

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### Gebrauchsinformation: Information für Patienten

#### **DeVit Tropfen 2400 I.E./ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung** Wirkstoff: Colecalciferol

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was sind DeVit Tropfen 2400 I.E./ml und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von DeVit Tropfen 2400 I.E./ml beachten?
3. Wie sind DeVit Tropfen 2400 I.E./ml einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind DeVit Tropfen 2400 I.E./ml aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was sind DeVit Tropfen 2400 I.E./ml und wofür werden sie angewendet?**

DeVit Tropfen enthalten Colecalciferol (Vitamin D). Es gibt wenige Lebensmittel, die Vitamin D enthalten. Es wird auch durch Sonnenlichtbestrahlung der Haut im Körper gebildet. Vitamin D unterstützt Nieren und Darm bei der Calciumaufnahme und hilft beim Knochenaufbau.

DeVit Tropfen werden angewendet:

- Zur Vorbeugung gegen Rachitis (Verkalkungsstörungen des Skeletts im Wachstumsalter) bei Frühgeborenen, Neugeborenen und Kindern
- Zur unterstützenden Behandlung von Osteoporose (Abbau des Knochengewebes).

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von DeVit Tropfen 2400 I.E./ml beachten?**

**DeVit Tropfen dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Colecalciferol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Hypercalcämie (erhöhter Calciumspiegel im Blut) und/oder
- Hypercalciurie (erhöhter Calciumspiegel im Harn)
- bei Pseudohypoparathyreoidismus (Störung des Parathormon-Haushalts), da der Vitamin-D-Bedarf durch die phasenweise normale Vitamin-D-Empfindlichkeit herabgesetzt sein kann, mit dem Risiko einer lang dauernden Überdosierung. Hierzu stehen leichter steuerbare Wirkstoffe mit Vitamin-D-Aktivität zur Verfügung.

- bei Neigung zu Nierensteinen
- bei schwerer Nierenfunktionsstörung
- bei erhöhtem Vitamin-D-Spiegel im Blut (Hypervitaminose D)

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie DeVit Tropfen einnehmen.

#### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von DeVit Tropfen ist erforderlich,**

- wenn bei Ihnen die Ausscheidung von Calcium und Phosphat über die Niere gestört ist
- bei Behandlung mit Benzothiadiazin-Derivaten (Arzneimittel zur Förderung der Harnausscheidung)
- wenn Sie immobilisiert sind, da das Risiko der Hypercalcämie (erhöhter Calciumspiegel im Blut) und Hypercalciurie (erhöhter Calciumspiegel im Harn) besteht. Die Calciumspiegel im Blut und Urin sollten überwacht werden.
- wenn Sie unter Sarkoidose leiden, da das Risiko einer verstärkten Umwandlung von Vitamin D in seine aktive Form besteht. Die Calciumspiegel im Blut und Urin sollten überwacht werden.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, die mit DeVit Tropfen behandelt werden, sollte die Wirkung auf den Calcium- und Phosphathaushalt überwacht werden.

Wenn Sie gleichzeitig andere Vitamin-D-haltige Arzneimittel oder mit Vitamin D angereicherte Lebensmittel oder Milch zu sich nehmen, oder Sie sich wahrscheinlich einer starken Sonnenbestrahlung aussetzen, muss die Dosis an Vitamin D von DeVit Tropfen berücksichtigt werden. Zusätzliche Verabreichungen von Vitamin D oder Calcium sollten nur unter ärztlicher Überwachung erfolgen. In solchen Fällen müssen die Calciumspiegel im Blut und Urin überwacht werden.

Während einer Langzeitbehandlung mit DeVit Tropfen sollten die Calciumspiegel im Blut und im Urin regelmäßig überwacht werden und die Nierenfunktion durch Messung des Serumcreatinins überprüft werden. Diese Überprüfung 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 von Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) oder Anzeichen einer verminderten Nierenfunktion muss die Dosis verringert oder die Behandlung unterbrochen werden. Es empfiehlt sich, die Dosis zu reduzieren oder die Behandlung zu unterbrechen, wenn der Calciumgehalt im Harn 7,5 mmol/24 Stunden (300 mg/24 Stunden) überschreitet.

#### **Einnahme von DeVit Tropfen zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Rifampicin (Antibiotikum), Isoniazid (Antibiotikum), Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie) oder Barbiturate (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie und Schlafstörungen sowie zur Narkose) können die Wirkung von Vitamin D vermindern.

Thiazid-Diuretika (Arzneimittel zur Förderung der Harnausscheidung) können durch die Verringerung der Calciumausscheidung über die Niere zu einer Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) führen. Die Calciumspiegel im Blut und im Urin sollten daher während einer Langzeitbehandlung überwacht werden.

Die gleichzeitige Verabreichung von Glucocorticoiden (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter allergischer Erkrankungen) kann die Wirkung von Vitamin D beeinträchtigen.

Das Risiko einer unerwünschten Wirkung bei der Einnahme von Herzglykosiden (Arzneimittel zur Förderung der Funktion der Herzmuskulatur) kann infolge einer Erhöhung der Calciumspiegel im

Blut während der Behandlung mit Vitamin D zunehmen (Risiko für Herzrhythmusstörungen). Das EKG und der Calciumspiegel im Blut und im Urin sollten daher kontrolliert werden.

Die gleichzeitige Behandlung mit Ionenaustauschharzen wie Cholestyramin oder mit Abführmitteln wie Paraffinöl kann die Aufnahme von Vitamin D aus dem Magen-Darm-Trakt reduzieren.

Actinomycin (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Krebsarten) und Imidazol-Antimykotika (Arzneimittel wie Clotrimazol und Ketoconazol zur Behandlung von Pilzkrankungen) können den Stoffwechsel von Vitamin D beeinflussen.

Beachten Sie bitte, dass dies auch für Arzneimittel gilt, die Sie kürzlich eingenommen haben.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

Während der Schwangerschaft sollten DeVit Tropfen nur wenn es eindeutig erforderlich ist und nur in Dosierungen, die zum Beheben des Mangels unbedingt notwendig sind, eingenommen werden. Überdosierungen von Vitamin D in der Schwangerschaft müssen verhindert werden, da eine lang anhaltende Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) zu körperlicher und geistiger Behinderung sowie angeborenen Herz- und Augenerkrankungen des Kindes führen kann.

Vitamin D und seine Stoffwechselprodukte gehen in die Muttermilch über. Eine auf diesem Wege erzeugte Überdosierung beim Säugling ist nicht beobachtet worden.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **3. Wie sind DeVit Tropfen 2400 I.E./ml einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### **Die empfohlene Dosis beträgt:**

- Zur Vorbeugung gegen Rachitis bei Säuglingen und Kleinkindern:

Säuglinge unter 1 Jahr: täglich 6 Tropfen DeVit (entsprechend 400 I. E. Vitamin D)

Kleinkinder über 1 Jahr: täglich 6–9 Tropfen DeVit (entsprechend 400–600 I. E. Vitamin D)

- Zur Vorbeugung gegen Rachitis bei Frühgeborenen:

Die Dosierung ist vom behandelnden Arzt individuell festzulegen.

- Zur unterstützenden Behandlung der Osteoporose:

Täglich 12–15 Tropfen DeVit (entsprechend 800–1000 I. E. Vitamin D)

#### Art der Anwendung

Die Lösung wird entsprechend der Dosierungsanweisung verabreicht bzw. eingenommen.

Erwachsene nehmen die Lösung in einem Teelöffel Flüssigkeit.

### **Wenn Sie eine größere Menge von DeVit Tropfen eingenommen haben, als Sie sollten**

#### Symptome einer Überdosierung

Ergocalciferol (Vitamin D<sub>2</sub>) und Colecalciferol (Vitamin D<sub>3</sub>) besitzen nur eine relativ geringe therapeutische Breite. Bei Erwachsenen mit normaler Funktion der Nebenschilddrüsen liegt die Schwelle für Vitamin-D-Intoxikationen zwischen 40.000 und 100.000 I.E. pro Tag über 1 bis 2 Monate. Säuglinge und Kleinkinder können schon auf weitaus geringere Dosen empfindlich reagieren. Deshalb wird vor der Zufuhr von Vitamin D ohne ärztliche Kontrolle gewarnt.

Bei Überdosierung kommt es neben einem Anstieg von Phosphat im Blut und Harn zum Hypercalcämiesyndrom (erhöhte Calciumkonzentration im Blut), später auch hierdurch zur Calciumablagerung in den Geweben und vor allem in der Niere (Nierensteine und Nierenverkalkung) und den Gefäßen.

Die Symptome einer Intoxikation sind wenig charakteristisch und äußern sich in Übelkeit, Erbrechen, anfangs oft Durchfälle, später Obstipation (Verstopfung), Appetitlosigkeit, Müdigkeit, Mattigkeit, Kopf-, Muskel- und Gelenkschmerzen, Muskelschwäche sowie hartnäckiger Schläfrigkeit, Azotämie (erhöhte Stickstoffkonzentration im Blut), gesteigertem Durst und erhöhtem Harndrang und in der Endphase Austrocknung. Typische Laborbefunde sind Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut), Hypercalciurie (erhöhte Calciumkonzentration im Harn) sowie erhöhte Serumwerte für 25-Hydroxycolecalciferol.

#### Therapiemaßnahmen bei Überdosierung

Bei Überdosierung sind Maßnahmen zur Behandlung der oft lang dauernden und unter Umständen bedrohlichen Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) erforderlich.

Als erste Maßnahme ist das Vitamin-D-Präparat abzusetzen; eine Normalisierung der Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) infolge einer Vitamin-D-Intoxikation dauert mehrere Wochen.

Abgestuft nach dem Ausmaß der Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) können calciumarme bzw. calciumfreie Ernährung, reichliche Flüssigkeitszufuhr, Erhöhung der Harnausscheidung mittels des Arzneimittels Furosemid sowie die Gabe von Glucocorticoiden (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter allergischer Erkrankungen) und Calcitonin (Hormon zur Regelung der Calciumkonzentration im Blut) eingesetzt werden.

Bei ausreichender Nierenfunktion wirken Infusionen mit isotonischer Kochsalz-Lösung (3 bis 6 l in 24 Stunden) mit Zusatz von Furosemid (Arzneimittel zur Erhöhung der Harnausscheidung) sowie u.U. auch 15 mg/kg Körpergewicht (KG)/Stunde Natriumedetat (Arzneimittel, das Calcium im Blut bindet) unter fortlaufender Calcium- und EKG-Kontrolle recht zuverlässig calciumsenkend. Bei verminderter Harnausscheidung ist dagegen eine Hämodialysebehandlung (Blutwäsche) mit einem Calcium-freien Dialysat angezeigt.

Ein spezielles Gegenmittel existiert nicht.

Befragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker zu den Zeichen einer Überdosierung von Vitamin D.

#### **Wenn Sie die Einnahme von DeVit Tropfen vergessen haben**

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von DeVit Tropfen abbrechen**

Wenn Sie die Einnahme von DeVit Tropfen vorzeitig abbrechen, 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.

Vitamin D kann folgende Nebenwirkungen verursachen, besonders als Folge einer Überdosierung.

Brechen Sie die Einnahme von DeVit Tropfen sofort ab und suchen Sie medizinische Hilfe, wenn bei Ihnen schwere allergische Reaktionen auftreten wie:

- Geschwollenes Gesicht, geschwollene Lippen, Zunge oder Rachen
- Schluckbeschwerden
- Nesselsucht und Atembeschwerden

#### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Erhöhte Calciumkonzentration im Blut und Urin (Hypercalcämie, Hypercalciurie)

#### Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes

Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Bauchschmerzen, Magenschmerzen, Durchfall

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Juckreiz, Ausschlag (Pruritus, Urtikaria)

Die Häufigkeit der o.g. Nebenwirkungen ist nicht bekannt (kann nicht aus vorliegenden Daten abgeschätzt werden).

#### **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:

<http://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 sind DeVit Tropfen 2400 I.E./ml aufzubewahren?**

Das Arzneimittel 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 angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 3 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 DeVit Tropfen enthalten**

- Der Wirkstoff ist: Colecalciferol  
1 ml Lösung (36 Tropfen) enthält 0,06 mg Colecalciferol entsprechend 2400 I. E. Vitamin D<sub>3</sub>.

1 Tropfen enthält 1,67 Mikrogramm Colecalciferol entsprechend 66,7 I. E. Vitamin D<sub>3</sub>.

- Die sonstigen Bestandteile sind: All-rac- $\alpha$ -Tocopherolacetat, Polyglycerol-x-oleat, Süßorangenschalenöl, Raffiniertes Olivenöl

#### **Wie DeVit Tropfen aussehen und Inhalt der Packung**

DeVit Tropfen sind eine klare, gelbliche, ölige Lösung mit Orangengeruch.

Flasche aus Braunglas mit weißem Schraubverschluss aus Kunststoff.

Packungen mit 1, 2, 3 oder 4 Flaschen zu 10 ml mit Zentraltropfer.

Möglicherweise sind nicht alle Packungsgrößen erhältlich.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pädia GmbH

Von-Humboldt-Str. 1

64646 Heppenheim

[www.paedia.de](http://www.paedia.de)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2018.**