

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Oleovit D₃ Tropfen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml (= 36 Tropfen) enthält:
14.400 I.E. Colecalciferol (Vitamin D₃)
1 Tropfen = 400 I.E. Vitamin D₃

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Klare, farblose bis leicht gelbliche, ölige Lösung.
Tropfen zum Einnehmen.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Oleovit D₃ wird angewendet bei Kindern und Erwachsenen jeden Alters

- zur Vorbeugung und Behandlung von Vitamin D Mangel
- zur Rachitistherapie

bei Erwachsenen

- als Supplement zur Unterstützung einer spezifischen Osteoporosetherapie für Patienten, bei denen das Risiko eines Vitamin D Mangels besteht
- bei Hypoparathyreoidismus

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die individuelle Dosierung ist vom behandelnden Arzt festzulegen. Im Allgemeinen gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

Vorbeugung von Vitamin D Mangel

Vorbeugung von Vitamin D Mangel			Tolerable upper intake level (UL)**
	I.E./Tag	Tropfen/Tag	I.E./Tag
0-6 Monate*	400 - 800	1 - 2	1.000
6-12 Monate*	400 - 800	1 - 2	1.500
1-3 Jahre*	400 - 800	1 – 2	2.500

4-8 Jahre	600 - 1.000	1 - 3	3.000
9-18 Jahre	600 - 1.000	1 - 3	4.000
19-70 Jahre	600 - 1.500	1 - 4	4.000
70+	800 - 1.500	2 - 4	4.000

* Das folgende Schema dient als Richtlinie für die Rachitisprophylaxe:

Eine Prophylaxe wird im Allgemeinen ab der 2. Lebenswoche, im ersten Lebensjahr sowie in der sonnenarmen Zeit der folgenden 2 Jahre mit 1 – 2 Tropfen Oleovit D₃ (= 400 – 800 I.E.) pro Tag durchgeführt.

- Neugeborene und Säuglinge während des 1. Lebensjahres:
ab der 2. Lebenswoche täglich 1 Tropfen (= 400 I.E.) Oleovit D₃.
- Frühgeborene während des 1. Lebensjahres:
ab der 2. Lebenswoche täglich 2 Tropfen (= 800 I.E.) Oleovit D₃.

Gefährdete Kleinkinder während der Wintermonate (sonnenarme Zeit):
täglich 2 Tropfen (= 800 I.E.) Oleovit D₃.

** Tolerierbare maximale Gesamtzufuhr: Bei Überschreitung besteht ein erhöhtes Nebenwirkungsrisiko, daher nicht ohne ärztliche Überwachung einnehmen.

Rachitistherapie:

Die für die Behandlung erforderliche Gesamtmenge von Vitamin D ist von der Schwere der Erkrankung abhängig.

Bei florider Rachitis wird einleitend eine initiale Gabe von 200.000 I.E. eingenommen. Anschließend 1.000 bis 5.000 I.E. (ca. 2 bis 12 Tropfen Oleovit D₃) täglich. Für die Initialtherapie empfiehlt sich die Einnahme höher dosierter Darreichungsformen.

Rachitistherapie		
	I.E./Tag	Tropfen/Tag
0-6 Monate	Individuelle Therapie! Initiale Gabe von 200.000 I.E. („Stoßtherapie“), gefolgt von 1.000 - 5.000 I.E. täglich. Für die Stoßtherapie empfiehlt sich die Einnahme höher dosierter Darreichungsformen.	Für die Stoßtherapie empfiehlt sich die Einnahme höher dosierter Darreichungsformen. anschließend: 2 - 12
6-12 Monate		
1-3 Jahre		
4-8 Jahre		
9-18 Jahre		

Behandlung von Vitamin D Mangel

Vitamin D Mangel			Tolerable upper intake level (UL)*
	I.E./Tag	Tropfen/Tag	I.E./Tag
0-6 Monate	für 6 Wochen: 2.000	für 6 Wochen: 5	1.000
6-12 Monate	dann: 400 - 1.000	dann: 1 - 3	1.500
1-3 Jahre	für 6 Wochen: 2.000	für 6 Wochen: 5	2.500
4-8 Jahre	dann:	dann:	3.000
9-18 Jahre	600 - 1.000	1 - 3	4.000
19-70 Jahre	für 8 Wochen: 6.000	für 8 Wochen: 15	4.000
70+	dann: 1.500 - 2.000	dann: 3 - 5	4.000

* Tolerierbare maximale Gesamtaufuhr: Bei Überschreitung besteht ein erhöhtes Nebenwirkungsrisiko, daher nicht ohne ärztliche Überwachung einnehmen.

