УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

Упатството за пациентот содржи:

1.Што претставува **VITUP® D3+K1 baby** и за што се употребува
2.Што мора да знаете, пред да го земете/ употребите **VITUP® D3+K1 baby**
3.Како да го земате/ употребувате **VITUP® D3+K1 baby**
4.Можни несакани дејства(реакции)
5.Чување и рок на употреба на **VITUP® D3+K1 baby**
6.Дополнителни податоци за граничен производ

VITUP® D3+K1 baby
Twist-off капсули

1. Што претставува VITUP® D3+K1 baby и за што се употребува
VITUP® D3+K1 baby содржи комбинација на витамин $К_1$ и витамин $Д_3$ во оптимална доза за употреба кај деца од 8-миот ден на живот до навршување на 3 месеци за превенција на состојби предизвикани од недостаток на овие витамин кај новороденчиња.
Витаминот К и витаминот Д имаат значајна улога во здравиот развој на новороденчињата и децата, па се и потенцијално сериозни последиците по здравјето на децата во случај на негов недостаток.
Витаминот $К_1$ уште се нарекува и витамин на коагулација на крв.Витаминот $К_1$ е липосолубилен витамин кој има многу важна улога во коагулацијата на крвта. Витаминот $К_1$ го синтетизираат добрите бактерии во цревата. Бактериите од видот Bacteroides се најчести бактерии кои колонизираат во цревата, а Bacteroides fragilis е една од најзначајните бактерии која го синтетизира Витаминот $К_1$. Витаминот $К_1$ има улога во синтеза на протромбинот, основниот фактор на коагулација, факторите на коагулација II, VII, IX и X и други Gla протеини (на пример Протеин Ц, Протеин С, протеин З).Мајчиното млеко содржи исклучително ниски концентрации на витамин $К_1$ (1-5 µg/L), за разлика од почетните формули за доенчиња со кои бебето внесува 50-60 µg на витамин $К_1$.Поради исклучително ниските концентрации на витаминот $К_1$ во мајчиното млеко, доенчињата на природна исхрана се под посебен ризик за развој на дефициенција на витамин $К_1$.Поради недостаток на витамин $К_1$ доаѓа до дефицит на витамин К- зависни фактори на коагулација (II,VII,IX и X), сериозни крварења и заболување кое се вика хемогариска болест на новороденчето. По раѓањето новороденчињата примаат одредена доза на витаминн $К_1$, поради непотполно развиен дигестивен систем. Мајчиното млеко не содржи доволна количина на витамин $К_1$, затоа доенчињата кои се на исхрана со мајчино млеко, покрај еднократната примена на доза во породилиштето, се препорачува надокнадување на витамин $К_1$ во дневна доза од 25 µg почнувајќи од 8-миот ден па до крај на третиот месец по раѓањето.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Витаминот Д е битен за нормален раст и развој на коските и забите.Припаѓа на групата липосолубилни витамини.Се синтетизира по природен пат во кожата, каде под влијание на сончевите зраци од неактивен провитамин Д преминува во активен витамин $Д_3$.Заедно со паратироидниот хормом допринесува за нормална апсорпција и го подобрува искористувањето на калциумот и фосфорот од дигестивниот тракт, па има улога во нормална минерализација на коските. Витаминот $Д_3$ учествува во процесот на клеточна делба, како и синтеза на протеини и контракција на мускули, па допринесува за нормално функционирање на мускулите.Поради недостаток на витамин $Д_3$ може да дојде до деминерализација на коските и заболување кое се нарекува рахитис. Рахитисот опфаќа група заболувања кај кои постои нарушување на минерализацијата (вградување на калциум и фосфор) во рскавицата и коските кои растат. Како последица се јавува отекување на рскавичното и коскеното ткиво, што создава карактериатични задебелувања на типичните места. Коските остануваат меки и доаѓа до развој на кревки и кршливи коски.Превенција:Кај сите новороденчиња се препишува примена на витамин $Д_3$ во дневна доза од 400 И.Е (10 μg) од втората недела по раѓањето до првата година. Од првата година на живот до крајот на пубертетот се препорачува примена во зимските месеци. Суплементација на витамин $К_1$ се препорачува кај предвреме родените бебиња и доенчиња, бидејќи мајчиното млеко не ги задоволува потребите од овај витамин кај бебињата.
VITUP® D3+К1 baby обезбедува препорачана дневна доза на витамин К1 (25 μg) неопходен за нормален процес на коагулација на крв и витамин Д3 (400 IE) неопходен за здрав развој на новороденчиња и доенчиња и на тој начин помага во нормалниот раст и развој на коските и забите.

2.Што мора да знаете пред да го земете/употребите VITUP® D3+К1 baby
Немојте да го земате/употребувате VITUP® D3+К1 baby:
VITUP® D3+К1 baby не смеат да ги користат лица пречувствителни на било која состојка на производот.
Бидете посебно внимателни со VITUP® D3+К1 baby
Овај производ може да се користи само под медицински надзор.
Граничниот производ не е наменет за парентерална употреба.

3.Како да го земате/употребувате VITUP® D3+К1 baby
1 twist-off капсула дневно, од 8-миот ден до крајот на 3-от месец по раѓањето, посебно кај предвреме родените деца и доенчиња кои се хранат со мајчино млеко. Горниот дел на капсулата (капата) свртете ја , повлечете и отстранете ја. Притиснете ја капсулата и содржината на капсулата истиснете ја директно во устата на бебето, на лажичка или помешајте ја со млеко.

1.Делот од капсулата(капата) свртете ја, повлечете и отстранете ја

2. Притиснете ја капсулата и содржината на капсулата истиснете ја директно во устата на бебето, на лажичка или помешајте ја со млеко

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Никогаш немојте да ја ставате целата капсула во устата на детето.
Истиснете ја само нејзината содржина.
Препорачаната дневна доза не смее да се надмине.
Производот претставува нутритивно непотполна намирница и не е погоден за употреба како единствен извор на храна.
Граничниот производ не е наменет за парентерална употреба.

4.Можни несакани дејства (реакции) на VITUP® D3+K1 baby
Ако приметите било какви несакани дејства,Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

5.Чување и рок на употреба на VITUP® D3+K1 baby
Да се чува на температура од 15°C до 25°C, на суво место, заштитено од светлина.
Да се чува надвор од дофат на деца.

Рок на употреба
Не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

6.Дополнителни податоци за граничен производ
Состав на граничен производ

Состав	1twist-off капсула	100 g*
Витамин $Д_3$	10 μg	4 mg
Витамин $К_1$	25 μg	10 mg

*рачунато на нето количина содржина на капсула

Состојки: маслиново масло, капсула-желатин, згуснувач: глицерол, вода, антиоксиданс: екстракт богат со токофероли, филохинон, холекалциферол.

Изглед на граничен производ и пакување
Twist-off желатински капсули.
Картонска кутија со упатство и 30 twist-off капсули.

Носител на одобрение за ставање на граничен производ во промет:
ГАЛЕНИКА ДООЕЛ Скопје, 1000 Скопје,Р.С. Македонија,

Бул.Кочо Рацин 14

Производител:
Галеника а.д. Београд , Батајнички друм б.б., 11 080 Белград, Република Србија

Број и датум на упис во Регистарот на гранични производи: