Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Dekristol 20.000 I.E./ml Tropfen
Tropfen zum Einnehmen, Lösung

Colecalciferol (Vitamin D_3)

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

1. Was ist Dekristol und wofür wird es angewendet?

Dekristol enthält Vitamin D_3 (wird auch als Colecalciferol bezeichnet) und dient zur Regulation von Calciumaufnahme, Calciumstoffwechsel und des Einbaus von Calcium in das Knochengewebe.

Dekristol 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
- zusätzlich zu einer spezifischen Osteoporosetherapie bei Patienten mit Vitamin-D-Mangel oder Risiko eines Vitamin-D-Mangels.

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

Dekristol darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Colecalciferol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer 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) diagnostiziert wurde.
- wenn Sie Nierensteine oder eine schwere Nierenfunktionsstörung haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dekristol einnehmen.
Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Dekristol ist geboten,
- wenn Sie eine Erkrankung haben, bei der der Haushalt des Nebenschilddrüsenhormons gestört ist (Pseudohypoparathyreoidismus).

- 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 sollte der Arzt Ihre Calciumspiegel im Blut und Urin überwachen.
- wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist.

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

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

Während einer Behandlung mit Dekristol in Tagesdosen von mehr als 1000 I.E. Vitamin D sollte 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
Dekristol 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 Dekristol 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.

<u>Die Wirkung von Dekristol kann durch die gleichzeitige Anwendung folgender Arzneimittel vermindert werden:</u>
- 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 Pilzerkrankungen).

<u>Die Wirkung/Nebenwirkungen von Dekristol kann/können durch gleichzeitige Anwendung folgender Arzneimittel verstärkt werden:</u>
- Vitamin-D-Metabolite oder -Analoga (z. B. Calcitriol):
  Eine Kombination mit Dekristol 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 sollten daher während einer Langzeitbehandlung überwacht werden.

- Calciumergänzungsmittel:
  Eine Kombination mit hochdosierten Calcium-haltigen Präparaten sollte berücksichtigt werden, da hierdurch das Risiko für erhöhte Calciumkonzentrationen im Blut erhöht wird.

Das Nebenwirkungsrisiko folgender Arzneimittel kann durch die gleichzeitige Anwendung von Dekristol 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 sollte der behandelnde Arzt eine EKG-Überwachung sowie eine Kontrolle der Calciumkonzentrationen im Blut und Urin sowie des Medikamentenspiegels 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 sollte 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 Präparate senken die Calciumspiegel im Blut.

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

Einnahme von Dekristol zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Dekristol sollte vorzugsweise zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Während der Schwangerschaft und Stillzeit ist eine ausreichende Vitamin-D-Zufuhr unerlässlich. 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 sollte bei der zusätzlichen Gabe von Vitamin D an Ihr Kind berücksichtigt werden.

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

3. Wie ist Dekristol 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 Dekristol täglich (**500 I.E.-1000 I.E.** Vitamin D).

Behandlung eines Vitamin-D-Mangels:
2 Tropfen Dekristol täglich (**1000 I.E.** Vitamin D). Bei Patienten mit manifester Erkrankung oder Malabsorptionssyndrom können höhere Dosen erforderlich sein. Höhere Dosen sollten abhängig vom gewünschten Serumwert von 25-Hydroxycolecalciferol (25[OH]D), der Schwere der Erkrankung und dem Ansprechen des Patienten auf die Therapie angepasst werden.
Die Tagesdosis sollte 8 Tropfen Dekristol (**4000 I.E.** Vitamin D) nicht überschreiten.

Zusätzlich zu einer spezifischen Osteoporosetherapie bei Patienten mit Vitamin-D-Mangel oder Risiko eines Vitamin-D-Mangels:
2 Tropfen Dekristol 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 Dekristol täglich (**500 I.E.** Vitamin D) empfohlen.
Für Frühgeborene mit einem Geburtsgewicht von < 1500 g (700-1500 g) werden 2 Tropfen Dekristol täglich (**1000 I.E.** Vitamin D) empfohlen.
Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder (bis zu 23 Monate): 1 Tropfen Dekristol täglich (**500 I.E.** Vitamin D).

