

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****Vi-Sol Calcium sirop**

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.
- 

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Vi-Sol Calcium și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Vi-Sol Calcium
3. Cum să utilizați Vi-Sol Calcium
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Vi-Sol Calcium
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. CE ESTE VI-SOL CALCIUM ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Vi-Sol Calcium este recomandat în prevenirea și corectarea deficitului de vitamine în condiții de aport insuficient sau necesar crescut.

În mod specific, administrarea suplimentelor de vitamine poate fi indicată în următoarele cazuri:

- perioadă de creștere, sarcină, alăptare, stări febrile, convalescență, vârstnici, tratamente cu antibiotice, chimioterapice, după intervenții chirurgicale;
- dietă alimentară restrictivă, eforturi fizice intense, etilism, tabagism.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați VI-SOL CALCIUM****Nu utilizați Vi-Sol Calcium**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale Vi-Sol Calcium,
- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la arahide sau soia,
- dacă aveți hipervitaminoză A sau D existentă,
- dacă aveți hipercalcemie, hipercalcemie, litiază calcică,
- dacă aveți hiperfosfatemie,
- dacă urmați tratament concomitent cu levodopa în absența asocierii unui inhibitor al decarboxilazei.

**Atenționări și precauții**

Tratamentul concomitent cu medicamente conținând vitamine sau minerale poate duce la supradozaj.

În cazul în care deficitul de vitamine se datorează tulburărilor de absorbție, sunt necesare suplimente de vitamine cu administrare parenterală.

Colorarea în galben a urinei, după administrarea de Vi-Sol Calcium, se datorează prezenței în compoziție a vitaminei B2 (riboflavina).

### **Vi-Sol Calcium împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Datorită acțiunii sale de activare a dopa-decarboxilazei în periferie, piridoxina reduce sau inhibă acțiunea antiparkinsoniană a levodopa. Acest antagonism nu se observă însă în cazul în care levodopa este administrată în asociere cu un inhibitor al decarboxilazei.

Piridoxina scade activitatea altretaminei. De asemenea, s-a raportat o scădere a concentrațiilor serice de fenobarbital și fenitoină. Multe medicamente pot crește necesitățile de piridoxină; aceste substanțe includ hidralazina, isoniazida, penicilamina și contraceptivele orale. Unele medicamente antimicrobiene (cicloserina, neomicina, eritromicina, tetraciclinele, cloramfenicolul, sulfamidele) produc inactivarea piridoxinei.

Acidul ascorbic poate influența punerea în evidență a glucozei în urină. De aceea, administrarea de acid ascorbic trebuie întreruptă cu câteva zile înainte de efectuarea unor astfel de teste.

Acidul acetilsalicilic reduce absorbția acidului ascorbic la o treime.

Antagoniștii vitaminei B1, tiosemicarbazona și 5-fluorouracilul neutralizează efectul vitaminei B1. Calciul descrește absorbția magneziului și a tetraciclinei. Dieta bogată în fibre descrește absorbția calciului datorită încetirii tranzitului gastro-intestinal și formării de complexe cu calciul.

Uleiurile minerale pot interfera absorbția intestinală a vitaminelor A și D.

Contraceptivele orale cresc semnificativ valorile plasmatiche de vitamina A dar pot reduce concentrațiile de piridoxină sau acid ascorbic.

Colestiramina poate reduce absorbția vitaminei A datorită reducerii disponibilității sărurilor biliare de a solubiliza grăsimile.

### **Vi-Sol Calcium împreună cu alimente și băuturi**

Vi-Sol Calcium se administrează după mese, ca atare sau amestecat cu ceai sau suc de fructe.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Nu exista date care să ateste un risc pentru făt/nou-născut atunci când Vi-Sol Calcium este administrat la gravide în doza recomandată. Se recomandă în sarcină numai la indicația medicului.

