

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Oleovit D₃ Tropfen

Wirkstoff: Colecalciferol (Vitamin D₃)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Oleovit D₃ Tropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Oleovit D₃ Tropfen beachten?
3. Wie sind Oleovit D₃ Tropfen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Oleovit D₃ Tropfen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Oleovit D₃ Tropfen und wofür werden sie angewendet?

Vitamin D entsteht in der Haut in Anwesenheit von UV-Licht oder wird mit Hilfe von Galle aus dem Magen-Darm-Trakt aufgenommen. Bei verminderter Fettaufnahme ist auch die Aufnahme (Resorption) von Vitamin D vermindert.

Oleovit D₃ Tropfen werden bei Kindern und Erwachsenen angewendet:

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

bei Erwachsenen

- als Ergänzung zur Behandlung von Knochenschwund (Osteoporose), wenn ein Risiko für einen Vitamin D Mangel besteht
- bei einer Nebenschilddrüsenunterfunktion (Hypoparathyreoidismus).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Oleovit D₃ Tropfen beachten?

Oleovit D₃ Tropfen dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Colecalciferol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an Krankheitszuständen leiden, die einen erhöhten Kalziumspiegel im Blut oder eine erhöhte Kalziumausscheidung im Urin zur Folge haben (wie z.B. bei Behandlung mit bestimmten Medikamenten [Benzothiadiazin-Derivaten] oder wenn Sie bettlägrig sind),
- wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden,
- wenn Sie an kalziumhaltigen Nierensteinen leiden oder dazu neigen,
- wenn Sie an Lungentuberkulose leiden,
- wenn Sie eine schwere Arteriosklerose haben,
- wenn Sie an einem Überschuss an Vitamin D leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Oleovit D₃ Tropfen einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Oleovit D₃ Tropfen ist erforderlich,

- wenn Sie mit bestimmten Herzmedikamenten (Herzglykosiden) oder harntreibenden Medikamenten vom Thiazid-Typ behandelt werden,
- wenn Sie an einer Nierenfunktionsstörung leiden. Ihr Arzt wird in diesem Fall die Kalzium- und Phosphatspiegel im Blut überwachen. Das Risiko einer Verkalkung der Weichteile ist zu berücksichtigen.
- Bei schwerer Nierenfunktionsstörung wird Colecalciferol nicht verwertet. Ihr Arzt wird Ihnen gegebenenfalls ein anderes Vitamin-D-Präparat empfehlen.
- Falls Sie an Sarkoidose (Morbus Boeck) leiden, besteht die Gefahr einer vermehrten Bildung der aktiven Form von Vitamin D.
- Bei Verminderung der Knochensubstanz durch Inaktivität (z.B. Bettruhe) besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten eines erhöhten Kalziumspiegels im Blut.

Während einer Langzeitanwendung wird Ihr Arzt die Kalziumspiegel in Blut und Urin regelmäßig kontrollieren und die Nierenfunktion überwachen. Gegebenenfalls wird Ihr Arzt verordnen, die Dosis zu verringern bzw. die Behandlung zu beenden.

Erhöhte Parathormon Spiegel (ein Hormon, das in der Nebenschilddrüse gebildet wird) können den Vitamin D-Stoffwechsel steigern und damit den Vitamin D-Bedarf erhöhen.

Das Ausmaß eines Vitamin D-Mangels kann über die Bestimmung des sogenannten 25OHD-Werts in Ihrem Blut festgestellt werden. Dieser Wert sollte 80 ng/ml nicht überschreiten.

Zusätzliche Einnahmen von Vitamin D sollten nur unter engmaschiger medizinischer Aufsicht erfolgen.

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.

Einnahme von Oleovit D₃ Tropfen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit bestimmten Herzmedikamenten (Herzglykosiden) kann sich deren schädliche Wirkung durch einen erhöhten Kalziumspiegel im Blut verstärken (Gefahr von Herzrhythmusstörungen). Eine strenge ärztliche Kontrolle, gegebenenfalls einschließlich EKG-Untersuchung und Kontrolle des Kalziumspiegels im Blut, ist erforderlich.

