Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

IBItreD 10 000 U.I./ml gocce orali, soluzione
Colecalciferolo (vitamina D_3)

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è IBItreD e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere IBItreD
3. Come prendere IBItreD
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare IBItreD
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è IBItreD e a cosa serve

IBItreD contiene il principio attivo colecalciferolo (vitamina D_3).

Vitamina D_3 regola l'assorbimento e il metabolismo del calcio e l'assorbimento di calcio nel tessuto osseo.

IBItreD viene usato per prevenire la carenza di vitamina D_3 negli adulti e negli adolescenti che abbiano un rischio identificato di carenza di vitamina D_3 e per trattare la carenza di vitamina D_3 negli adulti, negli adolescenti e nei bambini.

2. Cosa deve sapere prima di prendere IBItreD

Non prenda IBItreD
- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha alti livelli di vitamina D nel sangue (ipervitaminosi D)
- se i suoi livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia) o nelle urine (ipercalciuria) sono alti
- se ha calcoli nei reni (calcoli renali) o soffre di gravi problemi renali

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere IBItreD.

- se ha un danno o una malattia renale. Il suo medico le chiederà di controllare i valori di calcio nel sangue e nelle urine
- se è in trattamento per malattie del cuore
- se ha la sarcoidosi (una malattia del Sistema immunitario che può interessare fegato, polmoni, pelle o linfonodi)
- se sta già assumendo calcio o vitamina D. Durante l'assunzione di IBItreD il suo medico monitorerà i suoi valori di calcio, per essere sicuro che non siano troppo alti
- se ha la tendenza a formare calcoli contenenti calcio nei reni.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Bambini
Nei bambini di età inferiore a 12 anni, il dosaggio raccomandato per la prevenzione della carenza di vitamina D potrebbe non essere adeguato con questo tipo di dosaggio in gocce. Pertanto, IBItreD non è consigliabile per la prevenzione della carenza di vitamina D nei bambini di età inferiore a 12 anni.

Altri medicinali e IBItreD
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, i seguenti medicinali potrebbero interagire con IBItreD.

- medicinali per il cuore (glicosidi cardiaci come la digossina). Il suo medico potrebbe monitorare il suo cuore con un elettrocardiogramma (ECG) e misurare i suoi valori di calcio nel sangue
- medicinali per trattare l'epilessia (come la fenitoina) o medicinali per dormire (barbiturici come il fenobarbitone), poiché questi medicinali possono diminuire l'effetto della vitamina D
- glucocorticoidi (ormoni steroidei come idrocortisone o prednisolone). Questi medicinali possono diminuire l'effetto della vitamina D
- lassativi (come l'olio di paraffina) o medicinali per abbassare il colesterolo, chiamati colestiramina o orlistat, possono ridurre l'assorbimento di vitamina D
- actinomicina (un medicinale utilizzato per trattare alcune forme di cancro) e antimicotici imidazolici (medicinali come clotrimazolo e ketoconazolo utilizzati per trattare malattie micotiche), poiché potrebbero interferire con il metabolismo della vitamina D
- rifampicina può ridurre l'efficacia del colecalciferolo, per induzione degli enzimi epatici
- isoniazide può ridurre l'efficacia del colecalciferolo, per inibizione dell'attivazione metabolica del colecalciferolo
- la somministrazione contemporanea di derivati benzotiadiazinici (diuretici tiazidici) aumenta il rischio di ipercalcemia per la riduzione di escrezione renale di calcio. Pertanto, si devono monitorare i valori urinari e plasmatici di calcio.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Durante la gravidanza non deve assumere questo medicinale se non è confermata una carenza di vitamina D.

Dosaggi giornalieri superiori a 4.000 U.I. possono essere pericolosi.

IBItreD può essere assunto durante l'allattamento quando è confermata una carenza di vitamina D. La vitamina D passa nel latte materno. Questo deve essere tenuto in considerazione quando si dà ulteriore vitamina D al bambino allattato al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
IBItreD non ha effetti noti sulla capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

3. Come prendere IBItreD

Utilizzare sempre e solo il contagocce fornito con questo medicinale poiché l'uso di altri contagocce potrebbe non fornire la dose corretta.

