

الاسم التجارى : ديفارول-إس- 200,000 وحدة دولية امبول

الاسم العلمي : كوليكسالسيفiroل (فيتامين د3)

بيان التركيب:

تحتوى كل 2 مل على:

كوليكسالسيفiroل (فيتامين د3) 5 مجم

(مكافئ ل 200000 وحدة دولية)

سوانح: بولى سوربات 80 ، بروبيلين جليкол.

الشكل الصيدلى : امبول .

دوعى الاستعمال:

الوقاية و/أو علاج نقص فيتامين د.

الجرعة و طريقة الاستعمال:

عن طريق الحقن بالاعضل.

الوقاية من نقص فيتامين د:

من المقبول بشكل عام أن الوقاية من نقص فيتامين د يجب أن تكون بشكل منهجى، لدى حدثى الولادة والرضع و النساء الحوامل (آخر ثلاثة أشهر) و المرضعات فى أواخر الشتاء و الربيع، المسنين، و ربما لدى الأطفال و المراهقين فى حالة عدم كفاية التعرض للشمس، فى الحالات الآتية:

- عدم التعرض للشمس أو الجلد عالي الصبغة مع نظام غذائى غير متوازن (منخفض فى الكالسيوم، نباتى ..) أو أمراض جلدية واسعة المدى أو الداء الحببى (السل، الجذام ..)
- أشخاص تحت تأثير أدوية مضادة للتشنج (برببتورات، فينيتوين، بريميدون)
- أشخاص يتلقون كورتيكosteroid طويل الأمد
- أمراض الجهاز الهضمى (سوء امتصاص معوى و تلزج مخاطى)
- قصور كبدى

الجرعات كالتالى:

- الرضع الذين يتلقون حليب مدعم بفيتامين د : 1/2 امبول (100000 وحدة دولية) كل ستة أشهر.
- الأطفال الذين يتلقون رضاعة طبيعية أو لا يتلقون حليب مدعم بفيتامين د و الأطفال الصغار حتى عمر خمس سنوات: 1 امبول (200000 وحدة دولية) كل ستة أشهر.
- المراهقين: 1 امبول (200000 وحدة دولية) كل ستة أشهر خلال الشتاء.
- الحوامل: 1/2 امبول (100000 وحدة دولية) فى الشهر السادس و السابع من الحمل، و يمكن تكراره مرة واحدة بعد شهر، إذا بدأت الأشهر الثلاثة الأخيرة فى الشتاء أو فى حالة عدم التعرض للشمس.
- المسنين: 1/2 امبول (100000 وحدة دولية) كل ثلاثة أشهر.
- الأطفال أو البالغين ذوى أمراض الجهاز الهضمى : 1/2 إلى 1 امبول (100000 إلى 200000 وحدة دولية) كل ثلاثة أشهر.
- الأطفال أو البالغين الخاضعين لعلاج مضاد للتشنج: 1/2 إلى 1 امبول (100000 إلى 200000 وحدة دولية) كل ثلاثة أشهر.

- الأطفال أو البالغين في حالات أخرى غير المذكورة أعلاه: 1 أمبول (200000 وحدة دولية) كل ستة أشهر.
- علاج نقص فيتامين د (كساح، لين العظام، نقص الكالسيوم في الدم لحديثي الولادة): 1 أمبول (200000 وحدة دولية) يمكن تكراره مرة واحدة بعد 1 إلى 6 أشهر.

موانع الاستعمال:

- الحساسية المفرطة لأحد المكونات، خاصة فيتامين د.
- فرط مركبات الكالسيوم في الدم، فرط كالسيوم البول، تكون حصاة كلسية.