Bei gleichzeitiger Anwendung von harntreibenden Medikamenten vom Thiazid-Typ besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten eines erhöhten Kalziumspiegels im Blut, da diese Medikamente die Harnausscheidung von Kalzium verringern. In diesem Fall wird Ihr Arzt Ihren Kalziumspiegel im Blut regelmäßig kontrollieren.

Die gleichzeitige Gabe eines Medikaments gegen Tuberkulose (Rifampicin), verschiedener Medikamente zur Behandlung der Epilepsie (Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin, Primidon) und bestimmter Hormone der Nebennierenrinde (Glucocorticoide, „Cortison“) kann den Vitamin-D-Bedarf erhöhen.

Ein Medikament zur Senkung der Blutfettwerte (Cholestyramin) kann die Aufnahme von Vitamin D über den Darm vermindern.

Magnesium enthaltende Medikamente (z.B. Antacida, das sind Mittel zur Neutralisierung der Magensäure) dürfen während der Therapie nicht eingenommen werden, da es sonst zur Hypermagnesiämie (krankhafte Erhöhung des Magnesiumspiegels im Blut) kommen kann.

Einnahme von Oleovit D₃ Tropfen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es ist Vorsicht geboten wenn es sich um Lebensmittel mit hohem Kalzium-Gehalt oder vitaminisierte Lebensmittel bzw. Säuglingsnahrung handelt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

In der Schwangerschaft und Stillzeit sollte eine Einnahme von 4000 I.E. Vitamin D pro Tag nicht überschritten werden. Die Aufnahme von Vitamin D-reichen Nahrungsmitteln und angereicherten Nahrungsmitteln und Getränken muss mit eingerechnet werden.

Schwangerschaft

Für schwangere Frauen wurde vom Institute of Medicine (USA) eine Dosis von 4000 I.E. Vitamin D pro Tag als tolerierbare Höchstaufnahmemenge festgelegt. Für diese Menge ist ein Risiko schädlicher Auswirkungen unwahrscheinlich.

Stillzeit

Für stillende Frauen wurde vom Institute of Medicine (USA) eine Dosis von 4000 I.E. Vitamin D pro Tag als tolerierbare Höchstaufnahmemenge festgelegt. Für diese Menge ist ein Risiko schädlicher Auswirkungen unwahrscheinlich.

Vitamin D₃ und seine Abbauprodukte gehen in die Muttermilch über. Der Vitamin D-Gehalt der Muttermilch ist von der Vitamin D-Versorgung der Mutter abhängig. Dies sollte berücksichtigt werden, wenn das Kind zusätzlich Vitamin D erhält.

Eine durch Stillen erzeugte Überdosierung ist beim Säugling nicht beobachtet worden.

Fortpflanzungsfähigkeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

3. Wie sind Oleovit D₃ Tropfen einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis zur

Vorbeugung von Vitamin D-Mangel:

	Tropfen/Tag	I.E./Tag
0-6 Monate*	1 - 2	400 - 800
6-12 Monate*	1 - 2	400 - 800
1-3 Jahre*	1 - 2	400 - 800
4-8 Jahre	1 - 3	600 - 1.000
9-18 Jahre	1 - 3	600 - 1.000
19-70 Jahre	1 - 4	600 - 1.500

70+	2 - 4	800 - 1.500
------------	--------------	--------------------

*** Vorbeugung der Rachitis:**

Eine Vorbeugung 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 pro Tag durchgeführt.

Als Richtlinie dazu dient folgendes Schema:

- 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.

Behandlung der Rachitis:

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

Bei bestehender Rachitis wird einleitend eine Gabe von 200.000 I.E. eingenommen. Anschließend werden 1.000 bis 5.000 I.E. (ca. 2 bis 12 Tropfen (= 800 bis 4.800 I.E.) Oleovit D₃) täglich eingenommen.

Für die einleitende Gabe wird Ihnen Ihr Arzt zur besseren Dosierbarkeit ein Präparat verordnen, welches höher konzentriert ist.

Behandlung der Rachitis:

	Tropfen/Tag	I.E./Tag
0-6 Monate 6-12 Monate 1-3 Jahre 4-8 Jahre 9-18 Jahre	Für die einleitende Gabe empfehlte sich die Einnahme höher konzentrierter Darreichungsformen. anschließend: 2 - 12	Individuelle Therapie! Einleitende Einnahme von 200.000 I.E., anschließend: 1.000 - 5.000 I.E.