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

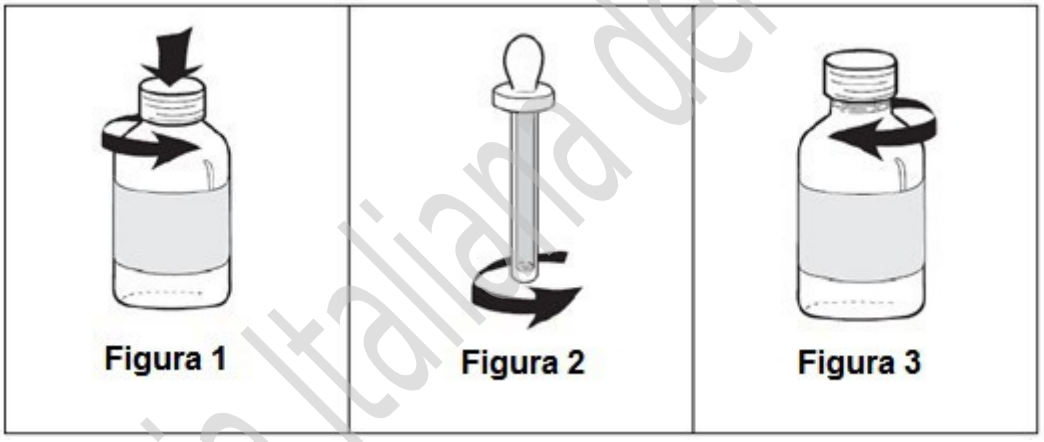
1 Goccia contiene 250 U.I. di Vitamina D3.

È preferibile che lei prenda IBItreD durante un pasto abbondante.

Questo medicinale ha un delicato sapore di olio d'oliva. Può essere preso da solo oppure mescolando il numero prescritto di gocce su un cucchiaio o con una piccola quantità di cibo, freddo o tiepido, immediatamente prima dell'uso. Si accerti di aver assunto l'intera dose.

Istruzioni per l'uso
La confezione contiene 1 flacone e un tappo applicatore contagocce. Il flacone è sigillato con una capsula di plastica a prova di bambino. Il contagocce è dotato di una custodia di plastica. Agitare il flacone prima dell'uso e seguire le istruzioni sottoelencate:

a. per aprire il flacone, premere e ruotare il tappo contemporaneamente (vedere Figura 1)
b. prima di utilizzare il tappo dell'applicatore contagocce, svitare il cilindro di plastica svitando lo stelo del cilindro di plastica dal tappo dell'applicatore contagocce (vedere Figura 2)
c. inserire il tappo dell'applicatore contagocce nel flacone per aspirare il contenuto. Raccogliere il numero prescritto di gocce su un cucchiaio
d. chiudere la bottiglia (vedere Figura 3). Avvitare il cilindro di plastica sulla punta del contagocce
e. riporre il flacone nell'astuccio di cartone originale



Uso nei bambini e negli adolescenti
Per la prevenzione della carenza di vitamina D negli adolescenti (da 12 a 18 anni) a rischio identificato, si raccomanda la somministrazione di 2-3 gocce (500 U.I.-750 U.I.) al giorno.

Nei bambini di età inferiore a 12 anni, il dosaggio raccomandato potrebbe non essere realizzabile con questo tipo di dosaggio in gocce.

Per il trattamento della carenza di vitamina D, il dosaggio viene regolato individualmente. La dose giornaliera non deve superare:
- 1.000 U.I. (4 gocce) per i bambini di età inferiore a 1 anno
- 2.000 U.I. (8 gocce) per i bambini di età compresa tra 1 e 10 anni
- 4.000 U.I. (16 gocce) per adolescenti di età pari o superiore a 11 anni

Uso negli adulti
La dose raccomandata per la prevenzione della carenza di vitamina D è di 2-3 gocce (500 U.I. - 750 U.I.) al giorno. Per il trattamento della carenza di vitamina D, di norma il dosaggio è pari a 3 gocce (750 U.I.) al giorno, questo quantitativo può essere modificato individualmente dal suo medico. La dose giornaliera non deve superare le 4.000 U.I. (16 gocce).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

In alternativa, possono essere seguite le raccomandazioni nazionali sulla posologia per la prevenzione e il trattamento della carenza di vitamina D.

Se prende più IBItreD di quanto deve
Se accidentalmente assume una goccia di troppo, è probabile che non accada nulla. Se accidentalmente assume più gocce di troppo, informi il medico o richieda immediatamente un altro consiglio medico. Se possibile, porti con sé il flacone, la scatola e questo foglio illustrativo da mostrare al medico. Se prende troppe gocce può avvertire una sensazione di malessere, essere stitico o avere dolori allo stomaco, debolezza muscolare, stanchezza, mancanza di appetito, problemi ai reni e nei casi più gravi battito cardiaco irregolare.

Se dimentica di prendere IBItreD
Se dimentica di assumere le gocce, le prenda il prima possibile. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Dopodiché, prenda la dose successiva in base alle istruzioni fornite dal suo medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati con IBItreD possono includere:

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- troppo calcio nel sangue (ipercalcemia). Potrebbe avere la sensazione di malessere o di malattia, perdita di appetito, essere costipato, avere mal di stomaco, avere molta sete, avere debolezza muscolare, sonnolenza o confusione
- troppo calcio nelle urine (ipercalciuria)

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)
- eruzione cutanea
- prurito
- orticaria

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare IBItreD

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non congelare o refrigerare.

Non conservare a temperatura superiore a 25° C.

Conservi questo medicinale nella confezione originale per proteggere il prodotto dalla luce.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

La bottiglia aperta deve essere utilizzata entro 5 mesi.

Non usi questo medicinale se nota che la soluzione è torbida.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene IBItreD 10 000 U.I./ml gocce orali, soluzione
- Il principio attivo è colecalciferolo 2,5 mg (vitamina D_3 equivalente a 100.000 U.I.). 1 goccia contiene 6,25 microgrammi di vitamina D_3 corrispondenti a 250 U.I. di colecalciferolo
- Gli altri componenti sono: olio d'oliva raffinato.

Descrizione dell'aspetto di IBItreD e contenuto della confezione
IBItreD 10 000 U.I./ml Gocce orali, soluzione è un olio trasparente giallo chiaro. Viene fornito in un flacone di vetro ambrato sigillato con un tappo di plastica a prova di bambino e 1 tappo applicatore contagocce.

Ogni confezione contiene 1 flacone contenente 10 ml di soluzione orale (equivalente a 400 gocce) e un contagocce.

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore
ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO GIOVANNI LORENZINI S.p.A.
Via Fossignano, 2 – 04011 Aprilia (LT)
e-mail: info@ibi-lorenzini.com

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

IBItreD 25 000 U.I./2,5 ml soluzione orale
Colecalciferolo (vitamina D_3)
Per uso solo negli adulti

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è IBItreD e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere IBItreD
3. Come prendere IBItreD
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare IBItreD
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è IBItreD e a cosa serve

IBItreD contiene il principio attivo colecalciferolo (vitamina D_3).

Vitamina D_3 regola l'assorbimento e il metabolismo del calcio e l'assorbimento di calcio nel tessuto osseo.

IBItreD è usato per il trattamento iniziale di una carenza sintomatica di vitamina D negli adulti.

2. Cosa deve sapere prima di prendere IBItreD

Non prenda IBItreD
- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha alti livelli di vitamina D nel sangue (ipervitaminosi D)
- se i suoi livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia) o nelle urine (ipercalciuria) sono alti
- se ha calcoli nei reni (calcoli renali) o soffre di gravi problemi renali

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere IBItreD.

- se ha un danno o una malattia renale. Il suo medico le chiederà di controllare i valori di calcio nel sangue e nelle urine
- se è in trattamento per malattie del cuore
- se ha la sarcoidosi (una malattia del Sistema immunitario che può interessare fegato, polmoni, pelle o linfonodi)
- se sta già assumendo calcio o vitamina D. Durante l'assunzione di IBItreD il suo medico monitorerà i suoi valori di calcio, per essere sicuro che non siano troppo alti
- se ha la tendenza a formare calcoli contenenti calcio nei reni.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Bambini e adolescenti
IBItreD 25 000 U.I. soluzione orale non è raccomandato nei bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e IBItreD
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, i seguenti medicinali potrebbero interagire con IBItreD.

