

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Boncel 25 000 RÜ suukaudne lahus

Kolekaltsiferool

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Boncel ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Boncel'i võtmist
3. Kuidas Boncel'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Boncel'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Boncel ja milleks seda kasutatakse

Boncel on vitamiini preparaat, mis sisaldab kolekaltsiferooli (teatakse ka kui D₃-vitamiin). D-vitamiini leidub mõnedes toitudes ja seda toodab ka organism, kui nahk puutub kokku päikesevalgusega. D-vitamiin aitab neerudel ja sooltel omastada kaltsiumi ja parandab luukoe moodustumist.

Boncel 25 000 RÜ kasutatakse:

- D-vitamiini vaeguse raviks täiskasvanutel ja noorukitel;
- D-vitamiini vaeguse vältimiseks kõrge riskiga täiskasvanutel ja noorukitel;
- täiendavaks manustamiseks, eelistatult koos kaltsiumiga, lisaks spetsiifilisele osteoporoosi ravile patsientidel, kellel on risk D-vitamiini ja kaltsiumi vaeguse tekkeks.

2. Mida on vaja teada enne Boncel'i võtmist

Ärge võtke Boncel'i:

- kui olete D-vitamiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline
- kui teil on kõrge kaltsiumisisaldus veres (hüperkaltsemia)
- kui teil on kõrge kaltsiumisisaldus uriinis (hüperkaltsiuria)
- kui teil on raske neerupuudulikkus
- kui teil on neerukivid
- kui teil on D-vitamiini hüpervitamiinosis (D-vitamiini kõrge sisaldus veres)
- kui laps on alla 12-aastane.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Boncel'i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui:

- te võtate teatud südamehaiguste ravimeid (nt südameglükosiidid, nagu digoksiin)
- teil on sarkoidoos (immuunsüsteemi häire, mis võib põhjustada D-vitamiini sisalduse tõusu teie organismis)
- te võtate D-vitamiini sisaldavaid ravimeid, sööte D-vitamiiniga rikastatud toitu või joote D-vitamiiniga rikastatud piima
- te viibite Boncel'i kasutamise ajal tõenäoliselt palju aega päikese käes

- te võtate kaltsiumi sisaldavaid toidulisandeid. Teie arst jälgib teie vere kaltsiumisisaldust veendumaks, et see ei ole liiga kõrge Boncel'i kasutamise ajal
- teil on neeruhaigus. Teie arst võib tahta määrata kaltsiumisisaldust teie veres või uriinis.

Muud ravimid ja Boncel

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

See on väga oluline, kui te võtate:

- südamele või neerudele toimivaid ravimeid, nagu südameglükosiidid (nt digoksiin) või diureetikumid (nt bendroflumetsiid),
- aktinomütsiini (teatud vähivormide ravis kasutatav ravim),
- teatud ravimeid, millega ravitakse seennakkusi (nt klotrimasool, ketokonasool),
- tuberkuloosiravimeid (rifampitsiin või isoniasiid),
- epilepsiaravimeid,
- barbituraate,
- glükokortikosteroide (kasutatakse reumatoidartriidi, astma, allergia raviks),
- vere kolesteroolisisaldust langetavaid ravimeid (nt kolestüramiin, kolestipool, atorvastatiin, simvastatiin või muud statiinid),
- orlistaati (kehakaalu langetav ravim),
- teatud lahtisteid (nt vedel parafiin),
- ravimeid, mida transpordivad P-gp proteiinid (nt feksofenadiin, loperamiid, kinidiin).

Rääkige oma arstiga, kui te ei ole kindel, kas te kasutate mõnda nendest ravimitest.

Boncel koos toidu ja joogiga

Soovitav on võtta seda ravimit koos peamise toidukorraga, et aidata organismil D-vitamiini omastada. Samuti võite lahust segada külma või leige toiduga, mis aitab teil seda ravimit võtta. Täpsemat teavet vaadake lõigust 3 "Kuidas Boncel'i võtta".

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

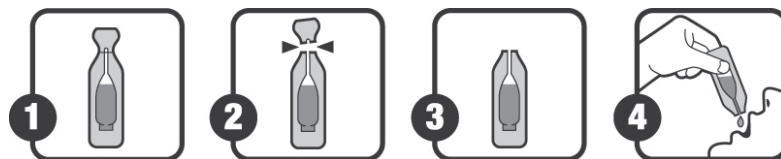
Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Eeldatavasti ei mõjuta Boncel teie autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet.

3. Kuidas Boncel'i võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitav on võtta seda ravimit koos peamise toidukorraga. Sellel ravimil on oliiviõli õrn maitse. Ampulli sisu tühjendatakse otse suhu ja neelatakse alla, nagu allolevatel pildidel näidatud.



Kasutamine üle 12-aastastel lastel ja noorukitel

Soovitav annus:

- D-vitamiini vaeguse vältimine:
1 Boncel 25 000 RÜ ampull iga 6 nädala järel.

- D-vitamiini vaeguse ravi:

1 Boncel 25 000 RÜ ampull üks kord iga 2 nädala järel 6 nädala jooksul. Hiljem võib arst soovitada teil jätkata D-vitamiini väiksemate annuste võtmist.

Kasutamine täiskasvanutel

Soovitatav annus:

- D-vitamiini vaeguse vältimine:

1 Boncel 25 000 RÜ ampull üks kord kuus. Teie arsti nõuannete põhjal võib osutada vajalikuks suuremate annuste manustamine.

- Täiendav manustamine lisaks spetsiifilisele osteoporoosi ravile:

1 Boncel 25 000 RÜ ampull üks kord kuus.

- D-vitamiini vaeguse ravi:

2 Boncel 25 000 RÜ ampulli üks kord nädalas 6...8 nädala jooksul. Hiljem võib arst soovitada teil jätkata D-vitamiini väiksemate annuste võtmist.

Kui te võtate Boncel'i rohkem kui ette nähtud

Kui teie või teie laps olete kogemata võtnud Boncel'i rohkem kui määratud, lõpetage selle ravimi kasutamine ja pöörduge oma arsti poole või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda. Võtke ravimi pakend kaasa, et arst teaks, mida te võtsite.

Kõige tavalisemad üleannustamise nähud on iiveldus, oksendamine, tugev janu, suure koguse uriini teke esimese 24 tunni jooksul, kõhukinnisus ja organismi vedelikukaotus, laboratoorsed analüüsid näitavad kaltsiumi kõrget sisaldust veres (hüperkaltseemia ja hüperkaltsiuria).

Kui te unustate Boncel'i võtta

Kui teil jääb Boncel'i annus võtmata, võtke see niipea kui võimalik, välja arvatud juhul, kui peaaegu on käes järgmise annuse võtmise aeg. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

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

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Võimalikud kõrvaltoimed on:

Aeg-ajalt (võib esineda vähem kui 1 inimesel 100-st)

- Liiga palju kaltsiumi teie veres (hüperkaltseemia)
- Liiga palju kaltsiumi teie uriinis (hüperkaltsiuria)

Harv (võib esineda vähem kui 1 inimesel 1000-st)

- Nahalööve
- Sügelus
- Kubliline lööve

Teadmata

- Seedeäired: kõhukinnisus, soolegaasid, iiveldus, kõhuvalu, kõhulahtisus.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Boncel'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast „EXP“.
Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Hoida ampulle välispakendis valguse eest kaitstult. Mitte lasta külmuda. Mitte hoida külmkapis.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Boncel sisaldab

- Toimeaine on kolekaltsiferool (D₃-vitamiin). 1 ml suukaudset lahust (1 ampull) sisaldab 0,625 mg kolekaltsiferooli, mis vastab 25 000 RÜ D₃-vitamiinile.
- Abiained on tokoferoolatsetaat, polüglütserüüloleaat (E475), rafineeritud oliiviõli, magusa apelsini koore õli.

Kuidas Boncel välja näeb ja pakendi sisu

Boncel on selge, kergelt kollakas, õlijas vedelik. Saadaval läbipaistvates PVC/PVDC/PE ampullides, mis pakendatud kartongkarpi.

Boncel on saadaval karpides, mis sisaldavad 1, 2, 3 või 4 PVC/PVDC/PE ampulli, millest igaüks sisaldab 1 ml lahust.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

UAB "Orivas"
J. Jasinskio g. 16B
LT- 03163 Vilnius
Leedu

Tootja

SMB Technology S.A.
39, rue du Parc Industriel,
6900 Marche en Famenne,
Belgia

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Eesti Boncel
Läti Boncel 25,000 SV šķīdums iekšķīgai lietošanai
Leedu Boncel 25,000 TV geriamasis tirpalas

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja esindaja poole:

Orivas OÜ
Tel: +372 639 8845

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2018.