

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Dekristolmin® 20.000 I.E./ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung

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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Dekristolmin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dekristolmin beachten?
3. Wie ist Dekristolmin einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dekristolmin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Dekristolmin und wofür wird es angewendet?

Dekristolmin enthält Vitamin D3 (wird auch als Colecalciferol bezeichnet) und dient zur Regulation von Calciumaufnahme, Calciumstoffwechsel und des Einbaus von Calcium in das Knochengewebe.

Dekristolmin wird angewendet

- zur Vorbeugung von ernährungsbedingter Rachitis (ein Zustand, der die Knochenentwicklung beeinträchtigt) bei Säuglingen und Kleinkindern, Neugeborenen und Frühgeborenen
- zur Vorbeugung eines Vitamin-D-Mangels bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern mit bekanntem Risiko
- zur Behandlung eines Vitamin-D-Mangels bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern
- als Ergänzung zu einer spezifischen Behandlung von Osteoporose bei Patienten mit Vitamin-D-Mangel oder Risiko eines Vitamin-D-Mangels.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dekristolmin beachten?

Dekristolmin darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Colecalciferol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie unter Hyperkalzämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) leiden.
- wenn Sie eine Hyperkalzurie (erhöhte Calciumkonzentration im Harn) haben.
- wenn bei Ihnen eine Hypervitaminose D (hohe Vitamin-D-Konzentrationen im Blut) festgestellt wurde.
- wenn Sie Nierensteine oder eine schwere Nierenfunktionsstörung haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dekristolmin einnehmen,

- wenn Sie an Pseudohypoparathyreoidismus (Störung des Nebenschilddrüsenhormon-Haushalts) leiden
- wenn Sie zur Bildung von calciumhaltigen Nierensteinen neigen.

- falls bei Ihnen eine gestörte Ausscheidung von Calcium und Phosphat über die Niere vorliegt.
- wenn Sie mit Arzneimitteln zur Förderung der Harnausscheidung (Benzothiadiazin-Derivate) behandelt werden
- oder Ihre Bewegungsfähigkeit stark eingeschränkt ist, da in diesem Fall das Risiko einer Hyperkalzämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) und Hyperkalzurie (erhöhte Calciumkonzentration im Harn) besteht.
- falls Sie unter Sarkoidose leiden (eine spezifische Erkrankung, welche das Bindegewebe in Lunge, Haut und Gelenken angreift), da das Risiko einer verstärkten Umwandlung von Vitamin D in seine aktive Form besteht.
- In diesem Fall soll der Arzt Ihre Calciumspiegel im Blut und Urin überwachen.
- wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist.

Bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Niereninsuffizienz, die mit Dekristolmin behandelt werden, soll die Wirkung auf den Calcium- und Phosphathaushalt überwacht werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel, Nahrungsergänzungsmittel (z. B. Multivitaminpräparate) oder bestimmte Lebensmittel (z. B. angereicherte Säuglingsnahrung), die Vitamin D enthalten, einnehmen, da die Vitamin-D-Dosis von Dekristolmin berücksichtigt werden muss. Zusätzliche Gaben von Vitamin D oder Calcium sollen nur unter ärztlicher Aufsicht erfolgen. In solchen Fällen müssen die Calciumspiegel im Serum und Urin überwacht werden.

Während einer Behandlung mit Dekristolmin in Tagesdosen von mehr als 1000 I.E. Vitamin D soll Ihr Arzt die Calciumspiegel im Blut und Urin überwachen sowie Ihre Nierenfunktion überprüfen. Diese Überwachung ist besonders wichtig bei älteren Patienten und bei gleichzeitiger Behandlung mit Herzglykosiden (Arzneimittel zur Förderung der Funktion der Herzmuskulatur) oder Diuretika (Arzneimittel zur Förderung der Harnausscheidung). Im Falle einer erhöhten Calciumkonzentration im Blut (Hyperkalzämie) oder Urin (Hyperkalzurie) oder anderer Anzeichen einer verminderten Nierenfunktion muss die Dosis verringert oder die Behandlung abgesetzt werden.

Kinder und Jugendliche

Dekristolmin wird bei Säuglingen und Kleinkindern, Neugeborenen und Frühgeborenen zur Vorbeugung von ernährungsbedingter Rachitis angewendet. Bei Kindern und Jugendlichen wird es zur Vorbeugung und Behandlung von Vitamin-D-Mangelzuständen angewendet.

Einnahme von Dekristolmin 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.

Die Wirkung von Dekristolmin kann durch die gleichzeitige Anwendung folgender Arzneimittel vermindert werden:

- Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie) oder Barbiturate (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie und Schlafstörungen sowie zur Narkose)
- Glucocorticoide („Steroide“, z. B. Prednisolon, Dexamethason) zur Behandlung bestimmter allergischer Erkrankungen
- Rifampicin und Isoniazid (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose)
- Cholestyramin oder Colestipol (Cholesterin-senkende Ionenaustauscherharze) oder Abführmittel (z. B. Paraffinöl), da diese die Aufnahme von Vitamin D vermindern
- Orlistat (Arzneimittel zur Behandlung von Fettleibigkeit/Übergewicht)
- Actinomycin (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen)
- Imidazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen).

Die Wirkung/Nebenwirkungen von Dekristolmin kann/können durch gleichzeitige Anwendung folgender Arzneimittel verstärkt werden:

- Vitamin-D-Metabolite oder -Analoga (z. B. Calcitriol):
Eine Kombination mit Dekristolmin ist zu vermeiden.

- Arzneimittel zur Förderung der Harnausscheidung (z. B. Thiaziddiuretika, Hydrochlorothiazid): Eine Verringerung der Calciumausscheidung über die Nieren kann zu erhöhten Calciumkonzentrationen im Blut (Hyperkalzämie) führen. Die Calciumspiegel im Blut und Urin sollen daher während einer Langzeitbehandlung überwacht werden.
- Calciumergänzungsmittel: Eine Kombination mit hochdosierten Calcium-haltigen Präparaten soll berücksichtigt werden, da hierdurch das Risiko für erhöhte Calciumkonzentrationen im Blut erhöht wird.

Das Nebenwirkungsrisiko folgender Arzneimittel kann durch die gleichzeitige Anwendung von Dekristolmin erhöht sein:

- Herzglykoside (z. B. Digoxin, Arzneimittel zur Förderung der Funktion der Herzmuskulatur): Das Risiko für Herzrhythmusstörungen kann infolge einer Erhöhung der Calciumspiegel im Blut während der Behandlung mit Vitamin D zunehmen. In solchen Fällen soll der behandelnde Arzt eine EKG-Überwachung sowie eine Kontrolle der Calciumkonzentrationen im Blut und Urin sowie des Arzneimittelspiegels im Blut durchführen.
- Magnesium-haltige Präparate (wie z. B. Antazida): Es besteht das Risiko für hohe Magnesiumspiegel im Blut (Hypermagnesiämie).
- Aluminium-haltige Arzneimittel (zur Behandlung von Sodbrennen): Die Langzeitanwendung dieser Arzneimittel soll vermieden werden, da die Aluminiumspiegel im Blut ansteigen könnten.
- Phosphat-haltige Präparate in hohen Dosen: Diese Präparate erhöhen das Risiko für hohe Phosphatspiegel im Blut.
- Calcitonin, Galliumnitrat, Bisphosphonate oder Plicamycin: Diese Arzneimittel senken die Calciumspiegel im Blut.

Bitte beachten Sie, dass dies auch auf Arzneimittel zutrifft, die Sie kürzlich eingenommen haben.

Einnahme von Dekristolmin zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Dekristolmin soll vorzugsweise zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Während der Schwangerschaft und Stillzeit ist eine ausreichende Vitamin-D-Zufuhr notwendig. 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

Tagesdosen über 600 I.E. Vitamin D dürfen nur nach klarer Anweisung Ihres Arztes eingenommen werden. Während der Schwangerschaft dürfen Sie nicht mehr als 4000 I.E. Vitamin D täglich einnehmen.

Eine Überdosierung von Vitamin D kann Ihr Kind schädigen (Risiko für körperliche und geistige Behinderung sowie Herz- und Augenerkrankungen).