Als Supplement zur Unterstützung einer spezifischen Osteoporosetherapie für Patienten, bei denen das Risiko eines Vitamin D Mangels besteht.

Unterstützung einer spezifischen Osteoporosetherapie				Tolerable upper intake level (UL)*
	I.E./Tag	Tropfen/Tag	Tropfen/Woche	I.E./Tag
Erwachsene	800 - 1.500	2 - 4	14 - 26	4.000

* Tolerierbare maximale Gesamtaufuhr: Bei Überschreitung besteht ein erhöhtes Nebenwirkungsrisiko, daher nicht ohne ärztliche Überwachung einnehmen.

Hypoparathyreoidismus:

Der empfohlene Dosisbereich zur Therapie des Hypoparathyreoidismus liegt bei 25.000 bis 100.000 I.E. Vitamin D pro Tag, entsprechend den Serumcalcium-Werten. Es empfiehlt sich die Einnahme höher dosierter Darreichungsformen.

Hypoparathyreoidismus	
	I.E./Tag
19-70+ Jahre	25.000 - 100.000 Es empfiehlt sich die Einnahme höher dosierter Darreichungsformen

Während einer Langzeitbehandlung mit Oleovit D₃ Tropfen sollten die Calciumspiegel im Serum und im Urin regelmäßig überwacht werden und die Nierenfunktion durch Messung des Serumcreatinins überprüft werden. Gegebenenfalls ist eine Dosisanpassung entsprechend den Serumcalciumwerten vorzunehmen.

Art der Anwendung

Oleovit D₃ Tropfen werden direkt eingenommen. Sie werden am besten direkt in den Mund getropft oder falls erforderlich, mit einem Löffel und etwas Flüssigkeit verabreicht.

Oleovit D₃ Tropfen können direkt in die Sondennahrung eingebracht und appliziert werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Krankheitszustände, die Hypercalcämie oder Hypercalcurie zur Folge haben (Patienten mit gestörter renaler Calcium und Phosphatausscheidung, bei Behandlung mit Benzothiadiazin-Derivaten und bei immobilisierten Patienten), calciumhaltige Nierensteine, Hypervitaminose D, Lungentuberkulose, schwere Arteriosklerose, schwere Nierenerkrankungen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Das Ausmaß eines Vitamin D-Mangels kann über die Bestimmung von 25OHD (= 25-Hydroxyvitamin D) festgestellt werden. Ein 25OHD Serumspiegel von 80 ng/ml sollte nicht überschritten werden, von einer gesundheitsgefährdenden Überdosierung spricht man ab Werten von 150 ng/ml.

Während einer Langzeitanwendung sind die Calciumspiegel in Serum und Urin zu kontrollieren. Die Nierenfunktion ist durch Messungen des Serumcreatinins zu überwachen.

Bei Auftreten einer Hypercalcämie oder von Anzeichen einer Nierenfunktionsstörung ist die Dosis zu verringern bzw. die Behandlung zu beenden.

Oleovit D₃ Tropfen sind bei Patienten mit einer Nierenfunktionsstörung vorsichtig und unter Überwachung der Calcium- und Phosphatspiegel anzuwenden. Das Risiko einer Verkalkung der Weichteile ist zu berücksichtigen.

Bei schwerer Nierenfunktionsstörung wird Colecalciferol nicht verwendet. Gegebenenfalls ist ein anderes Vitamin-D-Präparat anzuwenden.

Vorsicht bei Patienten mit Sarkoidose (Gefahr einer erhöhten Metabolisierung von Vitamin D in seine aktive Form) und bei Patienten mit Immobilisationsosteoporose (erhöhtes Risiko für das Auftreten einer Hypercalcämie).

Bei Patienten, die unter der Therapie mit Herzglykosiden oder Thiazid-Diuretika stehen, dürfen Oleovit D₃ Tropfen nur mit Vorsicht verabreicht werden (siehe Abschnitt 4.5).

