Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Solderol, 20 000 IU/mL, krople doustne, roztwór

Cholecalciferolum (witamina D_3)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Solderol i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Solderol
3. Jak stosować lek Solderol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Solderol
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Solderol i w jakim celu się go stosuje

Lek Solderol zawiera witaminę D_3 (znaną również jako cholekalcyferol) i jest stosowany w celu regulacji wchłaniania i metabolizmu wapnia oraz wbudowywania go w tkankę kostną.

Lek Solderol jest stosowany
- w celu zapobiegania krzywicy niedoborowej (chorobie wpływającej na rozwój kości) u niemowląt, noworodków i wcześniaków
- w celu zapobiegania niedoborowi witaminy D u dorosłych, młodzieży i dzieci z grup ryzyka
- w celu leczenia niedoboru witaminy D u dorosłych, młodzieży i dzieci
- jako uzupełnienie specyficznej terapii osteoporozy u dorosłych pacjentów z niedoborem witaminy D lub zagrożonych niedoborem witaminy D.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Solderol

Kiedy nie stosować leku Solderol
- jeśli pacjent ma uczulenie na cholekalcyferol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma hiperkalcemię (zwiększone stężenie wapnia we krwi).
- jeśli pacjent ma hiperkalciurię (zwiększone stężenie wapnia w moczu).
- jeśli u pacjenta stwierdzono hiperwitaminozę D (duże stężenie witaminy D we krwi).
- jeśli u pacjenta stwierdzono kamicę nerkową lub poważne zaburzenia czynności nerek.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Solderol należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.
Należy zachować szczególną ostrożność:
- jeśli u pacjenta występuje choroba powodująca zaburzenie równowagi parathormonu (rzekoma niedoczynność przytarczyc).
- jeśli u pacjenta występuje skłonność do tworzenia się kamieni nerkowych zawierających wapń.

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia wydalania wapnia i fosforanów przez nerki.
- jeśli pacjent przyjmuje leki moczopędne (pochodne benzotiadiazyny) lub ma bardzo ograniczoną sprawność ruchomą, ponieważ występuje wtedy ryzyko hiperkalcemii (duże stężenie wapnia we krwi) i hiperkalciurii (duże stężenie wapnia w moczu).
- jeśli pacjent choruje na sarkoidozę (specyficzną chorobę, która wpływa na tkankę łączną w płucach, skórze i stawach), ponieważ istnieje ryzyko wzmożonej przemiany witaminy D do jej aktywnej postaci.
  W takim przypadku lekarz powinien monitorować stężenie wapnia we krwi i moczu.
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby.
- jeśli u pacjenta lub u dziecka pacjenta wystąpią objawy przypominające objawy przedawkowania wkrótce po rozpoczęciu leczenia (patrz punkt 3), pomimo stosowania zalecanej dawki. W takim przypadku należy natychmiast skonsultować się z lekarzem, ponieważ może to być spowodowane nierozpoznanym wcześniej dziedzicznym zaburzeniem metabolicznym (idiopatyczna hiperkalcemia niemowląt).

U pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek, przyjmujących lek Solderol, należy monitorować wpływ na gospodarkę wapniowo-fosforanową.
Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje inne leki, suplementy diety (np. preparaty wielowitaminowe) lub niektóre pokarmy (np. wzbogaconą żywność dla niemowląt) zawierające witaminę D, ponieważ w takich przypadkach należy uwzględnić zawartość witaminy D w leku Solderol. Należy unikać stosowania leku Solderol jednocześnie z metabolitami i analogami witaminy D (np. kalcytriolem). Dodatkowe dawki witaminy D lub wapnia należy podawać wyłącznie pod nadzorem lekarza. W takich przypadkach należy monitorować stężenie wapnia w surowicy i moczu. Podczas stosowania w połączeniu z suplementami wapnia należy wziąć pod uwagę wszystkie źródła wapnia i nie należy przekraczać całkowitej dawki 1000 mg wapnia/dobę.
Podczas leczenia lekiem Solderol w dawkach dobowych powyżej 1000 IU witaminy D, lekarz powinien kontrolować stężenie wapnia we krwi i w moczu oraz czynność nerek. Monitorowanie to jest szczególnie ważne u pacjentów w podeszłym wieku oraz u osób leczonych jednocześnie glikozydami nasercowymi (lekami pobudzającymi pracę mięśnia sercowego) lub lekami moczopędnymi (lekami wzmagającymi oddawanie moczu). W przypadku podwyższonego stężenia wapnia we krwi (hiperkalcemia) lub moczu (hiperkalciuria) lub innych objawów zaburzenia czynności nerek, należy zmniejszyć dawkę lub przerwać leczenie.

Dzieci i młodzież
Lek Solderol może być stosowany u niemowląt, noworodków i wcześniaków w celu zapobiegania krzywicy niedoborowej. U dzieci i młodzieży lek stosuje się w zapobieganiu i leczeniu niedoboru witaminy D.

Lek Solderol a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Działanie leku Solderol może być osłabione w wyniku jednoczesnego stosowania następujących leków:
- Fenytoina (lek stosowany w leczeniu padaczki) lub barbiturany (leki stosowane w leczeniu padaczki i zaburzeń snu oraz jako środki znieczulające)
- Glikokortykosteroidy („sterydy”, np. prednizolon, deksametazon) stosowane w leczeniu niektórych chorób alergicznych
- Ryfampicyna i izoniazyd (leki stosowane w leczeniu gruźlicy)
- Cholestyramina lub kolestypol (żywice jonowymienne obniżające stężenie cholesterolu) lub środki przeczyszczające (np. olej parafinowy), ponieważ zmniejszają one wchłanianie witaminy D
- Orlistat (lek stosowany w leczeniu otyłości/nadwagi)
- Aktynomycyna (lek stosowany w leczeniu raka)
- Imidazol (lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych).

Działanie/działania niepożądane leku Solderol mogą ulegać nasileniu w wyniku jednoczesnego stosowania następujących leków:
- Leki zwiększające ilosć wydalanego moczu (np. tiazydowe leki moczopędne, hydrochlorotiazyd):

Zmniejszenie wydalania wapnia przez nerki może prowadzić do zwiększenia stężenia wapnia we krwi (hiperkalcemia). Dlatego podczas długotrwałego leczenia należy monitorować stężenie wapnia we krwi i moczu.

Jednoczesne stosowanie leku Solderol może zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych następujących leków:
- Glikozydy nasercowe (np. digoksyna, lek stosowany w celu poprawy pracy mięśnia sercowego): Ryzyko zaburzeń rytmu serca może się zwiększyć w wyniku zwiększenia stężenia wapnia we krwi podczas leczenia witaminą D. W takich przypadkach lekarz prowadzący powinien przeprowadzać badania EKG oraz kontrolować stężenie wapnia we krwi i moczu oraz stężenie leku we krwi.
- Preparaty zawierające magnez (takie jak leki zobojętniające kwas żołądkowy): Istnieje ryzyko zwiększenia stężenia magnezu we krwi (hipermagnezemii).
- Leki zawierające glin (na zgagę): należy unikać długotrwałego stosowania tych leków, ponieważ może dojść do zwiększenia stężenia glinu we krwi.
- Preparaty zawierające fosforany w dużych dawkach: preparaty te zwiększają ryzyko wystąpienia dużego stężenia fosforanów we krwi.
- Kalcytonina, azotan galu, bisfosfoniany lub plikamycyna: preparaty te obniżają stężenie wapnia we krwi.

Należy pamiętać, że dotyczy to również wszystkich leków przyjmowanych w ostatnim czasie.

Stosowanie leku Solderol z jedzeniem i piciem
Lek Solderol najlepiej przyjmować z jedzeniem i piciem.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
W okresie ciąży i karmienia piersią nie zaleca się stosowania dawki większej niż 4000 IU na dobę. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem witaminy D.

Ciąża
Dawki dobowe powyżej 500 IU można przyjmować tylko w razie wyraźnych wskazań lekarza. W okresie ciąży nie należy stosować dawek dobowych powyżej 4000 IU witaminy D.
Przedawkowanie witaminy D może zaszkodzić dziecku (ryzyko upośledzenia fizycznego i umysłowego oraz chorób serca i oczu).

Karmienie piersią
Witamina D i jej metabolity przenikają do mleka kobiecego, co należy również wziąć pod uwagę, jeśli dziecko otrzymuje dodatkowo witaminę D.

Płodność
Nie należy się spodziewać niepożądanego wpływu prawidłowych, endogennych stężeń witaminy D na funkcje rozrodcze. Wpływ dużych dawek witaminy D na funkcje rozrodcze nie jest znany.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Solderol nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować lek Solderol

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

O ile lekarz nie zaleci inaczej, zalecana dawka to:

Dorośli

Zapobieganie niedoborowi witaminy D:
1 lub 2 krople leku Solderol (500 IU - 1000 IU witaminy D) na dobę.

Leczenie niedoboru witaminy D:
2 krople leku Solderol (1000 IU witaminy D) na dobę. U pacjentów z rozpoznaną chorobą lub z zespołem złego wchłaniania, konieczne może być zastosowanie większych dawek. Stosując większe dawki należy uwzględnić wartość stężenia 25-hydroksycholekalcyferolu [25(OH)D] w surowicy, stopień nasilenia choroby i odpowiedź pacjenta na leczenie.
Dawka dobowa nie powinna przekraczać 8 kropli leku Solderol (4000 IU witaminy D).

Jako uzupełnienie specyficznej terapii osteoporozy u dorosłych pacjentów z niedoborem witaminy D lub zagrożonych niedoborem witaminy D:
2 krople leku Solderol (1000 IU witaminy D) na dobę.

Dzieci i młodzież
Zapobieganie niedoborowi witaminy D (lub krzywicy niedoborowej):
Wcześniaki o masie urodzeniowej >1500 g: 1 kropla leku Solderol (500 IU witaminy D) na dobę.
Wcześniaki o masie urodzeniowej <1500 g (700-1500 g): Zalecana dawka to 2 krople leku Solderol (1000 IU witaminy D) na dobę.
Noworodki, niemowlęta i dzieci w wieku do 18 miesięcy: 1 kropla leku Solderol (500 IU witaminy D) na dobę

Zapobieganie niedoborowi witaminy D u pacjentów z grup ryzyka:
Dzieci i młodzież (w wieku od 19 miesięcy - 17 lat): 1-2 krople roztworu Solderol (500 IU - 1000 IU witaminy D) na dobę.

Leczenie niedoboru witaminy D i krzywicy niedoborowej:
Dawkę należy dostosować w zależności od pożądanego stężenia 25-hydroksycholekalcyferolu [25(OH)D] w surowicy, stopnia nasilenia choroby i odpowiedzi pacjenta na leczenie.
Nie należy przekraczać następujących dawek:
- Niemowlęta i małe dzieci (wiek: 1-23 miesiące): 2 krople leku Solderol (1000 IU witaminy D) na dobę.
- Dzieci (wiek: 2-11 lat): 4 krople leku Solderol (2000 IU witaminy D) na dobę.
- Młodzież (wiek: 12-17 lat): 8 kropli leku Solderol (4000 IU witaminy D) na dobę.

W leczeniu krzywicy niedoborowej może być konieczne zastosowanie większych dawek.
Odpowiednią dawkę ustali lekarz prowadzący na podstawie stopnia nasilenia i progresji choroby.
Alternatywnie można zastosować się do krajowych zaleceń dotyczących dawkowania w leczeniu niedoboru witaminy D i krzywicy niedoborowej.
Podczas długotrwałego leczenia lekiem Solderol należy regularnie monitorować stężenie wapnia w surowicy i moczu oraz kontrolować czynność nerek poprzez oznaczenie stężenia kreatyniny w surowicy. W razie konieczności dawkę należy zmodyfikować w zależności od stężenia wapnia w surowicy (patrz także punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności").

Sposób podawania
Do podawania doustnego.
Krople należy przyjmować lub podawać codziennie, zgodnie z zaleceniami dotyczącymi dawkowania.
Noworodkom, niemowlętom i małym dzieciom należy podawać krople wraz z niewielką ilością wody, mleka lub kaszki (około jednej łyżeczki). W przypadku dodania kropli do butelki z pokarmem lub kaszki, należy upewnić się, że spożyty został cały posiłek, w przeciwnym razie nie zostanie dostarczona cała dawka substancji czynnej. Krople dodaje się do przygotowanego i schłodzonego pokarmu.
U starszych dzieci, młodzieży i dorosłych, lek Solderol należy przyjmować z łyżeczką płynu.
W celu uzyskania wymaganej ilości leku, butelkę z kroplomierzem należy trzymać pionowo w dół.
Uzyskanie pierwszej kropli może chwilę potrwać.

Czas trwania leczenia

Noworodki i niemowlęta: podawanie leku Solderol odbywa się od drugiego tygodnia życia do końca pierwszego roku życia. Po rozpoczęciu drugiego roku życia zaleca się podawanie kolejnych dawek leku Solderol do okresu nadejścia lata (drugiego lata w życiu dziecka w wieku od 12 do 18 miesięcy). Należy zapytać lekarza o wymagany czas trwania leczenia.
W przypadku wrażenia, że działanie leku Solderol jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Solderol
W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Solderol należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Objawy przedawkowania są mało specyficzne i obejmują nudności, wymioty, początkowo biegunkę, prowadzącą następnie do zaparć, utratę apetytu, osłabienie. ból głowy, bóle mięśni i stawów, osłabienie mięśni, utrzymującą się senność, zaburzenia świadomości, zaburzenia rytmu serca (arytmię), duże stężenie azotu we krwi (azotemię), zwiększone pragnienie, potrzebę częstego oddawania moczu, a w końcowym stadium nadmierne odwodnienie organizmu.
Należy zapytać lekarza o objawy przedawkowania witaminy D.
Brak swoistej odtrutki.
W przypadku przedawkowania, lekarz podejmie niezbędne działania zaradcze.

Pominięcie zastosowania leku Solderol
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Solderol
W przypadku przedwczesnego przerwania leczenia, objawy występujące u pacjenta mogą się nasilić lub powrócić.
W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy przerwać stosowanie leku Solderol i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z **poniższych objawów ciężkiej reakcji alergicznej:**
- obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła
- trudności z przełykaniem
- bąble pokrzywkowe i trudności w oddychaniu.

Ponadto mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Niezbyt często (występujące u nie więcej niż 1 na 100 osób):
Hiperkalcemia (zwiększone stężenie wapnia we krwi) i hiperkalciuria (zwiększone stężenie wapnia w moczu)

Rzadko (występujące u nie więcej niż 1 na 1000 osób):
Swędzenie, wysypka skórna lub pokrzywka

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
Dolegliwości żołądkowo-jelitowe (zaparcia, wzdęcia, nudności, bóle brzucha, biegunka)

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów

Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C,
02-222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301
faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Solderol

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce po „EXP".
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki wynosi 6 miesięcy.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Solderol
- Substancją czynną leku jest cholekalcyferol (witamina D_3).
  1 mL roztworu (40 kropli) zawiera 500 mikrogramów cholekalcyferolu (witaminy D_3) co odpowiada 20 000 IU.
- Pozostałe składniki to:
  Triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha.

Jak wygląda lek Solderol i co zawiera opakowanie
Klarowny, przezroczysty, bezbarwny do lekko żółtego, lepki płyn.
10 mL roztworu w butelce z brunatnego szkła typu III, zamykanej zakrętką z HDPE, z kroplomierzem z LDPE, umieszczonej w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowizna 14A
05-170 Zakroczym
Polska

Wytwórca
Pharma Patent Kft.
Váci út 36-38. Em 4
1132 Budapeszt
Węgry

Pernix Pharma Kft.
Kamilla utca 3
8900 Zalaegerszeg
Węgry

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Estonia	ADERVIA
Czechy	DEPROVIT
Litwa	ADERVIA 20000 TV/ml geriamieji lašai (tirpalas)
Łotwa	ADERVIA 20000 SV/ml pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums
Niemcy	Colecalciferol 089PHARM 20.000 I.E./ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Słowacja	DEPROVIT

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09.10.2026