

**Ergopreno**  
**Oily Solution for IM injection**  
**Ergocalciferol 600 000 IU / 1.5 ml**

**1. NAME OF THE Medicinal Product**

**Ergopreno**

**2. Qualitative and Quantitative Composition**

Ergocalciferol..... 600 000 IU in ampoule of 1.5 ml.

Excipients with known effects: Peanut oil.

For a full list of excipients, see section 6.1.

**3. PHARMACEUTICAL FORM**

Oily Solution for IM injection.

Clear colourless to slightly yellow oily solution

**4. Clinical Data**

**4.1. Therapeutic Indications**

Treatment and/or prophylaxis of vitamin D deficiency states.

**4.2. Dosage and Method of Administration**

**Dosage**

RESERVED FOR ADULTS.

This presentation, because of high vitamin D content, is not suitable for children.

½ to 1 ampoule (i.e. 300,000 to 600,000 IU of vitamin D2), as a single dose, once a year.

**Method of Administration**

IM route.

The ampoule can also be administered orally.

**4.3. Contradictions**

This medicine should not be used in the case of:

Hypersensitivity to peanuts or soya, or to any of the other substances listed in section 6.1;

- Hypercalcemia, hypercalciuria, calcium nephrolithiasis

**4.4. Special Warnings and Precautions for Use**

This medicine contains peanut oil and may cause hypersensitivity reactions (urticaria, anaphylactic shock).

This product contains a very high dose of vitamin D. To avoid overdose, do not administer more than one ampoule once a year and avoid combining it with other treatments containing this vitamin.

• Monitor calciuria and serum calcium and stop taking vitamin D serum calcium exceeds 105 mg/dl (2.62 mmol/l) or if calciuria exceeds 4 mg/kg/day in adults

- In case of high calcium overdose, regular monitoring of calciuria is essential.

**4.5. Interaction with other drugs and other forms of interactions**

**Combinations to be taken into consideration**

**Orlistat**

Decreased absorption of vitamin D.

**4.6. Fertility, Pregnancy and Breastfeeding**

At a dose of 600,000 IU of vitamin D per ampoule, the concentration of vitamin D in this product is high and does not correspond to the usual recommended doses during pregnancy. Therefore, this product should not be administered during pregnancy or breastfeeding.

**4.7. Effects on ability to drive and use machines**

Not applicable.

**4.8. Side Effects**

Skin and subcutaneous tissue disorders: Pruritus, rash, erythema, edema.

Due to the presence of peanut oil, there is a risk of hypersensitivity reactions (anaphylactic shock, urticaria).

**Reporting of Suspected Side Effects**

Reporting of suspected side effects after drug approval is important. It allows a continuous monitoring of the benefit/risk ratio of the drug. Health professionals should report any suspected side effects via

[Py\\_followup@edaegypt.gov.eg](mailto:Py_followup@edaegypt.gov.eg)

**4.9. Overdose**

Signs resulting from the administration of excessive doses of vitamin D or its metabolites:

**Clinical signs:** headache, asthenia, anorexia, weight loss, failure to thrive, nausea, vomiting, polyuria, polydipsia, dehydration, arterial hypertension, calcium lithiasis, tissue calcifications (especially renal and vascular), renal impairment

- Biological signs: hypercalcemia, hypercalciuria, hyperphosphatemia, hypophosphaturia

Actions to be taken: Stop administering vitamin D, reduce calcium dose, increase diuresis, large quantities of drinks.

**5. Pharmacological Properties**

**5.1. Pharmacodynamics Properties**

**Pharmacotherapeutic Group: vitamin D**

The essential role of vitamin D is in the intestine, which increases the ability to absorb calcium and phosphates, and the skeleton, where it promotes mineralization (through its direct action on bone formation and its indirect actions involving the intestine, parathyroids and already mineralized bone).

## 5.2. Pharmacokinetic Properties

After absorption, it binds to a specific carrier protein and is transported to the liver to be converted to 25-hydroxyvitamin D.

The latter binds in turn to the same carrier protein and is transported to the kidneys where it is converted into its active form, 1,25-dihydroxyvitamin D.

Its main storage sites are adipose tissue, muscles, but also the blood. 1,25-hydroxyvitamin D linked to its carrier protein is the major circulating reserve form of vitamin D. Its half-life in blood is 15 to 40 days.

The elimination of vitamin D and its metabolites is done by the faecal route, in non-transformed or water-soluble form (calcitric acid, glycoconjugated derivatives).

## 6. Pharmaceutical Data

### 6.1. List of excipients

Peanut oil (Arachis oil).

### 6.2. Incompatibilities

Not applicable.

### 6.3. Shelf life

2 years.