Zusätzliche Gaben von Vitamin D sollten nur unter engmaschiger medizinischer Aufsicht erfolgen. In diesen Fällen ist eine regelmäßige Überwachung der Calciumspiegel in Serum und Urin erforderlich.

Kinder und Jugendliche

Speziell bei Säuglingen sollte die gleichzeitige Einnahme von anderen Vitamin-D-haltigen Präparaten vermieden werden. Im Zweifelsfall entscheidet der Arzt über die zusätzliche Anwendung von vitaminisierten Lebensmitteln bzw. Säuglingsnahrung und Vitamin-D-haltigen Arzneimitteln.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Herzglykosiden kann sich deren Toxizität durch eine Hypercalcämie erhöhen (Gefahr von Rhythmusstörungen). Eine strenge ärztliche Kontrolle, gegebenenfalls einschließlich EKG-Untersuchung und Kontrolle des Serumcalciumspiegels, ist erforderlich.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Diuretika vom Thiazid-Typ besteht ein erhöhtes Hypercalcämierisiko, da diese die Harnausscheidung von Calcium verringern. In diesem Fall ist der Serumcalciumspiegel regelmäßig zu kontrollieren.

Die gleichzeitige Gabe von Rifampicin, Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin, Primidon und Glucocorticoiden kann den Vitamin-D-Bedarf erhöhen.

Cholestyramin kann die enterale Resorption fettlöslicher Vitamine vermindern.

Magnesium enthaltende Medikamente (z.B. Antacida) dürfen während der Therapie nicht verabreicht werden, da es sonst zur Hypermagnesiämie kommen kann.

Erhöhte Parathormon Spiegel können den Vitamin D Stoffwechsel steigern und damit den Vitamin D Bedarf erhöhen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft und Stillzeit sollte eine Einnahme von 4000 I.E. (100 µg) Vitamin D pro Tag nicht überschritten werden. Die Aufnahme von Nahrungsmitteln, die reich an Vitamin D sind, wie auch die Aufnahme von angereicherten Nahrungsmitteln und Getränken, welche einen erhöhten Gehalt dieses Vitamins enthalten können, müssen mit eingerechnet werden.

Schwangerschaft

Chronische Überdosierung von Vitamin D muss verhindert werden, da eine lang anhaltende Hypercalcämie zu körperlicher und geistiger Retardierung, supralvalvulärer Aortenstenose und Retinopathie des Kindes führen kann.

Das Institute of Medicine (USA) hat die tolerierbare Höchstaufnahmemenge (UL) von Vitamin D für schwangere Frauen auf 100 µg (4000 I.E.) pro Tag festgelegt. Für diese Menge ist ein Risiko schädlicher Auswirkungen auf die Gesundheit unwahrscheinlich.

Stillzeit

Vitamin D₃ und seine Metaboliten gehen in die Muttermilch über. Der Vitamin D-Gehalt der Muttermilch korreliert mit der Vitamin D-Versorgung der Mutter.

Eine durch Stillen erzeugte Überdosierung ist beim Säugling nicht beobachtet worden. Dieser Sachverhalt sollte jedoch berücksichtigt werden, wenn dem Kind zusätzlich Vitamin D verabreicht wird.

Das Institute of Medicine (USA) hat die tolerierbare Höchstaufnahmemenge (UL) von Vitamin D für stillende Frauen auf 100 µg (4000 I.E.) pro Tag festgelegt. Für diese Menge ist ein Risiko schädlicher Auswirkungen auf die Gesundheit unwahrscheinlich.

Fertilität

Bislang gibt es keine ausreichenden Daten zur Auswirkung auf die Fertilität.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Oleovit D₃ hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Colecalciferol kann, vor allem bei Überdosierung, zu folgenden Nebenwirkungen führen:

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

Hypercalcämie, Hypercalcurie.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Obstipation, Blähungen, Übelkeit, Magenschmerzen, Diarrhoe

Die Häufigkeiten sind nicht bekannt (Häufigkeiten auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Eine Überdosierung kann zu Hypervitaminose und Hypercalcämie führen. Eine Hypervitaminose äußert sich in uncharakteristischen Beschwerden wie Kopfschmerz, Appetitlosigkeit, Schwäche, Gewichtsverlust, gastrointestinales Störungen (Übelkeit, Erbrechen, Obstipation) und Wachstumsstörungen.

Bei länger bestehender Hypercalcämie können Polyurie, Polydipsie, Übelkeit, Erbrechen, Obstipation, Muskelschwäche, Paresen, Adynamie, Nykturie, Albuminurie, Anorexie, Hypercholesterinämie, erhöhte Transaminasespiegel, Herzrhythmusstörungen, Hypertonie und röntgenologisch nachweisbare Weichteilverkalkungen auftreten.

Bei schwerer Überdosierung wird der Vitamin-D-Effekt umgekehrt. Es kommt zur Entkalkung der Knochen und zum Anstieg des Calciumgehaltes in Blut und Harn. In

Geweben, Blutgefäßen und in der Niere können Kalkablagerungen auftreten. Weiters können psychische Veränderungen bis zur Psychose auftreten.

Behandlung:

Im Falle einer Intoxikation ist die Behandlung sofort abubrechen und der Flüssigkeitsmangel auszugleichen. Weitere Maßnahmen: calciumarme Diät, Calcitonin, Glucocorticoide.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Vitamine

ATC-Code: A11CC05

Wirkmechanismus

Durch Vitamin D wird der Calcium- und Phosphathaushalt reguliert. Colecalciferol und in noch stärkerem Maße dessen Hydroxylierungsprodukte induzieren die Bildung eines Calciumtransportproteins in der Dünndarmschleimhaut. Das führt zur Erhöhung der Resorption von Calcium und Phosphat aus dem Darm. In den Nieren wird durch Vitamin D die Calcium- und Phosphatrückresorption gefördert.

Ein Mangel an Vitamin D führt beim wachsenden Organismus zur Rachitis bzw. beim Erwachsenen zur Osteomalazie.

Nach Produktion, physiologischer Regulation und Wirkungsmechanismus ist das so genannte Vitamin D₃ als Vorstufe eines Steroidhormons anzusehen. Neben der physiologischen Produktion in der Haut kann Colecalciferol mit der Nahrung oder als Pharmakon zugeführt werden. Da auf letzterem Wege die physiologische Produkthemmung der kutanen Vitamin-D-Synthese umgangen wird, sind Überdosierungen und Intoxikationen möglich.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Vitamin D wird in Anwesenheit von Galle leicht aus dem Gastrointestinaltrakt resorbiert. Bei verminderter Fettresorption ist auch die Resorption von Vitamin D vermindert.

Verteilung

Vitamin D kann im Fett- und Muskelgewebe über lange Zeit gespeichert werden. Die Wirkung von Colecalciferol setzt langsam ein und dauert lange.

Biotransformation

Die eigentliche Wirkform von Vitamin D₃ ist das 1,25-Dihydroxycalciferol, das durch Hydroxylierung von Colecalciferol in Leber und Niere gebildet wird.

Elimination

Vitamin D und seine Metaboliten werden hauptsächlich über Galle und Faeces ausgeschieden. Geringe Mengen erscheinen auch im Urin.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Studien zur Sicherheitspharmakologie, chronischen Toxizität, Reproduktionstoxizität, Gentoxizität, und zum kanzerogenen Potential wurden mit Oleovit D₃ Tropfen nicht durchgeführt.

In Tierstudien wurden unter chronischer Überdosierung von Vitamin D₃ während der Trächtigkeit Hypercalcämie und Reproduktionstoxizität nachgewiesen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Mittelkettige Triglyceride

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit der Handelspackung:
2 Jahre.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses:
Oleovit D₃ Tropfen müssen nach dem Öffnen des Behältnisses innerhalb von 10 Monaten verwendet werden. Restmengen sind zu verwerfen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.
Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

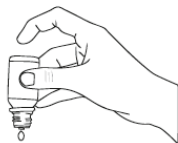
6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflaschen (III) zu 12,5 ml und 25 ml mit Tropfenzähler, Schraubverschluss und Originalitätsring aus Polyethylen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Zur Entnahme halten Sie die Flasche senkrecht und tippen den Flaschenboden mit dem Finger vorsichtig an, bis der erste Tropfen austritt.



Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36
A-8055 Graz

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 10989

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 11. März 1960

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 07. Oktober 2013

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2019

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.