

## PACKUNGSBEILAGE

### Gebrauchsinformation: Information für Patienten

#### **Colecalciferol Fresenius 14.400 I.E./ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung**

Wirkstoff: Colecalciferol (Vitamin D<sub>3</sub>)

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

#### **1. Was sind Colecalciferol Fresenius Tropfen und wofür werden sie angewendet?**

Colecalciferol Fresenius Tropfen enthalten den Wirkstoff Colecalciferol (Vitamin D<sub>3</sub>).

Colecalciferol Fresenius Tropfen werden angewendet:

- zur Vorbeugung und Behandlung von Vitamin D Mangel
- zur Behandlung von Rachitis (ein Zustand, der die Knochenentwicklung bei Kindern beeinträchtigt)
- als Ergänzung zur Behandlung von Knochenschwund (Osteoporose), wenn ein Risiko für einen Vitamin D Mangel besteht

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Colecalciferol Fresenius Tropfen beachten?**

**Colecalciferol Fresenius 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 Arzneimitteln [Benzothiadiazin-Derivaten] oder wenn Sie bettlägerig sind)
- wenn Sie an kalziumhaltigen Nierensteinen leiden oder dazu neigen
- wenn Sie an einem Überschuss an Vitamin D leiden
- wenn Sie eine schwere Arteriosklerose haben (Verhärtung der Arterien)
- wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Colecalciferol Fresenius Tropfen einnehmen.

- Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Colecalciferol Fresenius Tropfen ist erforderlich,
- wenn Sie mit bestimmten Herzarzneimitteln (Herzglykosiden) oder harntreibenden Arzneimitteln 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 können den Vitamin D-Stoffwechsel steigern und damit den Vitamin D-Bedarf erhöhen.

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 Colecalciferol Fresenius 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.

Dies ist besonders wichtig, wenn Sie einnehmen/anwenden:

- Rifampicin oder Isoniazid (gegen Tuberkulose)
- bestimmte Herzarzneimittel (Herzglykoside): diese können deren schädliche Wirkung durch einen erhöhten Kalziumspiegel im Blut verstärken (Gefahr von Herzrhythmusstörungen). Eine strenge ärztliche Überwachung, gegebenenfalls einschließlich EKG Untersuchung und Kontrolle des Kalziumspiegels im Blut, ist erforderlich.
- harntreibenden Arzneimittel vom Thiazid-Typ: diese erhöhen das Risiko für das Auftreten eines erhöhten Kalziumspiegels im Blut, da diese Arzneimittel die Harnausscheidung von Kalzium verringern. In diesem Fall wird Ihr Arzt Ihren Kalziumspiegel im Blut regelmäßig kontrollieren.
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin, Primidon) oder bestimmter Hormone der Nebennierenrinde (Glucocorticoide, "Cortison"): diese können den Vitamin-D-Bedarf erhöhen.
- Arzneimittel zur Senkung der Blutfettwerte (z.B. Orlistat und Cholestyramin) : diese können die Aufnahme von Vitamin D über den Darm vermindern.
- Magnesium enthaltende Arzneimittel (z.B. Antacida, das sind Mittel zur Neutralisierung der Magensäure): diese dürfen während der Therapie mit Colecalciferol Fresenius nicht eingenommen werden, da es sonst zu einer krankhaften Erhöhung des Magnesiumspiegels im Blut (Hypermagnesiämie) kommen kann.
- Aluminium-haltige Pillen (gegen Sodbrennen)

### **Einnahme von Colecalciferol Fresenius Tropfen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Bei vitaminisierten Lebensmitteln bzw. Säuglingsnahrung ist Vorsicht geboten.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

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.

### Schwangerschaft

Wenn Ihr Arzt Ihnen Colecalciferol Fresenius Tropfen verordnet hat, wenn Sie schwanger sind, achten Sie darauf sich strikt an die von Ihrem Arzt verordnete Dosis zu halten, da eine Überdosierung von Vitamin D<sub>3</sub> ein Risiko für körperliche und geistige Behinderungen, sowie Herz- und Augenkrankheiten Ihres Kindes mit sich bringen kann.

### Stillzeit

Vitamin D<sub>3</sub> und seine Abbauprodukte gehen in die Muttermilch über. Eine durch Stillen erzeugte Überdosierung ist beim Säugling nicht beobachtet worden. Jedoch sollte dies berücksichtigt werden, wenn das Kind zusätzlich Vitamin D erhält.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

## **3. Wie sind Colecalciferol Fresenius 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.

Die Dosierung wird von Ihrem Arzt bestimmt. Die Dosis hängt von dem Zustand ab, für den Sie Colecalciferol Fresenius Tropfen erhalten. Daher nehmen Sie immer die Dosis, die Ihnen individuell verschrieben wurde, auch wenn Sie jemanden kennen, dem eine viel höhere Dosis verschrieben wurde.

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

### ***Vorbeugung von Vitamin D-Mangel:***

Die übliche Tagesdosis ist:

Für Neugeborene, Säuglinge und Kinder ab der 2. Lebenswoche bis zum Alter von 3 Jahren: zwischen 1-2 Tropfen

Für Kinder ab 4 Jahren und Jugendliche: zwischen 1-3 Tropfen

Für Erwachsene im Alter von 19 bis 70 Jahren: zwischen 1-4 Tropfen

Für ältere Menschen über 70 Jahre: zwischen 2-4 Tropfen

### ***Behandlung der Rachitis:***

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

Bei bestehender Rachitis wird die Behandlung mit einer Zubereitung mit einer höheren Konzentration an Vitamin D für die einleitende Gabe begonnen.

