150225129015

# Vidrop

COMPANY NAME: Medical Union Pharmaceuticals

TRADE NAME: Vidrop FORM: oral solution

Vidrop is a stabilized aqueous solution of vitamin D<sub>3</sub> (cholecalciferol).

COMPOSITION

Each 1 ml (=28 drops) of oral solution contains:

Vitamin D. (cholecalciferol) 2800 IU.

(each drop contains 100 IU of vitamin D<sub>3</sub>).

Excipients: polysorbate 20, vitamin E, glycerin, disodium edetate,

β-cyclodextrin, purified water.

### PROPERTIES/ACTIONS

Vitamin D, which is effective in therapeutic use when given orally is a naturally occurring hormone in humans, being formed from

7-dehydrocholesterol in the skin as a result of exposure to sunlight (ultraviolet irradiation). It is also obtained in a small quantities from dietary source such as milk, butter, liver and egg yolks. Vitamin D regulates calcium and phosphate metabolism, its main function being to mediate intestinal calcium absorption by an active transport mechanism. It also promotes normal bone formation. The minimum daily requirement of vitamin D is 100-400 U, depending on age.

### PHARMACOKINETICS

Vitamin D<sub>3</sub> is rapidly absorbed from the proximal and distal small intestine and transported to its main storage sites (liver and adipose tissue) bound to specific  $\alpha$ -globulins.

Vitamin D, is biotransformed in the liver to 25-hydroxycholecalciferol (25-HCC, calcifediol), which then undergoes further hydroxylation at position 1 in the kidneys to give the active metabolite 1.25dihydroxycholecalciferol(1,25-DHCC;calcitriol). Vitamin D is stored in the body and excreted mainly in the form of inactive glucuronides. It is excreted both in faeces via the bile and in urine.

### INDICATIONS/USES

- Prevention of rickets
- -Treatment of all forms and stages of rickets
- -Osteomalacia
- -Acute postoperative hypoparathyroidism
- Chronic hypoparathyroidism

#### DOSAGE/ADMINISTRATION Prevention of rickets:

- Full-term infants:

- 400 IU (= 4 drops) daily in the first year of life, starting in week 2-5.
- -Preterm infants: 400-800 IU (= 4-8 drops) daily in the first year of life. Treatment of rickets: Dosage should be individualized on the basis of frequent determinations of serum calcium and bone X-rays.

#### Florid rickets: 5000 IU (= 50 drops) daily for three weeks. INSTRUCTIONS FOR USE OF THE ORAL SOLUTION

Add the required number of drops to food or drink.

## RESTRICTIONS ON USE

Contraindications

To use Vidrop for rickets prevention in infants: hypothyroidism. idiopathic hypercalcaemia, vitamin-D hypersensitivity.

To high dose of vitamin-D therapy in adults: skeletal disorders involving complete immobilization (which increase calcium excretion), sarcoidosis (Boeck's disease), acute pulmonary tuberculosis, immobilization following corrective orthopedic surgery.

Vidrop should not be given by I.V. injection. Concomitant administration of vitamin D analogues.

#### PRECAUTIONS

- Caution is required in patients with disturbances of calcium metabolism, Kidney failure, kidney stones, arteriosclerosis or coronary

All forms of vitamin D are toxic in high doses, causing a significant increase in calcium absorption. Toxic effects may also occur if doses of 1000-3000 JU/kg body weight daily are administered over a period of several months.

- The fact that milk, fats and baby foods or other foods are often enriched with vitamin D should be taken into account when determining dosage
- Caution should be exercised in patients receiving treatment with cardiac glycosides since hypercalcaemia may lead to arrhythmia in such cases.

Particular care should be taken to avoid the following:

 Prophylactic administration of vitamin D in large doses over a period of months or even years without proper monitoring or a specific indication especially in conjunction with calcium and /or vitamin-enriched foods (e.g. baby foods)

- Massive doses of vitamin D at short intervals. This is because the body's attempts to eliminate the resultant calcium excess might overload the excretory capacity of the Kidneys: the first symptoms of overdosage are polyuria and Polydipsia.
- Patients receiving the recommended dose of Vidrop for the prevention of rickets or osteomalacia or as a supplement to the normal diet should avoid other drugs containing vitamin D and vitamin-D enriched foods.
- Particular care should be exercised in the prophylactic use of vitamin-D preparations in infants receiving vitamin-D enriched baby foods (normally containing 400 IU per daily portion).
- -The recommended dose should be taken regularly but not exceeded.
- Care should be taken for patients receive sufficient dietary calcium regular blood calcium checks should be performed on patients

receiving long-term treatment for vitamin D-resistant rickets.