تحذيرات / احتياطات عند الاستخدام:

- لتجنب زيادة الجرعة، يجب الأخذ في الاعتبار مجموع جرعات فيتامين د في حالة الجمع بين أكثر من علاج يحتوى على هذا الفيتامين.
- مراقبة معدل الكالسيوم في البول وفى الدم ووقف تناول فيتامين د عندما يتجاوز الكالسيوم في الدم 105 مجم/مل (2,62 مل مول/لتر) أو عندما يتجاوز الكالسيوم في البول 4 مجم/كجم/يوم للبالغين أو 4-6 مجم/كجم/يوم بالنسبة للأطفال.
- فى حالة تناول جرعات عالية من الكالسيوم، لا بد من المتابعة المنتظمة للكالسيوم فى البول.

الحمل / الرضاعة:

الحمل:

لا توجد دراسة متاحة للتشوه الخلقي لدى الحيوانات. إكلينيكياً، هناك انخفاض ملحوظ من شأنه استبعاد تأثير فيتامين د في التشوه أو تسمم الجنين. وبالتالي، يمكن وصف فيتامين د أثناء الحمل عند الحاجة.

الرضاعة:

عند الضرورة، يمكن وصف فيتامين د أثناء الرضاعة.

تجاوز الجرعة:

العلامات الناتجة عن تناول جرعات مفرطة من فيتامين د أو متأيضاته:

إكلينيكياً:

صداع، وهن، فقد الشهية، فقدان الوزن، توقف النمو، الغثيان، القيء، كثرة البول، شدة العطش، الجفاف، فرط التوتر الشريانى، تكون الحصاة الكلسية، تكلس نسيجي، خاصة الكلوى والوعائى، الفشل الكلوى.

بيولوجياً:

فرط كالسيوم البول، فرط مركبات الكالسيوم في الدم، فرط فوسفات الدم، فرط فوسفات البول.

السلوك الواجب إتباعه: وقف تناول فيتامين د، تقليل جرعات الكالسيوم، زيادة ادرار البول، وفرة المشروبات.

فعل الدواء:

فيتامين د (الجهاز الهضمى والأيض)

يعمل الدور الأساسى لفيتامين د على الأمعاء حيث يزيد من قدرتها على امتصاص الكالسيوم و الفوسفات، وعلى الهيكل العظمى حيث يساعد على تمعدنه (بفضل تأثيره المباشر على

العظم في التشكيل وتأثيره غير المباشر الذي يشمل الأمعاء والغدد جارات الدرقية والعظام المتمعدنة بالفعل).

حركة الدواء:

يُمتص فيتامين د في الأمعاء الدقيقة بطريقة سلبية ثم ينضم للدورة الدموية العامة عن طريق ليمفاوي مندمج داخل الدقيقات الكيلوسية.

بعد الامتصاص، يرتبط ببروتين حامل معين وينقل للكلب ليتحول إلى 25-هيدروكسيفيتامين د الذي يتصل بدوره بنفس البروتين الحامل وينقل إلى الكلى حيث يتتحول إلى صورته النشطة 1.25 ديهيدروكسيفيتامين د.

موقع تخزينه الأساسية هي الأنسجة الدهنية والعضلات والدم. 25-هيدروكسيفيتامين د المرتبط بالبروتين الحامل هو الصورة الرئيسية للاحتياطي الدورى لفيتامين د. وبلغ نصف العمر في الدم بين 15 إلى 40 يوما.

يتم التخلص من فيتامين د ومتأضافاته عن طريق البراز، في صورة غير معالجة أو في صورة ذاتية (حمض كلسيترويك، مشتقات جلوكورونيد)

الفئة العلاجية: فيتامينات.

الفئة القانونية: يصرف بتذكرة طبية.

العبوة: علبة كرتون تحتوى على أمبولة بها 2 مللى.

التخزين: يحفظ عند درجة حرارة لا تزيد عن 30 درجة مئوية بعيداً عن الضوء.

تحذير لاتباع الاستعمال الجيد للدواء

(ان هذا الدواء)

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر .

- أتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك .

- فالطبيب والصيدلي هما الخبران بالدواء وبنفعه وضرره .

- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقائے نفسك .

- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية .

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال