150225129015

Vidrop

COMPANY NAME: Medical Union Pharmaceuticals
TRADE NAME: Vidrop
FORM: oral solution
Vidrop is a stabilized aqueous solution of vitamin D_3 (cholecalciferol).

COMPOSITION
Each 1 ml (=28 drops) of oral solution contains:
Vitamin D_3 (cholecalciferol) 2800 IU,
(each drop contains 100 IU of vitamin D_3).
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 is100-400IU,depending on age.

PHARMACOKINETICS
Vitamin D_3 is rapidly absorbed from the proximal and distal small intestine and transported to its main storage sites (liver and adipose tissue) bound to specific α-globulins.
Vitamin D_3 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 1,25-dihydroxycholecalciferol(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 disease.
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 IU/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 r eceiving 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 benefit to the mother.

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

INTERACTIONS
- 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 mouth.

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

SHELF-LIFE
The drug should not be used after the expiry date (=EXP) printed on the pack.
Store oral solution at a temperature not exceeding 30°C, away from light.

PACK
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

MUP

150225129015

فيدروب

اسم الشركـــــة: المهن الطبية للأدوية
الاسم التجارى: فيدروب
الشكل الصيدلانى: محلول للفم
الاسم العلمـــى: فيتامين د. (كوليكالسيفيرول)

التركـيب
فيدروب محلول مائى ثابت من فيتامين د. المبلور النقى (كوليكالسيفيرول) يحتوى كل ١ مل (=٢٨ نقطة) على ٢٨٠٠ وحدة كوليكالسيفيرول (كل نقطة تحتوى على ١٠٠ وحدة دولية من فيتامين د.).
* المواد الغير فعالة: بولى سوربـات ٢٠، فيتامين هـ ، جليسـرين، داى صوديوم إديتات، بيتا سايكلوديكسترين، ماء نقى.

الخواص/الفعل
يتكون فيتامين د فى جسم الانسان بشكل طبـيعى وهو هرمون فعال عندما يعطى للإنســـــان ضمن جرعات دوائية عن طريق الفم، ويتكون هذا الهورمون ابتداءاً من ٧ دى هيدروكولســتيرول الموجود فى الجلد كنتيجة لتعرضه لضوء الشمس (الأشعة فوق البنفسجية)، ويمكن الحـصول عليه أيضا بكميات قليلة من مصادر غذائية من الحـليب أو الزبـدة أو الكبـد أو صفار البيض. ينظم فيتامين د استقلاب الكالسـيوم و الفوسـفات، و الوظيفة الرئيسية له هى التوسط لامتصاص الكالسيوم من الأمعاء بالية النقل الفاعل، وهو ينشط أيضا التشكل الطبيعى للعظام.
والاحتياجات الدنيا الطبيعية اليومية من فيتامين د هى ١٠٠ – ٤٠٠ وحـدة دولية ، ويعتمد ذلك على السن.

الحركية الدوائية
يمتص فيتامين د امتصاصاً سريعاً من الأجزاء البعيدة والقريبة من الأمعاء الدقيقة، وينتقل إلى مكامن تخزينه الرئيسية (الكبد والأنسـجة الشحـمية) ويرتبط مع جلوبيولينات ألفا النوعية. ويتحول فيتامين د، تحولاً فى الكبد إلى ٢٥ – هيدروكسى كوليكالسيفيرول (٢٥– هـ ك ك كالســيفيديول) يعطى بـعد ذلك فى الكلية هيدروكســيل آخر فى الموضع ١ مؤدياً فى النهاية إلى ١,٢٥ – داى هايدروكســـى كوليكالســـيفيرول (١,٢٥– د هـ ك ك كالسيترايول).
يخزن فيتامين د فى الجسم ويطرح فى الغالب على شـكل جلوكورونيدات غير فعالة، وهو يطرح فى البول وفى البراز مع الصفراء.

الاستطبابات/الاستعمال
– للوقاية من الكساح عند الاطفال.
– لمعالجة كافة أشكال ومراحل الكساح.
– للوقاية من تلين العظام.
– القصور الحاد فى مجاورات الدرق بعد الجراحة.
– القصور المزمن فى مجاورات الدرق.

الجرعة / طريقة الاستخدام
للوقاية من الكساح عند الاطفال:
الأطفال تامى الحمل : ٤٠٠ وحدة (= ٤ نقاط) يومياً خلال السـنة الأولى من العمر ابتداءاً من الأسبوع ٢–٥.
الأطفال الخدج: ٤٠٠–٨٠٠ وحدة (= ٤–٨ نقـاط) يومياً خلال السـنة الأولى من العمر.
معالجة الكساح: يجب ضبط الجرعة حسب المتطلبات الفردية بناءاً على معايرة الكالسيوم فى المصل بشكل متكرر وبناءاً على الصورة الشعاعية للعظم.
كساح الفلورايد: ٥٠٠٠ وحده دولية (= ٥٠ نقطة) يومياً لمدة ٣ أسابيع.
تعليمات الاستعمال للمحلول بالفم : تضاف الكمية التى يوصى بها من النقط إلى الطعام أو الشراب.

القيود على الاستعمال/ موانع الاستعمال
استعمال فيدروب فى حالات الكساح عند الرضع : فى حالات قصور الغدة الدرقية، ارتفاع كلس الدم مجهول السبب، فرط الحساسـية لـ فيتامين د.
استعمال جرعات عالية من فيتامين د عند البالغين: الاضطرابات فى الهيكل العظمى التى تشـمل العجز الكامل (والتى يزيد فيها إطراح الكالســيوم)، الساركونيد (مرض بوك)، السل الرئوى الحـاد، الإقـعاد التالى للعمليات الجراحية العظمية التصحيحـية. يجب أن لا يعطى فيدروب بـالوريد. لا يشارك مع مشاكلات فيتامين د.

الاحتياطات
يجب توخى الحـيطة عند المرضى الذين يعانون من اضطرابـــات فى استقلاب الكالسيوم أو فى الفشل الكلوى أو فى حصوات الكلية أو فى تصلب الشـرايين أو فى الآفات الناتجية. وكافة أشـكال فيتامين د هى سـامة عند استعمال الجرعات العالية التى تزيد من امتصاص الكالسيوم بشكل ملموس. وقد يحدث الأثر التســممى عند جرعة تصل إلى ١٠٠٠ – ٣٠٠٠ وحـدة دولية/كجم من الوزن يومياً وذلك لدى اســتعمالها لفترة تصل الى عدة شهور. ويجب الانتباه إلى أن الحـليب والأغذية الدسـمة وأغذية الأطفال يضاف إليها عادةً فيتامين د، ولذلك يجب أخذ هذه الناحية بعين الاعتبـار عند تحديد الجرعة اليومية.
يجب توخى الحيطة عند المرضى الذين يعالجون بالقلويدات المقوية للقـلب نظراً لأن ارتفاع كلس الدم يمكن أن يؤدى إلى عدم انتظام ضربات القلب فى هذه الحالات.
يجب اتخاذ الحيطة بشكل خاص للحيلولة دون حصول ما يلى:
– إعطاء فيتامين د بكميات كبيرة ولفترة أشهر أو سنوات بـدون المراقبـة المناسبة أو بدون وجود الاستطباب النوعى وبشكل خاص عند المشاركة مع الكالسيوم أو الأغذية المضاف إليها فيتامين د (مثل أغذية الأطفال).
– جرعات كبيرة من فيتامين د على فترات متقاربة وذلك بالنظر لأن الجسم يحاول أن يطرح الكمية الزائدة من الكالسيوم مما يؤدى إلى زيادة الأعبـاء على القدرة الإطراحية للكليتين والأعراض الأولى لزيادة الجرعة هى زيادة النبول والشعور بالعطش. ويجب على الذين يستعملون جرعات موصى بها من فيدروب للوقـاية من الكســـاح أو من تلين العظام أو كدعائم للغذاء الطبيعى، أنه يجب عليهم تجنب تناول أى أدوية أخرى تحتوى على فيتامين د أو أغذية مدعمة بـالفيتامين د. ويجب توخى عناية خاصة عند اسـتعمال فيتامين د للوقاية وذلك عند الرضع الذين يتناولون أغذية مدعمة بفيتامين د (وهى تحتوى عادةً على ٤٠٠ وحدة دولية فى كل نصيب يومى).
– يجب التأكد من وجود الكمية اللازمة من الكالسيوم فى الدم عند المرضى الذين يستعملون فيتامين د لفترة طويلة لمعالجة الكساح المقاوم لفيتامين د.

الحمل والارضاع
يمكن تناول فيدروب من قبل الحـوامل أو المرضعات ضمن جرعة تعادل الحاجة اليومية، إلا أنه هنالك أدلة واضحـة تشـير إلى وجود مخاطر على الجنين عند زيادة الجرعة عن الحاجة اليومية بـالرغم من المزايا الدوائية التى تجنبها الأم.

التفاعلات الدوائية
يمكن أن تؤدى بعض المركبات مثل كولســتيارامين والزيوت المعدنية إلى تخفيض امتصاص فيتامين د، لذا يجب ترك فواصل بـــــين تناول هذه المركبات مع فيتامين د كلما أمكن ذلك (٤ ساعات على الأقل).
كما أن المشـاركة مع المدرات من زمرة ثيازايد يمكن أن تؤدى إلى ارتفاع كلس الدم مما يؤدى إلى وجوب إيقـــــاف فيدروب. ويمكن أن يؤدى فينوباربيتال وفينيتوين (ويفترض أيضا بعض الأدوية التى تحرض خمائر الكبد) إلى خفض مستوى كلوليكالسيفيرول فى البـلازما. يمكن أن تخفض الكورتيكوســـتيرويدات من فعل كلوليكالســـيفيرول كما يمكن أن تؤدى المشاركة مع القلويدات القلبية عدم انتظام ضربات القلب.

الجرعة الزائدة
عندما تزيد جرعة فيتامين د عن المقـدرة الإطراحـــية للكليتين فيمكن أن تتشـكل ترسـبات كلسـية فى الكليتين وفى جدران الأوعية، والأعراض والعلامات على الجرعة الزائدة هى الشعور بالعطش وكثرة النبول وفقدان الشـهية والغثيان والقـئ والإمســاك والصداع والألم المفاصل وضعف العضلات وفقدان السوائل (وخاصة الذبـول وجفاف الجلد عند الأطفال) والرجفان الذى يؤثر على الأطراف وضمور العضلات مع تقلصات تليفية وارتفاع فى الضغط. وتتراجع هذه الأعراض عند إيقاف فيتامين د فوراً.

المعالجة
إيقـاف تناول كافة أشـكال فيتامين د فوراً وزيادة تناول السـوائل وتجنب الأغذية الغنية بالكالسيوم، ويمكن فى بعض الحـالات الحـادة اسـتعمال بردنيزولون ٢٥ مجم حقناً بالوريد ثم ١٠ مجم/ يومياً عن طريق الفم.

معلومات أخرى
فيدروب وكما هو الحال فى بقية الأدوية، يجب أن يحفظ بـعيداً عن متناول الأطفال.

العمر على الرف
يجب عدم تناول الدواء بعد انتهاء تاريخ مفعوله (=EXP) كما هو مطبـوع على العبوة. يخزن (المحـلول عن طريق الفم) فى حـرارة لا تتعدى ٣٠ درجة مئوية، بعيداً عن الضوء.

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

إن هذا الدواء
– مستحضر يؤثر على صحتك، واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للمخاطر.
– اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلانى الذى صرفها لك، فالطبيب والصيدلانى هما الخبيران بالدواء وبنفعه وضرره.
– 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 : ٢٠٠١/٥/٥، تاريخ المراجعة:

MUP