Anschließend beträgt die übliche Dosis zwischen 2 bis 12 Tropfen Colecalciferol Fresenius täglich.

### ***Behandlung von Vitamin D-Mangel:***

Die übliche Tagesdosis ist:

Für Kinder und Jugendliche: 5 Tropfen täglich für 6 Wochen, dann zwischen 1-3 Tropfen täglich.

Für Erwachsene im Alter von 19 bis 70 Jahren und ältere Menschen über 70 Jahre: 15 Tropfen täglich für 8 Wochen, dann zwischen 3-5 Tropfen täglich.

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

Die übliche Tagesdosis ist:

Für Erwachsene ab 19 Jahren: zwischen 2-4 Tropfen täglich oder zwischen 14-26 Tropfen pro Woche.

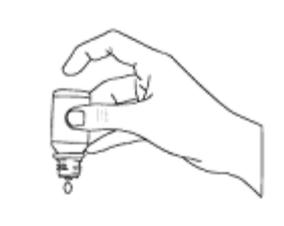
### Art der Anwendung

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Colecalciferol Fresenius 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 Colecalciferol Fresenius Tropfen eingenommen haben, als Sie sollten**

Im Falle einer Überdosierung von Colecalciferol Fresenius Tropfen wenden Sie sich an Ihren Arzt. Anzeichen einer Überdosierung können beinhalten: Kopfschmerzen, Appetitlosigkeit, Schwäche, Gewichtsverlust, Störungen des Magen-Darm-Trakts (Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung), Wachstumsstörungen, erhöhtes Harnvolumen, vermehrte Flüssigkeitsaufnahme, Lähmungserscheinungen, Kraftlosigkeit, erhöhter Blutdruck und in schweren Fällen Herzrhythmusstörungen.

Der Arzt entscheidet über die Schwere der Vergiftung und bestimmt die erforderliche Behandlung.

### **Wenn Sie die Einnahme von Colecalciferol Fresenius Tropfen vergessen haben**

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

### **Wenn Sie die Einnahme von Colecalciferol Fresenius 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 (Hyperkalzämie, Hyperkalzurie).

#### *Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:*

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 Colecalciferol Fresenius Tropfen aufzubewahren?**

- Nicht über 30°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.
- Nach dem Öffnen des Behältnisses müssen Colecalciferol Fresenius Tropfen innerhalb von 10 Monaten verwendet werden. Restmengen sind zu verwerfen. Nach dem ersten Öffnen nicht über 25°C lagern.
- 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 Colecalciferol Fresenius Tropfen enthalten**

- Der Wirkstoff ist: Colecalciferol (Vitamin D<sub>3</sub>).  
1 ml (= 36 Tropfen) enthält:  
14.400 I.E. (360 Mikrogramm) Colecalciferol (Vitamin D<sub>3</sub>)  
1 Tropfen = 400 I.E. (10 Mikrogramm) Colecalciferol (Vitamin D<sub>3</sub>)
- Der sonstige Bestandteil ist:  
Mittelkettige Triglyceride

### **Wie Colecalciferol Fresenius Tropfen aussehen und Inhalt der Packung**

Colecalciferol Fresenius Tropfen sind klare, farblose bis leicht gelbliche Tropfen zum Einnehmen (ölige Lösung) und sind erhältlich in Braunglasflaschen zu 12,5 ml (entspricht 450 Tropfen) oder zu 25 ml (entspricht 900 Tropfen) mit Verschluss mit Tropfer und Schraubdeckel mit Originalitätsring aus Polyethylen.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

### Pharmazeutischer Unternehmer:

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstraße 36

8055 Graz

Österreich

Hersteller:

Fresenius Kabi Austria GmbH

Estermannstraße 17

4020 Linz

Österreich

Z.Nr.: 137369

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Belgien:	Kabivit-D3 14400 IE/ml, druppels voor oraal gebruik, oplossing Kabivit-D3 14400 UI/ml, solution buvable en gouttes Kabivit-D3 14400 IE/ml, Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Bulgarien:	Олеовит D3 14 400 IU/ml перорални капки, разтвор
Estland:	Colecalciferol Fresenius
Finnland:	Oleo D3 14 400 IU/ml tipat, liuos
Griechenland:	KabiVit 14.400 IU/ml
Irland:	Sapvit-D3 400 IU/drop Oral Drops, Solution
Lettland:	Colecalciferol Fresenius 14400 SV/ml pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums
Litauen:	Colecalciferol Fresenius 14400 TV/ml geriamieji lašai (tirpalas)
Malta:	KabiVit 14.400 IU/ml oral drops, solution
Norwegen:	KabiVit
Polen:	OlVit D <sub>3</sub>
Portugal:	Colecalciferol Kabi
Rumänien:	Vitamina D3 Fresenius Kabi 14 400 UI/ml picături orale, soluție
Schweden:	Oleo D3 14 400 IE/ml orala droppar, lösning
Slowakei:	Olvit D3, 14 400 IU/ml perorálne roztokové kvapky
Slowenien:	Oleovit D3 14400 i.e./ml peroralne kapljice, raztopina
Spanien:	Vitamina D3 Fresenius Kabi 14.400 IU/ml solución oral
Tschechische Republik:	Olvit D3 14400 IU/ml perorální kapky, roztok
Ungarn:	Vitamin D3 Fresenius Kabi 14000 NE/ml belsőleges oldatos cseppek
Vereinigtes Königreich (Nordirland):	Sapvit-D3 14,400 IU/ml Oral Drops, Solution
Zypern:	KabiVit 14.400 IU/ml, πόσιμο διάλυμα

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2021.**