

## **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

OSTELIN

### **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Una fiala contiene:

PRINCIPIO ATTIVO: ergocalciferolo (vitamina D2) U.I. 400.000.

### **3. FORMA FARMACEUTICA**

Fiale.

### **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Sindromi da carenza di vitamina D2 (rachitismo, disordini del metabolismo calcio-fosforo, osteomalacia, spasmofilia, ecc.) specie in pazienti con malattie gastrointestinali, epatiche e biliari associate a malassorbimento della vitamina D.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

Nelle sindromi di carenza di vitamina D2 è sufficiente la somministrazione, per via orale o intramuscolare in un'unica volta o in due dosi ravvicinate, del contenuto di due fiale di Ostelin (complessivamente 800.000 U.I.). Nelle altre indicazioni, quando sia indicato un trattamento massivo protratto, somministrare una fiala di Ostelin per via orale o intramuscolare ogni 2 - 3 giorni.

Dopo un primo periodo (un mese circa) somministrare una fiala ogni settimana a scopo di mantenimento e per consolidare i risultati raggiunti.

Dosi adeguate nei bambini: in media una fiala ogni 8 - 10 giorni; sorvegliare sempre la eventuale comparsa di sintomi di intolleranza.

#### 4.3 Controindicazioni

Il calciferolo non deve essere usato in pazienti con ipercalcemia o con ipersensibilità nota al farmaco.

Questo medicinale è controindicato nelle persone allergiche alle arachidi o alla soia, in quanto contiene olio di arachidi.

#### 4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni per l'uso

La vitamina D2 deve essere usata con cautela negli anziani, nei portatori di insufficienza renale, di arteriosclerosi di affezioni coronariche.

Il trattamento a forti dosi e/o per lunghi periodi di tempo può determinare ipercalcemia. E' pertanto necessario in tali condizioni controllare periodicamente il tasso ematico del calcio, del fosforo e della fosfatasi alcalina, e determinare il calcio e il fosforo nelle urine delle 24 ore. Una caduta della fosfatasi alcalina del siero precede in genere la comparsa di ipercalcemia. In condizioni di adeguate esposizioni alla luce solare, la profilassi della carenza di vitamina D2 richiede in genere 400 U.I./die, salvo diversa prescrizione del medico.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

#### 4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non note.

#### 4.6 Gravidanza e allattamento

Il prodotto può essere usato a discrezione del medico durante la gravidanza e l'allattamento. Dosi elevate di vitamina D2 non dovrebbero essere impiegate durante l'allattamento. E' da tenere presente che un'ipercalcemia prolungata durante la gravidanza può determinare gravi inconvenienti nel neonato quali: possibile stenosi valvolare aortica, retinopatie, soppressione dell'ormone paratiroideo con conseguente ipocalcemia, tetania e convulsioni, ritardo dello sviluppo fisico e mentale.

#### 4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono riferite in letteratura interferenze sulla capacità di guida e sull'uso di macchinari.

#### 4.8 Effetti indesiderati

In genere l'apporto di vitamina D2 pura ad alte dosi non provoca disturbi di sorta, però sarà bene che il medico controlli periodicamente il soggetto. In alcuni casi, se si usano dosi eccessivamente elevate, i pazienti possono dopo un lungo periodo di cura presentare disturbi quali nausea, diarrea, inappetenza; tali disturbi sono eliminabili rallentando il ritmo di trattamento o sospendendo del tutto la somministrazione. Queste manifestazioni possono essere i sintomi di un sovradosaggio (vedi sovradosaggio).

#### 4.9 Sovradosaggio

Dosi eccessive di Vitamina D2, in tutte le sue forme, causano ipercalcemia, ipercalciuria, iperfosfatemia, cefalea, stanchezza, anoressia, perdita di peso, ipertensione, aritmie cardiache. In soggetti predisposti (anziani, arteriosclerotici ecc.) possono essere favorite la nefrocalcinosi, le calcificazioni vasali o di altri tessuti.

L'iperdosaggio di qualsiasi forma di vitamina D2 è pericoloso. La conseguente ipercalcemia può raggiungere livelli tali da richiedere provvedimenti di emergenza.

Può essere utile un controllo radiografico per valutare eventuali danni arrecati dall'iperdosaggio. La comparsa di segni o sintomi di iperdosaggio richiede la sospensione della terapia.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Ostelin è una soluzione oleosa di vitamina D2 che, per la sua purezza, si presta all'effettuazione della terapia vitaminica ad alte dosi

L'ergocalciferolo viene immagazzinato nel fegato, nel muscolo e nei tessuti grassi per periodi di tempo prolungati.

### 5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'emivita plasmatica dell'ergocalciferolo è di circa 24 ore.

### 5.3 Dati preclinici di sicurezza

La dose tossica di vitamina D2 è molto più alta della dose terapeuticamente attiva. Dosi singole da 1 milione di unità o più sono state date senza che siano stati notati effetti sgradevoli, ma la somministrazione prolungata di 100000, fino a 150000 unità al giorno negli adulti oppure 30000 unità o più nei bambini può far sorgere sintomi tossici.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### 6.1 Elenco degli eccipienti

clorobutanolo mg 3; olio di arachidi q.b a 1,5 ml.

### 6.2 Incompatibilità

Non note.

### 6.3 Periodo di validità

18 mesi, essendo il prodotto correttamente conservato ed in condizioni di confezionamento integro.

### 6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare ad una temperatura non superiore a 25°C

### 6.5 Natura e contenuto del contenitore

Astuccio da 2 fiale da 1,5 ml.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

TEOFARMA S.r.l.

via F.lli Cervi, 8

27010 Valle Salimbene (PV)

## **8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

OSTELIN "400.000 U.I./1,5 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare e per uso orale" 2 fiale 1,5 ml

A.I.C. 010861019

## **9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE /RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

1944 / 2010

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Giugno 2010