- medicinali per il cuore (glicosidi cardiaci come la digossina). Il suo medico potrebbe monitorare il suo cuore con un elettrocardiogramma (ECG) e misurare i suoi valori di calcio nel sangue
- medicinali per trattare l'epilessia (come la fenitoina) o medicinali per dormire (barbiturici come il fenobarbitone), poiché questi medicinali possono diminuire l'effetto della vitamina D
- glucocorticoidi (ormoni steroidei come idrocortisone o prednisolone). Questi medicinali possono diminuire l'effetto della vitamina D
- lassativi (come l'olio di paraffina) o medicinali per abbassare il colesterolo, chiamati colestiramina o orlistat, possono ridurre l'assorbimento di vitamina D
- actinomicina (un medicinale utilizzato per trattare alcune forme di cancro) e antimicotici imidazolici (medicinali come clotrimazolo e ketoconazolo utilizzati per trattare malattie micotiche), poiché potrebbero interferire con il metabolismo della vitamina D
- rifampicina può ridurre l'efficacia del colecalciferolo, per inibizione degli enzimi epatici
- isoniazide può ridurre l'efficacia del colecalciferolo, per inibizione dell'attivazione metabolica del colecalciferolo
- la somministrazione contemporanea di derivati benzotiadiazinici (diuretici tiazidici) aumenta il rischio di ipercalcemia per la riduzione di escrezione renale di calcio. Pertanto, si devono monitorare i valori urinari e plasmatici di calcio.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

L'utilizzo di questa formulazione ad alto dosaggio non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
IBItreD non ha effetti noti sulla capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

3. Come prendere IBItreD

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il flacone deve essere agitato prima dell'uso.

È preferibile che lei prenda IBItreD durante un pasto abbondante.

Questo medicinale ha un delicato sapore di olio d'oliva. IBItreD 25 000 U.I. soluzione orale può essere assunto direttamente dal flacone oppure somministrato su un cucchiaio. La soluzione orale può essere mescolata ad una piccola quantità di cibo, freddo o tiepido, immediatamente prima dell'uso. Deve essere assunta l'intera dose.
La dose raccomandata è di 1 flacone (25 000 U.I.) a settimana durante il primo mese, il medico stabilirà la dose per lei.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

In alternativa, possono essere seguite le raccomandazioni nazionali sulla posologia per il trattamento della carenza di vitamina D.

Uso nei bambini e negli adolescenti
IBItreD 25 000 U.I. soluzione orale non è raccomandato nei bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Se prende più IBItreD di quanto deve
Se accidentalmente prende più medicinale di quanto prescritto, informi il medico o richieda immediatamente altro consiglio medico. Se possibile, porti con sé il flacone, la scatola e questo foglio illustrativo da mostrare al medico. Se prende troppa soluzione può avvertire una sensazione di malessere, essere stitico o avere dolori allo stomaco, debolezza muscolare, stanchezza, mancanza di appetito, problemi ai reni e nei casi più gravi battito cardiaco irregolare.

Se dimentica di prendere IBItreD
Se dimentica di prendere una dose di IBItreD, prenda la dose dimenticata il prima possibile. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Dopodiché, prenda la dose successiva in base alle istruzioni fornite dal suo medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati con IBItreD possono includere:

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- troppo calcio nel sangue (ipercalcemia). Potrebbe avere la sensazione di malessere o di malattia, perdita di appetito, essere costipato, avere mal di stomaco, avere molta sete, avere debolezza muscolare, sonnolenza o confusione
- troppo calcio nelle urine (ipercalciuria)

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)
- eruzione cutanea
- prurito
- orticaria

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare IBItreD

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non congelare o refrigerare.

Non conservare a temperatura superiore a 25° C.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Conservi questo medicinale nella confezione originale per proteggere il prodotto dalla luce.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se nota che la soluzione è torbida.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene IBItreD 25 000 U.I. soluzione orale
- Il principio attivo è colecalciferolo (vitamina D_3). 1 flacone monodose da 2,5 ml contiene 0,625 mg di colecalciferolo (vitamina D_3 corrispondente a 25 000 U.I.)
- Gli altri componenti sono: olio d'oliva raffinato.

Descrizione dell'aspetto di IBItreD e contenuto della confezione
IBItreD 25 000 U.I/2,5 ml soluzione orale è una soluzione oleosa limpida, da incolore a giallo-verdastra senza particelle solide visibili e/o precipitato.
Viene fornito in un flacone di vetro ambrato sigillato con un tappo di plastica.
Ogni confezione contiene 1 o 4 flaconi monodose contenenti 2,5 ml di soluzione.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore
ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO GIOVANNI LORENZINI
S.p.A. Via Fossignano, 2 – 04011 Aprilia (LT)
e-mail: info@ibi-lorenzini.com

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).