### 6.4. Special Precautions for Storage

Store at a temperature not exceeding 25°C, protected from light

### 6.5. Nature and contents of the outer packaging

Carton box contains 1, 2 or 3 amber glass ampoules type I, containing 1.5 ml solution with (white one point cut), kept in plastic drawer covered by aluminum foil & an insert leaflet

### 6.6. Special Precautions for Disposal and Handling

There are no special requirements.

## 7. Manufacturer & License holder

Minapharm for pharmaceuticals & chemical industries

إرجوبرينو  
محلول زيتي للحقن العضلي  
إرجوكالسيفيرول 600000 وحدة دولية / 1.5 مللي

اسم المنتج الدوائي

إرجوبرينو

نص النشرة

يرجى قراءة هذه النشرة جيدا قبل استخدام هذا الدواء، حيث أنها تحتوي على معلومات مهمة لك.

- يرجى الاحتفاظ بهذه النشرة، فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
- إذا كانت لديك أية أسئلة أخرى، يرجى استشارة الطبيب المعالج لك أو الصيدلي الخاص بك.
- تم وصف هذا الدواء لك وحده، فلا تعطه لآخرين فقد يضر بهم، حتى إذا كانوا يعانون من نفس الأعراض التي تعاني أنت منها.
- إذا كنت تعاني من أية آثار جانبية، يرجى استشارة الطبيب المعالج لك أو الصيدلي الخاص بك، ويشمل ذلك أية آثار جانبية شائعة غير مدرجة في هذه النشرة، انظر القسم رقم 4.

محتويات هذه النشرة

1. ما هو دواء إرجوبرينو وما هي دواعي استعماله؟
2. ما الذي يجب عليك معرفته قبل استخدام دواء إرجوبرينو في أمبولات؟
3. كيفية استخدام دواء إرجوبرينو
4. الآثار الجانبية المحتملة
5. كيفية حفظ دواء إرجوبرينو
6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

1. ما هو دواء إرجوبرينو، وما هي دواعي استعماله؟  
مجموعة الدواء العلاجية فيتامين دي (تصنيف A، الجهاز الهضمي والاستقلاب). يحتوي هذا الدواء على فيتامين دي الذي يساعد على ترسيب الكالسيوم في العظام.  
يستخدم للوقاية والعلاج من نقص فيتامين (دي) في المرضى البالغين.
2. ما الذي يجب عليك معرفته قبل استخدام دواء إرجوبرينو؟

يحظر استخدام دواء إرجوبرينو

في الحالات التالية:

- إذا كنت تعاني من حساسية (حساسية مفرطة) تجاه الفول السوداني أو فول الصويا نتيجة وجود زيت الفول السوداني.
- إذا كان لديك تاريخ من الحساسية تجاه أي مكون من المكونات الأخرى.
- إذا كنت تعاني من زيادة مستوى الكالسيوم في الدم (ارتفاع مستوى الكالسيوم في الدم بشكل غير طبيعي).
- إذا كنت تعاني من زيادة مستوى الكالسيوم في البول (ارتفاع مستوى الكالسيوم في البول بشكل غير طبيعي).
- إذا كنت تعاني من تكون حصوات الكالسيوم (حصوات الكلى).

تحذيرات واحتياطات

تحدث إلى الطبيب المعالج لك أو الصيدلي الخاص بك قبل استخدام دواء إرجوبرينو.  
يرجى استخدام الجرعة المحددة لك، وإبلاغ الطبيب المعالج لك في حالة استخدام علاج يحتوي على هذا الفيتامين، وذلك لتجنب استخدام جرعة زائدة من فيتامين (دي).

يوصى بمتابعة مستوى الكالسيوم في الدم والبول عند استخدام جرعات كبيرة ومكررة من فيتامين (د) أو بالتزامن مع استخدام جرعات كبيرة من الكالسيوم

#### المرضى من الأطفال والمراهقين:

لا تتوفر بيانات كافية حول هذه الفئة من المرضى.

#### استخدام دواء إرجوبرينو مع أدوية أخرى:

يرجى إبلاغ الطبيب المعالج لك أو الصيدلي الخاص بك إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرا أو قد تتناول أية أدوية أخرى.

#### استخدام دواء إرجوبرينو مع الطعام والشراب:

لا تتوفر بيانات كافية حول هذا الاستخدام.

#### الحمل والرضاعة الطبيعية:

يفصل الأيم استخدام هذا الدواء أثناء فترة الحمل أو الرضاعة الطبيعية بسبب احتوائه على نسبة عالية من فيتامين دي. إذا كنت حاملا أو تمارسين الرضاعة الطبيعية أو تعتدين أنك قد تكونين حاملا أو تخططين للحمل، فيرجى استشارة الطبيب المعالج لك أو الصيدلي الخاص بك للحصول على النصيحة قبل تناول هذا الدواء.