Stillzeit

Vitamin D und seine Stoffwechselprodukte gehen in die Muttermilch über. Dies ist bei der zusätzlichen Gabe von Vitamin D an Ihr Kind zu berücksichtigen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es ist nicht zu erwarten, dass normale endogene Vitamin-D-Spiegel nachteilige Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit haben. Die Auswirkungen hoher Dosen Vitamin D auf die Fortpflanzungsfähigkeit sind nicht bekannt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

3. Wie ist Dekristolmin einzunehmen?

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

Sofern vom Arzt nicht anders verschrieben, beträgt die empfohlene Dosis:

Anwendung bei Erwachsenen

Vorbeugung eines Vitamin-D-Mangels:

1-2 Tropfen Dekristolmin täglich (**500 I.E.-1000 I.E.** Vitamin D).

Behandlung eines Vitamin-D-Mangels:

2 Tropfen Dekristolmin täglich (**1000 I.E.** Vitamin D). Bei Patienten mit manifester Erkrankung oder Malabsorptionssyndrom können höhere Dosen erforderlich sein. Höhere Dosen sollen abhängig vom gewünschten Serumwert von 25-Hydroxycoleciferol (25[OH]D), der Schwere der Erkrankung und dem Ansprechen des Patienten auf die Therapie angepasst werden.

Die Tagesdosis soll 8 Tropfen Dekristolmin (**4000 I.E.** Vitamin D) nicht überschreiten.

Als Ergänzung zu einer spezifischen Behandlung von Osteoporose bei Patienten mit Vitamin-D-Mangel oder Risiko eines Vitamin-D-Mangels:

2 Tropfen Dekristolmin täglich (**1000 I.E.** Vitamin D).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Vorbeugung eines Vitamin-D-Mangels (bzw. ernährungsbedingter Rachitis):

Für Frühgeborene mit einem Geburtsgewicht von > 1500 g wird 1 Tropfen Dekristolmin täglich (**500 I.E.** Vitamin D) empfohlen.

Für Frühgeborene mit einem Geburtsgewicht von < 1500 g (700-1500 g) werden 2 Tropfen Dekristolmin täglich (**1000 I.E.** Vitamin D) empfohlen.

Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder (bis zu 23 Monate): 1 Tropfen Dekristolmin täglich (**500 I.E.** Vitamin D).

Vorbeugung eines Vitamin-D-Mangels bei bekanntem Risiko:

Für Kinder und Jugendliche (2-17 Jahre): 1-2 Tropfen Dekristolmin täglich (**500 I.E.-1000 I.E.** Vitamin D).

Behandlung von Vitamin-D-Mangelzuständen und ernährungsbedingter Rachitis:

Die Dosis soll abhängig vom gewünschten Serumwert von 25-Hydroxycoleciferol (25[OH]D), der Schwere der Erkrankung und dem Ansprechen des Patienten auf die Therapie angepasst werden.

Die folgenden Dosen sind nicht zu überschreiten:

- Säuglinge und Kleinkinder (1-23 Monate): 2 Tropfen Dekristolmin täglich (**1000 I.E.** Vitamin D).
- Kinder (2-11 Jahre): 4 Tropfen Dekristolmin täglich (**2000 I.E.** Vitamin D).
- Jugendliche (12-17 Jahre): 8 Tropfen Dekristolmin täglich (**4000 I.E.** Vitamin D).

Bei der Behandlung von ernährungsbedingter Rachitis können höhere Dosen erforderlich sein. Die geeignete Dosis wird in Abhängigkeit von Schwere und Verlauf der Erkrankung vom behandelnden Arzt festgelegt.

Alternativ können auch die nationalen Dosierungsempfehlungen zur Behandlung eines Vitamin-D-Mangels befolgt werden.

Während einer Langzeitbehandlung mit Dekristolmin müssen die Calciumspiegel im Serum und Urin regelmäßig überwacht und die Nierenfunktion durch Messung des Serumkreatinins überprüft werden. Bei Bedarf soll eine Dosisanpassung entsprechend der Calciumspiegel im Serum erfolgen (siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Tropfen werden täglich gemäß den Dosierungsanweisungen eingenommen oder gegeben. Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder erhalten die Tropfen auf einem Teelöffel zusammen mit Wasser, Milch oder Brei. Werden die Tropfen der Flaschennahrung oder dem Brei beigefügt, ist darauf zu achten, dass die gesamte Mahlzeit verzehrt wird, da anderenfalls nicht die gesamte Menge des Wirkstoffs zugeführt wird. Die Tropfen dürfen erst nach dem Kochen und anschließendem Abkühlen der Nahrung zugegeben werden.

