

# FACHINFORMATION

(Zusammenfassung der Produkteigenschaften)

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Vi-De<sub>3</sub>-Tropfen

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml (entsprechend 50 Tropfen) enthält 20.000 I.E. Vitamin D<sub>3</sub> (Colecalciferol) in alkoholischer Lösung, 1 Tropfen = 400 I.E. (=10 µg).

Sonstige Bestandteile:

Glycerin ca. 0,3 g pro ml

Ethanol ca. 0,5 g pro ml

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

## 3. DARREICHUNGSFORM

Klare bis leicht bräunliche Lösung

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Rachitisprophylaxe.

### 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

#### **Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder:**

Ab der 2. bis 3. Lebenswoche, im ersten Jahr, sowie in der sonnenarmen Zeit der folgenden 2 Jahre 400 - 800 I.E. = 1 - 2 Tropfen Vi-De<sub>3</sub> täglich.

Bei Verwendung vitaminisierter Nahrung ist die darin enthaltene Menge an Vitamin D zu berücksichtigen.

#### Art der Anwendung

Zur oralen Anwendung. Vi-De<sub>3</sub>-Tropfen werden am besten direkt in den Mund gebracht oder, falls erforderlich, mit etwas Flüssigkeit in einem Löffel verabreicht, wobei jedoch die am Löffel zurückbleibende Menge Vi-De<sub>3</sub>-Tropfen zu berücksichtigen ist.

#### **Patienten mit Nieren- oder sonstigen Begleiterkrankungen**

Bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz sowie bei bestehenden Kalziumstoffwechsel-Störungen oder koronaren Erkrankungen ist bei höheren Dosen von Vitamin D Vorsicht geboten.

### 4.3 Gegenanzeigen

- Bekannte Überempfindlichkeit gegenüber einem Bestandteil des Präparates.
- Idiopathische Hyperkalzämie des Säuglings oder Kleinkindes
- alle Erkrankungen mit bereits bestehender Hyperkalzämie oder Hyperkalzurie
- schwere Nierenfunktionsstörung
- Nierensteine oder die Neigung zur Bildung kalziumhaltiger Nierensteine
- Pseudohypoparathyreoidismus
- schwere Arteriosklerose

- aktive oder nicht konsolidierte Lungentuberkulose, die durch hohe Vitamin D-Gaben eventuell reaktiviert werden kann.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Überdosierung von Vitamin D in jeglicher Form ist gefährlich. Weisen Sie daher die Eltern darauf hin, dass folgendes vermieden werden soll:

- Die unkontrollierte, prophylaktische Anwendung hoher Dosen von Vitamin D ohne spezifische Indikation.
- Weitere Vitamin D-Gaben wie Vitamin D-haltige Multivitaminpräparate, Lebertran, übermäßig Vitamin D-angereicherte Kost oder kalziumreiche Ernährung und übermäßige Bestrahlung.

Bei Patienten, die an Sarkoidose leiden, sollten Vi-De<sub>3</sub>-Tropfen nur mit Vorsicht verordnet werden, da das Risiko einer verstärkten Metabolisierung von Vitamin D zu seinem aktiven Metaboliten gegeben ist. Bei diesen Patienten sollte der Kalziumspiegel im Urin und Plasma überwacht werden.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sollten Vitamin D und Kalziumsalze unter ärztlicher Überwachung der Serumspiegel von Kalzium und Phosphat eingenommen werden.

Bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz (Dialysepatienten) wird Vitamin D in Form von Colecalciferol nicht regulär metabolisiert, deshalb sollten andere Formen von Vitamin D gegeben werden.

Bei hochdosierten Vitamin D-Gaben ist Überwachung des Patienten notwendig und Augenmerk auf die Sulkowich-Reaktion im Harn zu richten.

1 ml Vi-De<sub>3</sub>-Tropfen enthält ca. 0,5 g Alkohol. Dieses Arzneimittel enthält geringe Mengen an Ethanol (Alkohol), weniger als 100 mg pro Dosis.

#### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Phenytoin, Barbiturate, Glutethimid und Rifampicin beschleunigen den Abbau von Vitamin D<sub>3</sub>.

Cholestyramin und Paraffinöl vermindern die Resorption von Vitamin D<sub>3</sub>.

Es besteht ein erhöhtes Risiko einer Hyperkalzämie, wenn Vitamin D gleichzeitig mit Thiazid-Diuretika, Kalzium oder Phosphat verabreicht wird. Die Kalzium-Plasmaspiegel sollten in solchen Fällen überwacht werden.

Die Toxizität von Herzglykosiden kann infolge einer Erhöhung der Kalziumspiegel während der Behandlung mit Vitamin D zunehmen (Risiko für Herzrhythmusstörungen). Patienten sollten hinsichtlich EKG und Kalziumspiegel im Plasma und Urin überwacht werden.

Ein funktioneller Antagonismus bezüglich Hemmung und Förderung der Kalziumresorption besteht zwischen Corticosteroiden und Vitamin D.

#### 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Vi-De<sub>3</sub>-Tropfen bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien haben jedoch Reproduktionstoxizität bei

hohen Dosen Colecalciferol gezeigt. Die täglich eingenommene Menge sollte bei Schwangeren, Stillenden und Frauen im gebärfähigen Alter 600 I.E. Vitamin D<sub>3</sub> nicht überschreiten. Bei der Anwendung in der Schwangerschaft ist Vorsicht geboten.

