasendajatest, lastetoitudest, vitamineeritud piimatoodetest ja rasvadest saadud D-vitamiin mõjutab Devitol'i annust.

Kui arst ei ole määranud ravi teisiti, siis tuleb järgida alljärgnevaid juhiseid:

Üks tilk Devitoli sisaldab 2 mikrogrammi (=80 IU) ja 5 tilka 10 mikrogrammi (400 IU) vitamiini D2.

## Soovitatavad annused

### Alla 2-aastased lapsed

- 5 tilka ööpäevas aastaringselt;

### Lapsed vanuses 2-17 aastat

- 4 tilka (=7,5 mikrogrammi) ööpäevas aastaringselt

### Täiskasvanud

- Soovitatav annus on 5 tilka (=10 mikrogrammi) päevas oktoobri algusest kuni märtsi lõpuni;
- Rasedatele ja imetavatele naistele on soovitatav annus 5 tilka (=10 mikrogrammi) päevas aastaringselt
- Üle 75-aastastele on soovitatav manustada 10 tilka (=20 mikrogrammi) päevas aastaringselt; 5 tilka (=10 mikrogrammi) päevas võib olla piisavaks annuseks juhul, kui tarvitada regulaarselt D-vitamiiniga rikastatud piimatooteid ja/või kala.

### Rahhiidi ravi

Vastavalt arsti ettekirjutusele.

### **Kui te võtate Devitol'i rohkem kui ette nähtud**

Kui olete Devitol'i tilkasid manustanud liiga palju (kuni 20 ml) ning teie/lapse enesetunne on hea, siis ei eelda see üleannustamine erilisi vastuabinõusid, siis lõpetage ravimi kasutamine ja jooge rohkesti vedelikku. Juhul kui olete kasutanud Devitol'i rohkem kui 20 ml, siis tuleb viivitamatult pöörduda arsti poole.

Päevase soovitusliku annuse pidev ületamine võib põhjustada D-vitamiini mürgistuse ja veres liigse kaltsiumisisalduse tõusu.

D-vitamiini annuse pikaajalise ületamise tulemusena kuhjub kaltsium organismis, mis võib põhjustada mitmete elundite lupjumist. Veres kaltsiumisisalduse liigse tõusu esmasteks sümptomiteks on isutus, nõrkus, väsimus, peavalu, iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, kõhukinnisus, polüuuria, janu, uimasus. Kui teil/lapsel esinevad eelpool mainitud sümptomid/nähud, lõpetage Devitol'i kasutamine ning pöörduge esimesel võimalusel arsti poole.

### **Kui te unustate Devitol'i võtta**

Kui te unustasite ravimit manustada, võtke järgmine annus ettenähtud ajal ja jätkake annustamist juhiste vastavalt. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Enne puhkusele või reisile minekut kontrollige, et teil oleks piisavalt ravimit kaasas.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED**

Nagu kõik ravimid, võib ka Devitol põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Juhiste vastavate annuste kasutamisel ei esine kõrvaltoimeid.

Üldiselt kõrvaltoimed tulenevad pidevast igapäevasest üleannustamisest, mis võib viia D-vitamiini mürgistuseni (vt lõik 3 „Kui te võtate Devitol'i rohkem kui ette nähtud“).

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

## **5. KUIDAS DEVITOL'I SÄILITADA**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida külmkapis (2...8°C).

Ärge kasutage Devitol'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil/pudelil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. LISAINFO**

### **Mida Devitol sisaldab**

Toimeaine on ergokaltsiferool (D-vitamiin). 1 ml lahust sisaldab 2240 RÜ ergokaltsiferooli.

Abiaine on sojaõli. Tilgad ei sisalda säilitusaineid.

Üks milliliiter on ligikaudu 28 tilka.

Üks tilk sisaldab 2 mikrogrammi (80 RÜ) ergokalstiferooli.

### **Müügiloa hoidja**

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba.

### **Tootja**

Orion Pharma

Orionintie 1

02200 Espoo

Soome

Infoleht on viimati kooskõlastatud märtsis 2016.