Kinder, Jugendliche und Erwachsene nehmen Dekristolmin zusammen mit einem Teelöffel Flüssigkeit ein.

Zur Entnahme halten Sie die Tropferflasche senkrecht nach unten. Es kann einen Moment dauern, bis der erste Tropfen austritt.

Dauer der Behandlung

Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder erhalten Dekristolmin ab der zweiten Lebenswoche bis zum Ende des ersten Lebensjahres. Für das zweite Lebensjahr werden weitere Dosen Dekristolmin insbesondere in den Wintermonaten empfohlen.

Fragen Sie Ihren Arzt nach der erforderlichen Behandlungsdauer.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Dekristolmin eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Dekristolmin eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt.

Die Anzeichen für eine Überdosierung sind wenig charakteristisch und äußern sich in Übelkeit, Erbrechen, anfangs Durchfall, der später in Verstopfung übergeht, Appetitverlust, Mattigkeit, Kopfschmerzen, Schmerzen in Muskeln und Gelenken, Muskelschwäche, hartnäckiger Schläfrigkeit, Bewusstseinstörung, Herzrhythmusstörungen (Arrhythmie), hohen Stickstoffspiegeln im Blut (Azotämie), gesteigertem Durst, verstärktem Harndrang und im Endstadium Austrocknung des Körpers.

Bitte fragen Sie Ihren Arzt nach den Anzeichen einer Überdosierung von Vitamin D. Es gibt kein spezielles Gegenmittel.

Ihr Arzt wird dann die erforderlichen Gegenmaßnahmen ergreifen.

Wenn Sie die Einnahme von Dekristolmin vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Dekristolmin abbrechen

Bei vorzeitigem Ende der Behandlung können sich Ihre Beschwerden wieder verschlechtern oder erneut auftreten.

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.

Beenden Sie die Einnahme von Dekristolmin und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn eines der folgenden Anzeichen einer **schweren allergischen Reaktion** auftritt:

- geschwollenes Gesicht, Anschwellen der Lippen, der Zunge oder des Rachens
- Schluckbeschwerden
- Nesselausschlag und Atembeschwerden.

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Hyperkalzämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) und Hyperkalzurie (erhöhte Calciumkonzentration im Urin)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

Juckreiz, Hautausschlag oder Nesselfieber

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Beschwerden im Magen-Darm-Trakt (Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Bauchschmerzen, Durchfall)

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

1200 WIEN

ÖSTERREICH

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 ist Dekristolmin aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Das Arzneimittel in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach „Verwendbar bis:“ bzw. "Verw. bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 12 Monate.

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 Dekristolmin enthält

- Der Wirkstoff ist: Colecalciferol (Vitamin D3).
Ein Milliliter Dekristolmin (ca. 40 Tropfen) enthält 0,5 mg Colecalciferol (Vitamin D3, entsprechend 20.000 I.E.). (Ein Tropfen enthält ca. 500 I.E. Vitamin D3).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
mittelkettige Triglyceride, Butylhydroxytoluol.

Wie Dekristolmin aussieht und Inhalt der Packung

Darreichungsform: Tropfen zum Einnehmen, Lösung.

Flasche aus Braunglas mit weißem Schraubverschluss aus Polypropylen und Zentraltropfer aus Polyethylen.

Dekristolmin ist erhältlich in Packungen mit 1 oder 5 Flaschen zu je 10 ml Lösung mit Schraubverschluss und Zentraltropfer.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Dermapharm GmbH

Kleblattgasse 4/13

1010 Wien

Tel.: +43/1/3 19 30 01-0

Fax: +43/1/3 19 30 01-40

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

Deutschland

Z.Nr.:

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich: Dekristolmin 20.000 I.E./ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung

Spanien: Dekristolan 20.000 UI/ml gotas

Deutschland: Dekristol 20.000 I.E./ml Tropfen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.