## PREGNANCY AND LACTATION

Vidrop may be taken by women who are pregnant or breastfeeding at a dosage corresponding to the normal daily requirement. There is clear evidence that doses in excess of the daily requirement represent a risk to the foetus, although this may be outweighed by the therapeutic henefit to the mother

#### ADVERSE REACTIONS

In recommended daily allowance, adverse effects are very rare; these may include mild gastrointestinal symptoms.

- Colestyramine, colestipol and mineral oils may reduce the intestinal absorption of vitamin D and as long an interval as possible (at least 4 hours) should therefore be allowed between ingestion.
- Concomitant administration with thiazide diuretics may lead to
- hypercalcaemia, possibly necessitating the withdrawal of Vidrop. - Phenobarbital and phenytoin (and presumably other liver-enzyme-
- inducing agents) may cause a reduction in plasma levels of cholecalciferol.
- Corticosteroids may lessen the effect of cholecalciferol.
- Concomitant administration with cardiac glycosides may result in cardiac arrhythmia.

#### OVERDOSAGE

If vitamin D overdosage exceeds the excretory capacity of the kidneys, calcium deposits may be formed in the kidneys and vascular walls.

The signs and symptoms of overdosage are thirst, polyuria, loss of appetite, nausea, vomiting, constipation, headache, joint pain, muscle weakness, dehydration (especially wizened, dry skin in children), tremor affecting the extremities, muscular atrophy with fibrillary contractions and hypertension. These symptoms are reversible provided vitamin D is withdrawn in time.

### MANAGEMENT

Immediate discontinuation of all vitamin D intake, increase of fluid intake and avoidance of calcium-rich foods.

Additionally in severe cases prednisolone 25 mg i.v. then 10 mg/day by

# OTHER INFORMATION

Note Like all drugs. Vidrop should be kept out of reach of children.

The drug should not be used after the expiry date (=EXP) printed on the

Store oral solution at a temperature not exceeding 30°C, away from

Carton box containing glass bottle type III of 10 or 15 ml with plastic dropper with white cap and off/ white rubber pump and inner leaflet.

### This is a medicament

- A medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor. Keep medicament out of reach of children.
- Council at Arab Health Ministers Union at Arab Pharmacists

### Produced by:

Medical Union Pharmaceuticals Abu Sultan, Ismailia, Egypt.

Issue Date: 5/5/2001, Rerevision Date: 5/7/2011





يضاف إليها عادةً فيتامين د، ولذلك يجب أخذ هذه الناحية بعين الاعتبار عند تحديد الجرعة اليومية.

يجب توخى الحيطة عند المرضى الذين يعالجون بالقلويدات المقوية للقلب نظر الأن ارتفاع كلس الدم يمكن أن يؤدي إلى عدم انتظام ضربات القلب في

يجب اتخاذ الحيطة بشكل خاص للحيلولة دون حصول ما يلي:

 إعطاء فيتامين د بكميات كبيرة ولفترة أشهر أو سنوات بدون المراقبــة المناسبة أو بدون وجود الاستطباب النوعي وبشكل خاص عند المشاركة مع الكالسيوم أو الأعدية المضاف إليها فيتامين د (مثل أعذية الأطفال).

- جر عات كبيرة من فيتامين د على فترات متفاربة وذلك بالنظر لأن الجسم يحاول أن يطرح الكمية الزائدة من الكالسيوم مما يؤدي إلى زيادة الأعباء على القدرة الإطر احية للكليتين و الأعر اض الأولى لزيادة الجرعة هي زيادة التبول والشعور بالعطش. ويجب على الذين يستعملون جرعات موصى بها من فيدروب للوقاية من الكساح أو من ثلين العظام أو كدعائم للغذاء الطبيعي، أنه يجب عليهم تجنب تناول أي أدوية أخرى تحتوى على فيتامين د أو أغذية مدعمة بالفيتامين د. ويجب توخى عناية خاصة عند استعمال فيتامين د للوقاية وذلك عند الرضع الذين يتناولون أغذية مدعمة بفيتامين د (وهي تحتوي عادةً على ٠٠٠ وحدة دولية في كل نصيب يومي ).

- يجب التأكد من وجود الكمية اللازمة من الكالسيوم في الدم عند المرضى الذين يستعملون فيتامين د لفترة طويلة لمعالجة الكساح المقاوم

# الحمل والإرضاع

يمكن تناول فيدروب من قبل الحوامل أو المرضعات ضمن جرعة تعادل الحاجة اليومية، إلا أنه هنالك أدلة واضحـة تشـير إلى وجود مخاطر على الجنين عند زيادة الجرعة عن الحاجة اليومية بالرغم من المزايا الدوائية التي تجنيها الأم.

## التفاعلات الدوانية

يمكن أن تؤدى بعض المركبات مثل كولمسيتاير امين والزيوت المعدنية إلى المركبات مع فيتامين د كلما أمكن ذلك ( ٤ ساعات على الأقل ).

كما أن المشاركة مع المدرات من زمرة ثياز ايد يمكن أن تؤدى إلى ارتفاع كلس الدم مما يؤدي إلى وجوب إيقـــــاف فيدروب. ويمكن أن يؤدي فينوباربيتال وفينيتوين ( ويفتر ض أيضاً بعض الأدوية التي تحرض خمائر الكبد ) إلى خفض مستوى كلوليكالسيفيرول في البالزما. يمكن أن تخفض الكور تيكومستير ويدات من فعل كلوليكالسيفير ول كما يمكن أن تؤدي المشاركة مع القلويدات القلبية عدم انتظام ضربات القلب.

عندما تزيد جرعة فيتامين دعن المقدرة الإطراحية للكليتين فيمكن أن تتشكل ترسبات كلسية في الكليتين وفي جدر ان الأوعية, والأعراض والعلامات على الجرعة الزائدة هي الشعور بالعطش وكثرة التبول وفقدان الشهية والغثيان والقع والإمساك والصداع والأم المفاصل وضعف العضلات و فقدان السوائل (و خاصة الذبول وجفاف الجلد عند الأطفال) والرجفان الذي يؤثر على الأطراف وضمور العضلات مع تقلصات تليفية وارتفاع في الضغط. وتتراجع هذه الأعراض عند إيقاف فيتأمين د فوراً.

إيقاف تناول كافة أشكال فيتامين د فوراً وزيادة تناول السوائل وتجنب الأغذية الغنية بالكالسيوم، ويمكن في بعض الحالات الحادة استعمال بردنيز ولون ٢٥ مجم حقنا بالوريد ثم ١٠ مجم/يومياً عن طريق الفم.

# معلومات أخرى

فيدروب وكما هو الحال في بقية الأدوية، يجب أن يحفظ بـعيدا عن متناول

# يجب عدم تناول الدواء بعد انتهاء تاريخ مفعوله (EXP=) كما هو مطبوع

على العبوة. يَخزن (المحلول عن طريق الفم) في حرارة لا تتعدى ٣٠ درجة مئوية، بعيدا عن الضوء.

علبة كرتون تحتوى على زجاجة ١٠ أو ١٥ مل وقطارة ونشرة داخلية.

تحضر يؤثر على صحتك، واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للمخاطر. اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الله الله الله المستقد المستودلة المستودلة المستودلة المستود المستودلة المستودلة المستودرة المس - لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك. - لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.

إنتاج: شركة المهن الطبية للأدوية أبو سلطان - الإسماعيلية - مصر تاريخ الإصدار: ٥/٥/٥، تاريخ المراجعة: 150225129015

اسم الشرككة: المهن الطبية للأدوية

الاسم التجارى: فيدر و ب الشكل الصيدلاني: محلول للفم

الاسم العلم فيتامين در (كوليكالسيفيرول)

فيدروب محلول مائي ثابت من فيتامين د المبلور النقى (كوليكالسيفيرول) يحتوى كل ١ مل (=٢٨ نقطة ) على ٢٨٠٠ وحدة كوليكالسيفيرول (كل نقطة تحتوي على ١٠٠ وحدة دولية من فيتامين د. ).

\* المواد الغير فعالة: بولى سوربات ٢٠، فيتامين هـ ، جليسرين، داي صوديوم إديتات، بيتا سايكاوديكسترين، ماء نقى.