Nu există date care să ateste un risc pentru sugar în timpul alăptării, dacă se administrează în doza recomandată.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Vi-Sol Calcium nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Informații importante privind unele componente ale Vi-Sol Calcium**

5 ml de sirop conțin 3,25 g zahăr. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții cu diabet zaharat.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Medicamentul conține ulei de arahide. Dacă sunteți alergic la arahide sau soia nu trebuie să utilizați acest medicament.

## **3. CUM SĂ UTILIZAȚI VI-SOL CALCIUM**

Utilizați întotdeauna Vi-Sol Calcium exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Copii cu vârsta între 1-3 ani: doza recomandată este de 5 ml (o măsură dozatoare) sirop de 2 ori pe zi.  
Copii cu vârsta între 4-12 ani: doza recomandată este de 5 ml (o măsură dozatoare) sirop de 3 ori pe zi.  
Adolescenți, adulți, vârstnici: doza recomandată este de 5 ml (o măsură dozatoare) sirop de 3-4 ori pe zi.

#### **Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Vi-Sol Calcium**

Nu luați mai mult decât doza recomandată. Dacă accidental luați mai mult decât trebuie din Vi-Sol Calcium, adresați-vă medicului dumneavoastră.

#### **Dacă uitați să utilizați Vi-Sol Calcium**

Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă aduceți aminte. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, Vi-Sol Calcium poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Nu se cunosc reacții adverse în cazul administrării conform recomandărilor.

În caz de supradozaj excesiv pot apărea: dureri de cap, diaree, vărsături, pierderea apetitului alimentar, amețeli.

Orice reacție adversă apărută în timpul tratamentului trebuie să ridice suspiciunea unui supradozaj și este necesară întreruperea administrării acestuia.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **5. CUM SE PĂSTREAZĂ VI-SOL CALCIUM**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Vi-Sol Calcium după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

A se utiliza în cel mult 21 de zile de la prima deschidere a flaconului.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Vi-Sol Calcium

- Substanțele active sunt vitamina A palmitat, colecalciferol, acetat de alfa-tocoferol, clorhidrat de tiamină, clorhidrat de piridoxină, fosfat sodic de riboflavină, acid ascorbic, nicotinamidă, dexpantenol, gluconat de calciu, fosfolactat de calciu.  
5 ml sirop conțin:

Vitamina A palmitat	1200 UI
sub formă de concentrat de Vitamina A sintetică, forma uleioasa	
Colecalciferol	
sub formă de concentrat de Colecalciferol, formă uleioasă	100 UI
Acetat de alfa-tocoferol	1,0 mg
Clorhidrat de tiamină	1,0 mg
Clorhidrat de piridoxină	0,5 mg
Riboflavină	
sub forma de	
Fosfat sodic de riboflavină	1,0 mg
Acid ascorbic	50,0 mg
Nicotinamidă	5,0 mg
Dexpantenol	2,0 mg
Gluconat de calciu	25,0 mg
Fosfolactat de calciu	25,0 mg

- Celelalte componente sunt zahăr, polisorbit 80, agar, tragacant, acid citric monohidrat, benzoat de sodiu, zaharat de calciu, hidrogenocarbonat de sodiu, ulei de arahide, concentrat din suc de grepfrut, concentrat din suc de portocale, ulei de portocale dulci, eritrozina (E 127), apă purificată.

### Cum arată Vi-Sol Calcium și conținutul ambalajului

Lichid vâcos de culoare portocalie, cu gust și miros de portocale.

Cutie cu un flacon din sticlă brună a 120 ml sirop și măsură dozatoare gradată.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață

S.C. FELSIN FARM S.R.L.

Str. Drumul Piscul Cerbului, Nr. 20-28, Etaj P

Camerele 1-9 și Etaj, Sector 1, București, România

### Responsabil cu eliberarea seriei

S.C. FELSIN FARM S.R.L.

Str. Drumul Piscul Cerbului, Nr. 20-28, Etaj P

Camerele 1-9 și Etaj, Sector 1, București, România

**Acest prospect a fost aprobat în august 2019.**