

Navodilo za uporabo

Ribje olje

Iecoris aselli oleum, tip A, Ph. Eur.

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 2-4 tednih, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Ribje olje in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Ribje olje
3. Kako uporabljati zdravilo Ribje olje
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ribje olje
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Ribje olje in za kaj ga uporabljamo

Ribje olje je prečiščeno maščobno olje, pridobljeno iz svežih jeter različnih vrst polenovk (*Gadus species*). Je dober vir vitamina A in bogat vir vitamina D (D3, (holekalciferola)) ter nenasičenih omega-3 maščobnih kislin, najbolj sta zastopani eikozapentaenojska kislina (EPA) in dokozaheksaenojska kislina (DHA). 1 g olja vsebuje od 600 do 2500 enot (180 do 750 mikrogramov) vitamina A ter od 60 do 250 enot (1,5 do 6,25 mikrogramov) vitamina D3, najmanj 70 mg EPA in najmanj 60 mg DHA.

Vitamin D izboljša absorpcijo kalcija, zato so priporočali dodajanje tega vitamina otrokom za preprečevanje rahitisa, odraslim/starejšim pa za preprečevanje in zdravljenje osteoporoze (kar je aktualno še danes). Pomanjkanje vitamina D je pogostejše pri starejših in pri osebah, ki se malo (manj kot 15 -30 minut na dan) zadržujejo na prostem. Pomanjkanje vitamina A je v razvitih deželah redko, pojavlja se pretežno ob nezadostnem vnosu s hrano ali ob težavah z jetri ali trebušno slinavko.

Zunanje se ribje olje lahko uporablja za pospeševanje celjenja blažjih površinskih ran, opeklin, razjed in preležanin ter za nego suhe in razpokane kože.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Ribje olje

Ne uporabljajte zdravila Ribje olje,

- če ste preobčutljivi na ribje olje,
- pri zvišani koncentraciji kalcija v krvi.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Vitamina A in D sta topna v maščobah in se v telesu kopičita. Osebe z obolenji jeter so občutljivejšje na velike odmerke vitamina A, zato je pri uporabi potrebna previdnost.

Vitamin D je treba odmerjati previdno pri otrocih in osebah z motnjami v delovanju ledvic ali srca.

Če se pri dermalni uporabi težave po 1 tednu ne ublažijo ali se celo stopnjujejo ali če na prizadetem mestu opazite znake okužbe (pordelost, dvignjeni robovi rane, gnojenje, utripajoča bolečina), se posvetujte z zdravnikom.

Otroci

Otroci so občutljivejši na prevelike odmerke v maščobah topnih vitaminov, zato je pri uporabi potrebna previdnost. Upoštevajte navodila za odmerjanje.

Druga zdravila in zdravilo Ribje olje

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Sočasno uživanje ribjega olja z zdravili, ki vsebujejo vitamin D, vitamin A ali njegove derivate, odsvetujemo. Absorpcija vitamina A je lahko zmanjšana v prisotnosti neomicina, holestiramina ali tekočega parafina.

Če se vitamin D uživa sočasno s tiazidnimi diuretiki, kalcijem ali fosfati, obstaja povečano tveganje za previsoke koncentracije kalcija v krvi. Nekatera zdravila za zdravljenje epilepsije (karbamazepin, fenobarbital, fenitoin, primidon) lahko povečajo potrebo po vitaminu D. Rifampicin in izoniazid lahko znižata učinkovitost vitamina D, kortikosteroidi imajo nasproten učinek kot vitamin D.

Zdravilo Ribje olje skupaj s hrano in pijačo

Ker se v maščobah topni vitamini absorbirajo iz črevesja s pomočjo žolčnih kislin, je smiselno uživanje ribjega olja s hrano, ki vsebuje maščobe, oziroma z mlekom, saj je takrat izločanje žolčnih kislin večje.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zaradi potrjenega teratogenega učinka sintetičnega vitamina A (izotretinoina) so se pojavili pomisleki o varnosti uporabe vitamina A v času nosečnosti in dojenja v količinah, večjih od priporočenih dnevnih odmerkov. Vitamin D prehaja v mleko doječih mater in pri dojenih otrocih lahko povzroča preveliko koncentracijo kalcija v krvi.