#### قيادة السيارات واستخدام الآلات:

لا تتوفر بيانات كافية حول هذا الأمر

#### يحتوي دواء إرجوبرينو على زيت الفول السوداني.

#### 3. كيفية استخدام دواء إرجوبرينو

يجب دائما استخدام هذا الدواء تماما حسب تعليمات الطبيب المعالج لك أو الصيدلي الخاص بك. إذا كانت تساورك أية شكوك حول كيفية استخدام هذا الدواء، فاستشر الطبيب المعالج لك أو الصيدلي الخاص بك.

#### الجرعة الخاصة بالمرضى من البالغين:

هذه الجرعة غير مناسبة للمرضى من الأطفال.

الجرعة الموصى بها هي نصف أمبول إلى أمبول كجرعة أحادية مرة واحدة في العام

#### كيفية وطريقة استخدام الدواء

يتم إعطاء الدواء عبر الحقن في العضل.

كما يمكن أيضا شرب الأمبوله عن طريق الفم.

#### مدة العلاج

لا ينبغي تكرار الجرعة

"إذا استخدمت كمية من دواء إرجوبرينو أكثر مما يجب:

- العلامات والأعراض السريرية عند أخذ جرعة زائدة من الدواء هي:
- صداع، وإرهاق وفقدان الشهية وفقدان الوزن وتوقف النمو.
- غثاين وفيء.
- زيادة إفراز البول وعطش شديد وجفاف.
- حصوات الكلى وتكلس الأنسجة وخاصة الكلى والأوعية الدموية
- فشل كلوي (فشل وظنغ الكلى)

#### العلامات البيولوجية عند أخذ جرعة زائدة من الدواء هي:

- زيادة مستوى الكالسيوم في الدم والبول.
- زيادة مستوى الفوسفور في الدم والبول

في حالة تناول جرعة زائدة، يجب إيقاف العلاج وشرب الكثير من الماء والتقليل من تناول الكالسيوم (منتجات الألبان) واستشارة الطبيب المعالج لك.

#### إذا نسيت استخدام دواء إرجوبرينو

لا تتوفر بيانات كافية حول هذا الأمر.

#### إذا توقفت عن استخدام دواء إرجوبرينو

لا تتوفر بيانات كافية حول هذا الأمر.

#### 4. الآثار الجانبية المحتملة:

قد يسبب هذا الدواء، مثله مثل جميع الأدوية، إرجوبرينو آثارا جانبية، على الرغم من أنها لا تصيب جميع المرضى مثل: اضطرابات الجلد والانسجة تحت الجلد كالحمى والطفح الجلدي والتهاب الجلد والتورم. يحتوي هذا الدواء على زيت الفول السوداني، مما قد يسبب ردود فعل تحسسية شديدة.

#### الإبلاغ عن الآثار الجانبية:

تحدث إلى الطبيب المعالج لك أو الصيدلي الخاص بك، إذا عانيت من أية آثار جانبية ويشمل ذلك أية آثار جانبية محتملة عبر مندرجة في هذه النشرة. يمكنك أيضا الإبلاغ عن الآثار الجانبية مباشرة عن طريق: [p.followup@edaegypt.gov.eg](http://p.followup@edaegypt.gov.eg)

#### 5. كيفية حفظ دواء إرجوبرينو:

يُحفظ هذا الدواء بعيدا عن رطوبة وتتناول الأطفال. يرجى عدم استخدام هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من تلك الشهر.

يُحفظ هذا الدواء في درجة حرارة لا تتجاوز 25 درجة مئوية بعيدا عن الضوء. يرجى عدم التخلص من أية أدوية عن طريق إلقائها في الصرف الصحي أو مع النفايات المنزلية. يرجى استشارة الصيدلي الخاص بك حول كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تحتاج إليها، تساعد هذه التناشير على حماية البيئة. مدة الصلاحية: عامان

#### 6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى:

#### يحتوي دواء إرجوبرينو على:

المادة الفعالة هي إرجوكالسيوم 600000 وحدة دولية لكل أمبول 1,5 مللي.

#### المواد غير الفعالة هي:

ذات التأثير المعروف: زيت الفول السوداني.

#### شكل دواء إرجوبرينو وما هي محتويات العبوة الخارجية:

يتوفر هذا الدواء على هيئة محلول زيتي للحقن في أمبول. عبوة كرتون تحتوي على 1، 2 أو 3 أمبولات زجاجية صلبة اللون (من النوع الأول) تحتوي كل أمبولة على 1,5 مللي من المحلول وبها علامة للكسر بياض اللون، الأمبولات محفوظة في درج بلاستيك مغطى بطبقة من الألومنيوم + نشرة داخلية.

#### الشركة المصنعة وصاحبة الترخيص:

مينا فارم للأدوية والصناعات الكيماوية