**B. PAKUOTĖS LAPELIS**

**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Boncel 100 000 TV geriamasis tirpalas**

Kolekalciferolis

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama jums svarbi informacija.**

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jei kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
3. Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų.
4. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Boncelir kam jis vartojamas

2. Ką reikia žinoti prieš vartojant Boncel

3. Kaip naudoti Boncel

4. Galimas šalutinis poveikis

1. Kaip laikyti Boncel

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. **Kas yra Boncel ir kam jis vartojamas**

Boncel yra vitamino preparatas, kurio sudėtyje yra kolekalciferolio (dar vadinamo vitaminu D3). Vitamino D galima rasti kai kuriuose maisto produktuose, jį taip pat gali gaminti pats organizmas, kai oda veikiama saulės šviesos. Vitaminas D padeda pasisavinti kalcį inkstuose ir žarnyne bei stiprina kaulus.

Boncel vartojamas:

* vitamino D trūkumo gydymui suaugusiesiems.
1. **Kas žinotina prieš vartojant Boncel**

**Boncel vartoti negalima:**

1. jeigu yra alergija vitaminui D arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
2. jeigu kraujyje yra didelis kalcio kiekis (hiperkalcemija);
3. jeigu šlapime yra didelis kalcio kiekis (hiperkalciurija);
4. jeigu yra sunkus inkstų funkcijos nepakankamumas;
5. jeigu sergate inkstų akmenlige;
6. jeigu yra hipervitaminozė D (didelis vitamino D kiekis kraujyje);
7. vaikams ir jaunesniems nei 18 metų paaugliams.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Boncel, jeigu:

* vartojate tam tikrų vaistų širdies sutrikimams gydyti (pvz., širdies glikozidų, tokių kaip, digoksino).
* Sergate sarkoidoze (imuninės sistemos sutrikimu, dėl kurio organizme gali padidėti vitamino D kiekis).
* Vartojate vaistų, kurių sudėtyje yra vitamino D, arba valgote maisto ar pieno produktų, kurie yra praturtinti vitaminu D.
* Yra tikimybė, kad vartodami Boncel, būsite stipriai veikiami saulės šviesos.
* Vartojate papildų, kurių sudėtyje yra kalcio. Gydytojas matuos kalcio kiekį Jūsų kraujyje, kad įsitikintų, jog jis nėra per didelis Jums vartojant Boncel.
* Sergate inkstų liga. Gydytojas gali pageidauti matuoti kalcio kiekį Jūsų kraujyje ar šlapime.

**Vaikai ir paaugliai**

Šio vaisto negalima vartoti vaikams ir jaunesniems nei 18 metų paaugliams.

**Kiti vaistai ir Boncel**

Jeigu vartojate, neseniai vartojote arba galbūt vartosite kitų vaistų, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Tai ypač svarbu, jei vartojate:

* širdį ar inkstus veikiančių vaistų, pavyzdžiui: širdies glikozidų (pvz., digoksino) ar diuretikų (pvz., bendroflumetazido);
* aktinomicino (vartojamas kai kurioms vėžio formoms gydyti);
* kai kurių vaistų grybelių sukeltoms ligoms gydyti (pvz.: klotrimazolo, ketokonazolo);
* vaistų tuberkuliozei gydyti (rifampicino ar izoniazido);
* vaistų epilepsijai gydyti;
* barbitūratų (vaistų, kurie vartojami kaip migdomieji vaistai, taip pat gydyti epilepsijai arba anestezijai sukelti);
* gliukokortikoidų (vartojami reumatoidiniam artritui, astmai, alergijai gydyti);
* vaistų, kurie mažina cholesterolio kiekį kraujyje (pvz.: kolestiramino, kolestipolio, atorvastatino, simvastatino ar kitų statinų);
* orlistato (vaistą kūno svoriui mažinti);
* kai kurių vidurių laisvinamųjų vaistų (pvz., skysto parafino);
* vaistų, kurie yra pernešami P-gp baltymo (pvz., feksofenadino, loperamido, chinidino).

Jeigu abejojate, ar vartojate tokių vaistų, apie tai pasakykite savo gydytojui.

**Boncel vartojimas su maistu ir gėrimais**

Turite išgerti šį vaistą kartu su didele maisto porcija, kad organizmas lengviau pasisavintų vitaminą D. Be to, tirpalą galite sumaišyti su šaltu ar drungnu maistu, kad būtų lengviau išgerti šį vaistą. Išsamią informaciją žr. 3 skyriuje „Kaip vartoti Boncel“.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Nesitikima, kad Boncel paveiktų Jūsų gebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus.

1. **Kaip vartoti Boncel**

Visada vartokite Boncel tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Boncel geriausia išgerti kartu su didele maisto porcija.

