

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Vi-De₃-Tropfen

Wirkstoff: Vitamin D₃ (Colecalciferol)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Vi-De₃-Tropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Vi-De₃-Tropfen beachten?
3. Wie sind Vi-De₃-Tropfen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Vi-De₃-Tropfen aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND Vi-De₃-TROPFEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Vitamin D₃ (Colecalciferol) reguliert sowohl den Kalzium- und Phosphat- als auch den Zitronensäurestoffwechsel und kontrolliert den Einbau von Kalzium in die Knochen. Vitamin D₃ wird in der Haut unter Einwirkung von UV-Strahlen gebildet. Während bei Erwachsenen diese Eigenproduktion im Allgemeinen ausreichend ist, benötigen Säuglinge und Kleinkinder in unseren Breitengraden zur Vorbeugung der Rachitis (Stoffwechselerkrankung mit Knochenerweichung durch Vitamin D-Mangel) häufig eine zusätzliche Zufuhr von Vitamin D₃.

Vi-De₃-Tropfen werden angewendet

Zur Vorbeugung (Prophylaxe) von durch Vitamin D – Mangel bedingten typischen Skelettveränderungen im Kleinkindesalter (Rachitisprophylaxe).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Vi-De₃-TROPFEN BEACHTEN?

Vi-De₃-Tropfen dürfen nicht eingenommen werden,

- bei einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber einem Bestandteil des Präparates
- bei einer idiopathischen Hyperkalzämie (erhöhter Blutkalziumspiegel ohne erkennbare Ursache) des Säuglings oder Kleinkindes
- bei allen Erkrankungen mit bereits bestehender Hyperkalzämie (erhöhter Blutkalziumspiegel) oder Hyperkalzurie (gesteigerte Kalziumausscheidung in den Urin)
- wenn eine schwere Nierenfunktionsstörung vorliegt
- wenn Ihr Kind Nierensteine hat oder die Neigung zur Bildung kalziumhaltiger Nierensteine besteht

- bei Pseudohypoparathyreoidismus (vermindertes Ansprechen auf Parathormon mit Veränderungen des Körperbaus, Parathormon ist ein Hormon der Nebenschilddrüse, welches wichtig für den Kalziumstoffwechsel ist)
- bei schwerer Arteriosklerose (Arterienverkalkung)
- bei Lungentuberkulose, die durch hohe Vitamin D-Gaben eventuell reaktiviert werden kann.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Vi-De₃-Tropfen ist erforderlich,

Da eine Überdosierung von Vitamin D in jeglicher Form gefährlich ist, ist Folgendes zu vermeiden:

- Die unkontrollierte, vorbeugende Anwendung höherer Dosen von Vitamin D ohne Rücksprache mit dem Arzt.
- Zusätzliche Vitamin D-Gaben wie Vitamin D-haltige Multivitaminpräparate, Lebertran, übermäßig Vitamin D-angereicherte Kost oder kalziumreiche Ernährung und übermäßige UV-Bestrahlung.

Wenn Ihr Kind an Sarkoidose leidet, sollten Vi-De₃-Tropfen nur mit Vorsicht und unter strikter ärztlicher Kontrolle angewendet werden. Bei diesen Patienten sollte der Kalziumspiegel im Urin und Blut vom Arzt überwacht werden.

Wenn Ihr Kind eine eingeschränkte Nierenfunktion hat, sollten Vitamin D und Kalziumsalze nur unter ärztlicher Überwachung der Blutspiegel von Kalzium und Phosphat eingenommen werden. Bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz (Dialysepatienten) entscheidet Ihr Arzt, ob Vitamin D eingenommen werden darf.

Wenn hochdosierten Vitamin D-Gaben notwendig sind, wird Ihr Arzt Ihr Kind genau überwachen.

Bei Einnahme von Vi-De₃-Tropfen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzen eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bestimmte Arzneimittel, wie Phenytoin (Mittel zur Behandlung der Epilepsie), Barbiturate (Medikamente, die eine beruhigende, schlafauslösende oder auch narkotische Wirkung haben), Glutethimid (Beruhigungsmittel, Schlafmittel) oder Rifampicin (bestimmtes Antibiotikum), beschleunigen den Abbau von Vitamin D₃.

Cholestyramin (Blutfettsenkungsmittel) und Paraffinöl vermindern die Resorption von Vitamin D₃.

Es besteht ein erhöhtes Risiko einer Hyperkalzämie (erhöhter Kalziumwert im Blut), wenn Vitamin D gleichzeitig mit Thiazid-Diuretika (bestimmte harntreibende Mittel), Kalzium oder Phosphat verabreicht wird. Die Kalzium-Blutplasmaspiegel sollten in solchen Fällen überwacht werden und der Arzt vor einer gleichzeitigen Einnahme befragt werden.

Die Wirkung von Herzglykosiden (bestimmte Präparate zur Behandlung von Herzmuskelschwäche) kann infolge einer Erhöhung der Kalziumspiegel während der Behandlung mit Vitamin D verstärkt werden (Risiko für Herzrhythmusstörungen). Eine gleichzeitige Gabe sollte nur unter ärztlicher Überwachung erfolgen.

Vitamin D verstärkt die Kalziumaufnahme, cortisonhaltige Medikamente können ebenfalls die Kalziumaufnahme beeinflussen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Obwohl das Präparat nur für Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder vorgesehen ist, ist hinsichtlich Einnahme von Vitamin D₃ während der Schwangerschaft und Stillperiode Folgendes zu bemerken. Die täglich eingenommene Menge sollte bei Schwangeren, Stillenden und Frauen im gebärfähigen Alter 600 I.E. Vitamin D₃ nicht überschreiten. Bei der Anwendung in der Schwangerschaft ist Vorsicht geboten.

Da Vitamin D₃ in die Muttermilch übertritt, ist ebenso bei der Anwendung während der Stillzeit Vorsicht geboten.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Einnahme von Vi-De₃-Tropfen hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder auf das Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Vi-De₃-Tropfen

1 ml Vi-De₃-Tropfen enthält ca. 0,5 g Alkohol.

3. WIE SIND Vi-De₃-TROPFEN EINZUNEHMEN?

Verabreichen Sie die Vi-De₃-Tropfen Ihrem Kind immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder:

Falls nicht anders verordnet, 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-De₃ täglich. Bei Verwendung vitaminisierter Nahrung ist die darin enthaltene Menge an Vitamin D zu berücksichtigen.

Vi-De₃-Tropfen werden am besten direkt in den Mund des Säuglings gebracht oder, falls erforderlich, mit etwas Flüssigkeit in einem Löffel verabreicht, wobei jedoch die am Löffel zurückbleibende Menge Vi-De₃-Tropfen zu berücksichtigen ist.

Bei der Verwendung von Vi-De₃-Tropfen ist folgendes zu beachten:

Tropffläschchen senkrecht nach unten halten und mit Zeigefinger leicht auf den Fläschchenboden klopfen.

Patienten mit Nieren- oder sonstigen Begleiterkrankungen

Bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz (ungenügende Funktion der Nieren) sowie bei bestehenden Kalziumstoffwechsel-Störungen oder koronaren Erkrankungen (Herzkranzgefäßerkrankungen) ist bei höheren Dosen von Vitamin D Vorsicht geboten.

Wenn Sie Ihrem Kind eine größere Menge von Vi-De₃-Tropfen gegeben haben, als Sie sollten

Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung mit Vi-De₃-Tropfen ist in jedem Fall unverzüglich ein Arzt um Rat zu fragen.

Die Anzeichen einer Überdosierung von Vi-De₃-Tropfen können Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Bauchschmerzen, Muskelschwäche, erhöhtes Durstempfinden, vermehrtes Harnlassen, Ablagerung von Kalksalzen in der Niere, Nierensteine, in schweren Fällen Herzrhythmusstörungen und Bewußtlosigkeit auftreten.

Die Beurteilung des Schweregrades der Vergiftung und die Festlegung der erforderlichen Maßnahmen erfolgt durch den Arzt.

Für den Arzt:

Zu Symptomen und Therapie bei Überdosierung finden Sie Hinweise am Ende dieser Gebrauchsinformation!

Wenn Sie eine Verabreichung der Vi-De₃-Tropfen vergessen haben

Bitte geben Sie Ihrem Kind nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Verabreichung vergessen haben, sondern setzen Sie die Verabreichung der Vi-De₃-Tropfen, wie von Ihrem Arzt verordnet, fort.

Wenn Sie die Gabe der Vi-De₃-Tropfen abbrechen

Setzen Sie bitte das Arzneimittel nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Vi-De₃-Tropfen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen:

Bei genauer Einhaltung der Dosierungsvorschriften sind keine Nebenwirkungen zu erwarten. Die Nebenwirkungen entstehen als Folge einer Überdosierung. Kennzeichen einer Überdosierung sind: Kopfschmerz, Appetitlosigkeit, Schwäche, Gewichtsverlust, Magen-, Darmstörungen (Brechreiz, Verstopfung) und Wachstumsstörungen. Bei länger bestehender Überdosierung können vermehrter bzw. nächtlicher Harndrang, übermäßiger Durst, Eiweiß im Harn, Herzrhythmusstörungen, Bluthochdruck und röntgenologisch nachweisbare Weichteilverkalkungen auftreten. 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 zentralnervös bedingte Störungen auftreten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
AT-1200 WIEN
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE SIND Vi-De₃-TROPFEN AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Vi-De₃-Tropfen enthalten

Der Wirkstoff ist Vitamin D3 (Colecalciferol)
1 ml Lösung (= ca. 50 Tropfen) enthält 20.000 I.E. Vitamin D3 (Colecalciferol) in alkoholischer Lösung, 1 Tropfen = 400 I.E.

Die sonstigen Bestandteile sind: Polysorbat 20, Glycerin wasserfrei, Ethanol, Wasser

Wie Vi-De₃-Tropfen aussehen und Inhalt der Packung

Klare bis leicht bräunliche Lösung in Glasflaschen zu 10 ml mit Kunststoffverschraubung und Tropfeinsatz.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Tel: 01 / 270 03 70
Fax: 01 / 270 03 70 20

E-mail: office@wabosan.at

Hersteller

Pharmazeutische Fabrik Montavit GesmbH, A- 6060 Absam

Z.Nr.: 8.192

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juni 2014.

Die folgenden Informationen sind für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung

Symptome einer Überdosierung

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.

Therapie einer Überdosierung

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.