Behandlung von Vitamin D-Mangel:

	Tropfen/Tag	I.E./Tag
0-6 Monate 6-12 Monate	für 6 Wochen: 5 dann: 1 - 3	für 6 Wochen: 2.000 dann: 400 - 1.000
1-3 Jahre 4-8 Jahre 9-18 Jahre	für 6 Wochen: 5 dann: 1 - 3	für 6 Wochen: 2.000 dann: 600 - 1.000

19-70 Jahre	für 8 Wochen: 15	für 8 Wochen: 6.000
70+	dann: 3 - 5	dann: 1.500 - 2.000

Als Ergänzung zur Behandlung von Knochenschwund (Osteoporose), wenn ein Risiko für einen Vitamin D-Mangel besteht:

	Tropfen/Tag	Tropfen/Woche	I.E./Tag
Erwachsene	2 - 4	14 - 26	800 - 1.500

Nebenschilddrüsenunterfunktion (Hypoparathyreoidismus):

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

Hypoparathyreoidismus:

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

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 gemischt und verabreicht werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Oleovit D₃ Tropfen zu stark oder zu schwach ist.

Hinweis für die Handhabung

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



Wenn Sie eine größere Menge von Oleovit D₃ Tropfen eingenommen haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung kann zu einem Vitaminüberschuss und einem erhöhten Kalziumspiegel im Blut führen. Ein Vitaminüberschuss äußert sich in Kopfschmerz, Appetitlosigkeit, Schwäche, Gewichtsverlust, Störungen des Magen-Darm-Trakts (Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung) und Wachstumsstörungen.

Bei länger bestehendem erhöhtem Kalziumspiegel im Blut können erhöhtes Harnvolumen, vermehrte Flüssigkeitsaufnahme, nächtlicher Harndrang, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Muskelschwäche, Lähmungserscheinungen, Kraftlosigkeit, Herzrhythmusstörungen, erhöhter Blutdruck, erhöhte Cholesterinwerte, erhöhte Leberwerte (Transaminasen), Eiweiß im Urin 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 psychische Veränderungen bis zur Psychose auftreten.

Behandlung:

Bitte wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt!

Wenn Sie die Einnahme von Oleovit D₃ Tropfen vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Oleovit D₃ Tropfen abbrechen

Es sind keine Entzugserscheinungen bekannt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Vitamin D kann, vor allem bei Überdosierung, zu folgenden Nebenwirkungen führen:

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

Erhöhter Kalziumgehalt in Blut und Urin (Hypercalcämie, Hypercalcurie).

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes:

Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Magenschmerzen, Durchfall.

Die Häufigkeit des Auftretens der Nebenwirkungen ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

5. Wie sind Oleovit D₃ Tropfen aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Trübungen oder Verfärbung der Lösung.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Oleovit D₃ Tropfen enthalten

- Der Wirkstoff ist:
Colecalciferol (Vitamin D₃).
1 ml (= 36 Tropfen) enthält:
14.400 I.E. Colecalciferol (Vitamin D₃)
1 Tropfen = 400 I.E. Vitamin D₃
- Der sonstige Bestandteil ist:
Mittelkettige Triglyceride.

Wie Oleovit D₃ Tropfen aussehen und Inhalt der Packung

Oleovit D₃ Tropfen sind klare, farblose bis leicht gelbliche, ölige Tropfen zum Einnehmen (Lösung). Sie sind in Braunglasflaschen zu 12,5 ml und 25 ml mit Tropfenzähler und Schraubverschluss mit Originalitätsring verpackt.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36
A-8055 Graz

Hersteller:

Fresenius Kabi Austria GmbH
Estermannstraße 17
A-4020 Linz

Z.Nr.: 10989

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2019.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Im Falle einer Vergiftung ist die Behandlung sofort abubrechen und der Flüssigkeitsmangel auszugleichen. Weitere Maßnahmen: kalziumarme Diät, Calcitonin (Schilddrüsenhormon), Glucocorticoide (Hormone der Nebennierenrinde).