Vorbeugung eines Vitamin-D-Mangels bei bekanntem Risiko:
Für Kinder und Jugendliche (2-17 Jahre): 1-2 Tropfen Dekristol täglich (**500 I.E.-1000 I.E.** Vitamin D).

Behandlung von Vitamin-D-Mangelzuständen und ernährungsbedingter Rachitis:
Die Dosis sollte abhängig vom gewünschten Serumwert von 25-Hydroxycolecalciferol (25[OH]D), der Schwere der Erkrankung und dem Ansprechen des Patienten auf die Therapie angepasst werden.
Die folgenden Dosen sollten nicht überschritten werden:
- Säuglinge und Kleinkinder (1-23 Monate): 2 Tropfen Dekristol täglich (**1000 I.E.** Vitamin D).
- Kinder (2-11 Jahre): 4 Tropfen Dekristol täglich (**2000 I.E.** Vitamin D).
- Jugendliche (12-17 Jahre): 8 Tropfen Dekristol 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 Dekristol sollten die Calciumspiegel im Serum und Urin regelmäßig überwacht und die Nierenfunktion durch Messung des Serumkreatinins überprüft werden. Bei Bedarf sollte 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 zusammen mit etwas (ca. ein Teelöffel) 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 werden nach dem Kochen zugesetzt, wenn die Nahrung abgekühlt ist.

Kinder, Jugendliche und Erwachsene nehmen Dekristol 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 und Säuglinge erhalten Dekristol ab der zweiten Lebenswoche bis zum Ende des ersten Lebensjahres. Für das zweite Lebensjahr werden weitere Dosen von Dekristol 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 Dekristol zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Dekristol eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Dekristol 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, anhaltender Schläfrigkeit, Bewusstseinstrübung, Herzrhythmusstörungen (Arrhythmie), hohen Stickstoffspiegeln im Blut (Azotämie), vermehrtem Durst, verstärktem Harndrang und im Endstadium Austrocknung des Körpers.

Bitte fragen Sie Ihren Arzt nach den Anzeichen einer Überdosierung von Vitamin D.
Ihr Arzt wird dann die erforderlichen Gegenmaßnahmen ergreifen.

Es gibt kein spezielles Gegenmittel.

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

Wenn Sie die Einnahme von Dekristol abbrechen
Bei vorzeitigem Ende der Behandlung können sich Ihre Beschwerden wieder verschlechtern oder erneut auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 Dekristol 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
- Quaddeln und mühsame Atmung.

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
Hyperkalzämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) und Hyperkalzurie (erhöhte Calciumkonzentration im Urin)

Selten (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
Juckreiz, Hautausschlag oder Nesselsucht

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Dekristol 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:“ 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 niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dekristol enthält
- Der Wirkstoff ist: Colecalciferol (Vitamin D_3).
  Ein Milliliter Dekristol (ca. 40 Tropfen) enthält 0,5 mg Colecalciferol (Vitamin D_3, entsprechend 20.000 I.E.). (Ein Tropfen enthält ca. 500 I.E. Vitamin D_3).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Mittelkettige Triglyceride, Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.).

Wie Dekristol aussieht und Inhalt der Packung
Darreichungsform: Tropfen zum Einnehmen, Lösung.
Flasche aus Braunglas mit weißem Schraubverschluss aus Polypropylen und Zentraltropfer aus Polyethylen.

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Tel.: 034954/247-0
Fax: 034954/247-100

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

Österreich:	Dekristolmin 20.000 I.E./ml Tropfen
Spanien:	Dekristolan 20.000 UI/ml gotas
Deutschland:	Dekristol 20.000 I.E./ml Tropfen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.