Iz teh razlogov ob sicer zadostni in uravnoteženi prehrani uporabe ribjega olja v obdobju nosečnosti in dojenja brez zdravnikovega navodila ne priporočamo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

O vplivu na sposobnost za upravljanje vozil in strojev ni podatkov.

3. Kako uporabljati zdravilo Ribje olje

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Peroralna uporaba

Odrasli in otroci nad 12 let: ½ do 1 mala žlička (5 ml) na dan.

Uporaba pri otrocih

Otroci od 6 mesecev do 6 let: do ¼ žličke na dan.

Otroci od 7-11 let: ½ žličke na dan.

Dermalna uporaba

Ribje olje v tankem sloju večkrat dnevno nanesite na prizadeto kožo.

Uporaba pri otrocih

Ni posebnih opozoril, uporabite starosti otroka primerne odmerke(glejte zgoraj).

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Ribje olje, kot bi smeli

Ob prevelikem odmerjanju ribjega olja bi lahko prišlo do znakov hipervitaminoze A in/ali D. Kronična hipervitaminoza A se kaže v obliki utrujenosti, razdražljivosti, anoreksije, bruhanja, prebavnih težav, rahlo zvišane telesne temperature, povečanih jeter, kožnih sprememb (suha, rumenkasta koža, občutljiva na sončno svetlobo), srbenja, izpadanja las, razpokanih in krvavečih ustnic, slabokrvnosti, glavobola, hiperkalcemije, nočnega mokrenja in bolečin v sklepih in kosteh. Pri otrocih lahko pride do zastoja v rasti.

Akutna zastrupitev z vitaminom A v ribjem olju je manj verjetna, kaže se v obliki sedacije, omotičnosti, driske in bruhanja, krvavečih dlesni, težav z ustno sluznico, luščenja kože in zvišanega tlaka v lobanji (ki se pri otrocih kaže kot nabrekle fontanele, pri odraslih pa kot močan glavobol). Pojavijo se lahko povečanje jeter in motnje vida ter znatna razdražljivost.

Prevelik vnos vitamina D povečuje absorpcijo kalcija iz prebavil, vodi v previsoke koncentracije fosforja in kalcija v krvi, čemur se pridružujejo preveč kalcija v urinu, ektopične kalcifikacije, poškodbe ledvic in srčno-žilnega sistema. Simptomi vključujejo anoreksijo, slabost, bruhanje, zaprtje ali drisko, motnje uriniranja, potenje, glavobol, žejo, zaspanost in omotico. Individualna toleranca na vitamin D je zelo različna. V splošnem so otroci dovzetnejši za toksične učinke vitamina D.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Ob priporočenem odmerjanju se lahko pojavijo kožne preobčutljivostne reakcije (dermatitis, draženje kože) in blage prebavne težave (slabost, driska). Pogostnost ni poznana.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva 22, SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (8) 2000 500

Faks: + 386 (8) 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Ribje olje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte tesno zaprto in na hladnem pri temperaturi od 8 do 15°C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Ribje olje

Zdravilna učinkovina: 100 % ribje olje (*Iecoris aselli oleum*, tip A) Ph. Eur.

Pomožnih snovi ni.

Izgled zdravila Ribje olje in vsebina pakiranja

Bistra, rumenkasta oljna tekočina značilnega vonja in okusa.

Pakiranje: steklenička iz temnega stekla z izlivnim nastavkom, vsebuje 200 ml ribjega olja.

Način izdaje zdravila Ribje olje

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah. Ribje olje je galenski izdelek.

Izdeluje

Celjske lekarne, Galenski laboratorij, Vodnikova 1, Celje

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

julij 2017