Šis vaistas turi subtilų alyvuogių aliejaus skonį. Ampulės turinį reikia supilti tiesiai į burną ir nuryti taip, kaip pavaizduota toliau esančiame paveikslėlyje.



Kad būtų lengviau suvartoti šį vaistą, visą vienos dozės geriamojo tirpalo turinį galima išpilti į šaukštą ir išgerti. Taip pat galite sumaišyti vienos dozės geriamojo tirpalo turinį su nedideliu kiekiu šalto ar drungno maisto prieš pat vartojimą. Įsitikinkite, kad suvartojote visą dozę.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Šio vaisto negalima vartoti vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams.

**Vartojimas suaugusiesiems**

Rekomenduojama dozė vitamino D trūkumo gydymui:

* Po 1 Boncel 100 000 TV ampulę kas 2 savaites 3–4 savaites. Vėliau gydytojas gali nurodyti ir toliau vartoti mažesnes vitamino D dozes.

**Ką daryti pavartojus per didelę Boncel dozę?**

Jeigu Jūs išgėrėte arba Jūsų vaikas išgėrė daugiau Boncel nei buvo Jums ar jam skirta, nutraukite šio vaisto vartojimą ir kreipkitės į savo gydytoją arba vykite į artimiausios ligoninės skubios pagalbos skyrių. Pasiimkite su savimi šio vaisto pakuotę, kad gydytojas žinotų, kokio vaisto buvo išgerta.

Simptomai, kurie dažniausiai pasireiškia perdozavimo atveju, yra šie: pykinimas, vėmimas, labai didelis troškulys, didelio kiekio šlapimo išsiskyrimas per 24 valandų laikotarpį, vidurių užkietėjimas ir skysčių netekimas, didelis kalcio kiekis kraujyje ir šlapime (hiperkalcemija ir hiperkalciurija), didelis vitamino D kiekis ir mažas tam tikrų kalcį reguliuojančių hormonų kiekis kraujyje, išmatuotas atliekant laboratorinius tyrimus.

Ilgalaikis vitamino D perdozavimas gali sukelti kalcio kaupimąsi kraujagyslėse ir organuose, taip pat inkstų akmenų susidarymą.

**Pamiršus pavartoti Boncel**

Jeigu pamiršote išgerti Boncel dozę, kiek galite greičiau išgerkite pamirštąją dozę, išskyrus atvejus, kai jau arti kitos planuotos dozės gėrimo laikas. Negalima vartoti dvigubos dozės, norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Galimi šie šalutiniai poveikiai:

Nedažnas (pasireiškia rečiau kaip 1 iš 100 žmonių):

* + Per daug kalcio kraujyje (hiperkalcemija)
	+ Per daug kalcio šlapime (hiperkalciurija)

Retas (pasireiškia rečiau kaip 1 iš 1 000 žmonių):

* Odos išbėrimas
* Niežulys
* Dilgėlinė

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

* Virškinimo sistemos sutrikimai: vidurių užkietėjimas, vidurių pūtimas, pykinimas, pilvo skausmas, viduriavimas.
* Alerginės reakcijos: odos išbėrimas, dilgėlinė, veido, lūpų ar liežuvio patinimas, pasunkėjęs kvėpavimas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Boncel**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės ir etiketės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Ampulę laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos. Negalima šaldyti ar užšaldyti.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Boncel sudėtis**

1. Veiklioji medžiaga yra kolekalciferolis (vitaminas D3). 1 ml geriamojo tirpalo (1 ampulėje) yra 2,5 mg kolekalciferolio, atitinkančio 100 000 TV vitamino D3.
2. Pagalbinės medžiagos yra visų racematų α-tokoferolio acetatas, poliglicerilo oleatas (E 475), rafinuotas alyvuogių aliejus, apelsininių citrinmedžių vaisių žievelių eterinis aliejus.

**Boncel išvaizda ir kiekis pakuotėje**

 Boncel yra skaidrus, šiek tiek gelsvas aliejinis skystis, tiekiamas permatomose PVC/PVDC/PE ampulėse su užrašu „100 000 TV geriamojo skysčio“ ir raudona linija kartono dėžutėje.

 Boncel tiekiamas kartono dėžutėse, kuriose yra 1, 2, 3 arba 4 PVC/PVDC/PE ampulės, kiekvienoje ampulėje yra 1 ml tirpalo.

**Registruotojas ir gamintojas**

Registruotojas

UAB Orivas

J. Jasinskio g. 16B

LT-03163 Vilnius

Lietuva

Gamintojas

SMB Technology SA

39, rue du Parc Industriel,

6900 Marche en Famenne,

Belgija

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

Estija Boncel

LatvijaBoncel 100 000 SV šķīdums iekšķīgai lietošanai

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-02-10.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).