Stillzeit:

Da Vitamin D<sub>3</sub> in die Muttermilch übertritt, ist bei der Anwendung während der Stillzeit Vorsicht geboten.

#### 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Keine

#### 4.8 Nebenwirkungen

Stoffwechsel und Ernährungsstörungen:

Unerwünschte Wirkungen sind bei Einhaltung der Dosierungsvorschriften nicht zu erwarten. Die Nebenwirkungen entstehen als Folge einer Überdosierung. Bei langdauernder Überdosierung können Symptome der Hypervitaminose auftreten.

Sie äußern sich in uncharakteristischen Beschwerden wie Kopfschmerzen, Appetitlosigkeit, Schwäche, Gewichtsverlust, Magen- und Darmstörungen (Emesis, Obstipation) und Wachstumsstörungen.

Bei länger bestehender Hyperkalzämie können Polyurie, Polydipsie, Nykturie, Albuminurie, Anorexie, Hypercholesterinämie, erhöhte Transaminasespiegel, Herzrhythmusstörungen, Hypertonie und röntgenologisch nachweisbare Weichteilverkalkungen auftreten.

##### **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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

AT-1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

anzuzeigen.

#### 4.9 Überdosierung

**Symptome:** Bei schwerer Überdosierung wird der Vitamin D-Effekt umgekehrt. Es kommt zur Entkalkung der Knochen und zum Anstieg des Kalziumgehaltes in Blut und Harn. In Geweben, Blutgefäßen und in der Niere können Kalkablagerungen auftreten. Weiters können ZNS-Störungen auftreten.

Die Schwelle für Vitamin-D-Intoxikationen bei Personen mit normaler Funktion der Nebenschilddrüse liegt zwischen 40.000 I.E. und 100.000 I.E. Tagesdosis über einen Zeitraum von 1-2 Monaten.

Eine Überdosierung führt zu Hyperkalzämie und Hyperkalzurie. Es können Anorexie, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Abdominalschmerzen, Muskelschwäche, Polydipsie, Polyurie, Nephrokalzinose, Nierensteine, in schweren Fällen Herzrhythmusstörungen und Koma auftreten.

**Behandlung:** Absetzen von Vitamin D, kalziumarme Diät, reichlich Flüssigkeitszufuhr. Bei ausreichender Nierenfunktion wirken Infusionen mit isotonischer NaCl-Lösung (3 - 6 l in 24 Stunden) mit Zusatz von Furosemid sowie u.U. auch 15 mg/kg KG/Std. Natriumedetat unter fortlaufender Kalzium- und EKG-Kontrolle recht zuverlässig kalziumsenkend. Bei Oligo-Anurie ist dagegen eine Hämodialyse-Therapie indiziert. Glukokortikoide und Calcitonin können versucht werden.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Vitamin D und Analoga, Colecalciferol  
ATC-Code: A11CC05

Vitamin D<sub>3</sub> reguliert sowohl den Kalzium- und Phosphat- als auch den Zitronensäurestoffwechsel, fördert die intestinale Resorption von Kalzium und kontrolliert den Einbau von Kalzium in die organische Knochenmatrix.

Colecalciferol wird aus 7-Dehydrocholesterin in der Haut unter Einwirkung von UV-Strahlen synthetisiert. Bei Erwachsenen ist diese Eigenproduktion im Allgemeinen ausreichend, Säuglinge und Kleinkinder benötigen jedoch häufig in unseren Breitengraden eine zusätzliche Zufuhr von Vitamin D<sub>3</sub>.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Colecalciferol wird über den Magen-Darm-Trakt aufgenommen und in die Leber transportiert. Daneben entsteht Colecalciferol in der Haut unter dem Einfluss von UV-Strahlen. Colecalciferol wird ein erstes Mal in der Leber und ein zweites Mal in den Nieren hydroxyliert, wobei vor allem 1,25-Dihydroxycolecalciferol entsteht, das für die Vitamin D-Wirkung vornehmlich verantwortlich ist.

Vitamin D wird hauptsächlich im Fettgewebe und der Skelettmuskulatur gespeichert. Die Ausscheidung erfolgt nahezu vollständig über Fäzes. Lediglich 2-4% werden über den Urin ausgeschieden. Die Ausscheidung beträgt beim Menschen etwa 1-7 µg/d, was in etwa der Synthese in der Haut entspricht.

Die Halbwertszeit von Colecalciferol beträgt bis zu 30 Tagen.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Keine relevanten Daten außer denen, die in der Fachinformation bereits angeführt wurden.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Polysorbat 20, Glycerin wasserfrei, Ethanol 96,4 Vol. %, gereinigtes Wasser

### 6.2 Inkompatibilitäten

Bisher keine bekannt.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Glasflasche zu 10 ml mit Tropfereinsatz und Kunststoffverschraubung

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und Hinweise für die Handhabung**

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Bei der Verwendung von Vi-De<sub>3</sub>-Tropfen ist folgendes zu beachten:  
Tropffläschchen senkrecht nach unten halten und mit Zeigefinger leicht auf den Fläschchenboden klopfen.

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

WABOSAN Arzneimittelvertriebs GmbH  
Anton Anderer Platz 6/1  
A-1210 Wien

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

8.192

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

14.07.1965/30.12.2005

**10. STAND DER INFORMATION**

Juni 2014

**REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezept- und apothekenpflichtig.