يتكون فيتامين د في جسم الانسان بشكل طبيعي و هو هر مون فعال عندما يعطى للإنسكان ضمن جرعات دوائية عن طريق الفم، ويتكون هذا الهورمون ابتداءاً من ٧ دي هيدروكولستيرول الموجود في الجلد كنتيجة لتعرضه لضوء الشمس ( الأشعة فوق البنفسجية )، ويمكن الحصول عليه أيضًا بكميات قليلة من مصادر غذائية من الحايب أو الزبدة أو الكبد أو صفار البيض. ينظم فيتامين د استقلاب الكالسيوم و الفوسفات، و الوظيفة الرئيسية له هي التوسط لامتصاص الكالسيوم من الأمعاء بآلية النقل الفاعل، و هو ينشط أيضا التشكل الطبيعي للعظام.

و الاحتياجات الدنيا الطبيعية اليومية من فيتامين د هي ١٠٠ – ٤٠٠ وحدة دولية ، ويعتمد ذلك على السن.

### الحركية الدوائية

بمنص فبتامين د امتصاصاً سريعاً من الأجزاء البعيدة والقربية من الأمعاء الدقيقة، وينتقل إلى مكامن تخزينه الرئيسية ( الكبد و الأنسجة الشحمية ) ويرتبط مع جلوبيولينات ألفا النو عية. ويتحول فيتامين د. تحو لاً في الكبد إلى ٢٥ - هيدروكسي كوليكالسيفيرول (٢٥- هـ ك ك كالسيفيديول) يعطى ب عد ذلك في الكلية هيدروكسيل آخر في الموضع ١ مؤدياً في النهاية إلى ١,٢٥ - داى هايدروكسي كوليكالسيفيرول (١,٢٥- د هـ ك ك

يخزن فيتامين د في الجسم ويطرح في الغالب على شكل جلوكور ونيدات غير فعالة, و هو يطرح في البول وفي البراز مع الصفراء.

الاستطبابات/الاستعمال

- للوقاية من الكساح عند الاطفال. - لمُعالَجة كَافة أشكال ومر احل الكساح.

- للوقاية من تلين العظام.

- القصور الحاد في مجاورات الدرق بعد الجراحة. - القصور المزمن في مجاورات الدرق.

# الجرعة /طريقة الاستخدام

للوقاية من الكساح عند الاطفال: الأطفال تامي الحمل: ٠٠٠ وحدة ( = ٤ نقاط) يوميا خلال السنة الأولى

من العمر ابتداءا من الأسبوع ٢-٥. الأطفال الخدج: ٢٠٠٠-٨٠ وحدة ( = ٤-٨ نقاط) يوميا خلال السنة

الأولى من العمر . معالجة الكساح: يجب ضبط الجرعة حسب المتطلبات الفردية بناءا على معايرة الكالسيوم في المصل بشكل متكرر وبناءا على الصورة

كساح الفلور ايد: ٥٠٠٠ وحده دولية ( = ٥٠ نقطة) يوميا لمدة ٣ أسابيع. تعليمات الاستعمال للمحلول بالفم: تضاف الكمية التي يوصى بها من النقط إلى الطعام أو الشراب.

# القيود على الاستعمال/ موانع الاستعمال

استعمال فيدروب في حالات الكساح عند الرضع: في حالات قصور الغدة الدرقية، ارتفاع كلس الدم مجهول السبب، فرط الحساسية لفيتامين د. استعمال جرعات عالية من فيتامين د عند البالغين: الاضطرابات في الهيكل العظمى التي تشمل العجز الكامل (والتي يزيد فيها إطراح الكالسيوم), السار كونيد (مرض بوك)، السل الرئوى الحاد، الإقعاد التالي للعمليات الجراحية العُظمية التصحيحية. يجب أن لا يعطى فيدروب بالوريد. لا بشارك مع مشاكلات فيتامين د.

يجب توخي الحـــيطة عند المرضى الذين يعانون من اضطر ابـــات في استقلاب الكالسيوم أو في الفشل الكلوى أو في حصوات الكلية أو في تصلب الشر ابين أو في الأفات التاجية. وكافة أشكال فيتامين د هي سامة عند استعمال الجرعات العالية التي تزيد من امتصاص الكالسيوم بشكل ملموس. وقد يحدث الأثر التسممي عند جرعة تصل إلى ١٠٠٠ - ٣٠٠٠ وحدة دولية/كجم من الوزن يوميا وذلك لدى اسمتعمالها لفترة تصل الى عدة شهور . ويجب الانتباه إلى أن الحليب والأغنية الدسمة وأغنية الأطفال



