

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **IBIdreiD 10.000 I.E./ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung** Colecalciferol (Vitamin D3)

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

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

#### **1. Was ist IBIdreiD und wofür wird es angewendet?**

IBIdreiD enthält den Wirkstoff Colecalciferol (Vitamin D3)

Vitamin D3 reguliert sowohl die Aufnahme und Verstoffwechslung von Calcium als auch die Aufnahme von Calcium ins Knochengewebe.

IBIdreiD wird angewendet zur Vorbeugung eines Vitamin D3-Mangels bei Erwachsenen und Jugendlichen mit erkennbarem Risiko eines Vitamin D3-Mangels und zur Behandlung eines Vitamin D3-Mangels bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von IBIdreiD beachten?**

**IBIdreiD darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Vitamin D oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie einen hohen Vitamin D-Spiegel im Blut haben (Hypervitaminose D),
- wenn Sie einen hohen Calciumspiegel (Hyperkalzämie) im Blut oder im Urin (Hyperkalzurie) haben,
- wenn Sie Nierensteine oder schwere Nierenfunktionsstörungen haben.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

- wenn Sie eine geschädigte Niere oder eine Nierenerkrankung haben. Ihr Arzt wird die Calciumspiegel in Ihrem Blut und Urin überwachen,
- wenn Sie aufgrund einer Herzerkrankung behandelt werden,
- wenn Sie unter Sarkoidose leiden (eine Erkrankung des Immunsystems, die Ihre Leber, Lungen, Haut und Lymphknoten betreffen kann),
- wenn Sie bereits zusätzliche Dosen Calcium oder Vitamin D einnehmen. Während Sie IBIdreiD einnehmen, wird Ihr Arzt Blutuntersuchungen vornehmen, um sicherzustellen, dass Ihre Calciumspiegel nicht zu hoch sind,
- wenn Sie eine Neigung haben, calciumhaltige Nierensteine zu bekommen.

### **Kinder**

Bei Kindern unter 12 Jahren ist die Verabreichung der empfohlenen Dosen zur Vorbeugung eines Vitamin D-Mangels möglicherweise nicht mit dieser Tropfenstärke durchführbar. Aus diesem Grund wird IBIdreiD nicht bei Kindern unter 12 Jahren zur Vorbeugung eines Vitamin D-Mangels empfohlen.

### **Einnahme von IBIdreiD 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.

Insbesondere folgende Arzneimittel können Wechselwirkungen mit IBIdreiD verursachen

- Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen (Herzglykoside, wie z. B. Digoxin). Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre Herzfunktion durch ein Elektrokardiogramm (EKG) überwachen und die Calciumspiegel in Ihrem Blut messen.
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (wie z. B. Phenytoin) oder Schlafmittel (Barbiturate, wie z. B. Phenobarbital), da diese Arzneimittel die Wirkung von Vitamin D vermindern können.
- Glucocorticoide (Steroidhormone, wie z. B. Hydrocortison oder Prednisolon). Diese können die Wirkung von Vitamin D vermindern.
- Abführmittel (wie z. B. Paraffinöl) oder Cholesterin-senkende Wirkstoffe wie Colestyramin oder Orlistat können die Resorption von Vitamin D verringern.
- Actinomycin (ein Arzneimittel zur Behandlung von einigen Krebsarten) und Imidazol-Antimykotika (wie z. B. Clotrimazol und Ketoconazol zur Behandlung von Pilzkrankungen), da sie die Verstoffwechslung von Vitamin D beeinflussen können.
- Rifampicin kann die Wirksamkeit von Colecalciferol durch Induktion von Leberenzymen reduzieren.
- Isoniazid kann die Wirksamkeit von Colecalciferol durch Blockierung der metabolischen Aktivierung des Colecalciferol reduzieren
- Die gleichzeitige Anwendung von Benzothiadiazin-Derivaten (Thiazid-Diuretika) erhöht das Risiko einer Hyperkalzämie aufgrund der Verringerung der Calciumausscheidung über die Niere. Aus diesem Grund sollten die Calciumspiegel in Serum und Urin überwacht werden

### **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 um Rat.

Sie sollten dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft nicht einnehmen, es sei denn, bei Ihnen wurde ein Vitamin D-Mangel nachgewiesen.

Höhere Dosen als 4.000 I.E. pro Tag können schädlich sein.

IBIdreiD kann während der Stillzeit eingenommen werden, wenn ein Vitamin D-Mangel bestätigt wurde. Vitamin D wird in die Muttermilch ausgeschieden. Dies muss beachtet werden, wenn dem gestillten Säugling zusätzliches Vitamin D verabreicht wird.

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

IBIdreiD hat keine bekannten Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **3. Wie ist IBIdreiD einzunehmen?**

Verwenden Sie immer nur die mit diesem Arzneimittel gelieferte Pipette, da die Verwendung anderer Pipetten nicht die korrekte Dosierung gewährleisten kann.

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.

1 Tropfen IBIdreiD 10.000 I.E./ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung enthält 250 I.E. Vitamin D<sub>3</sub>.

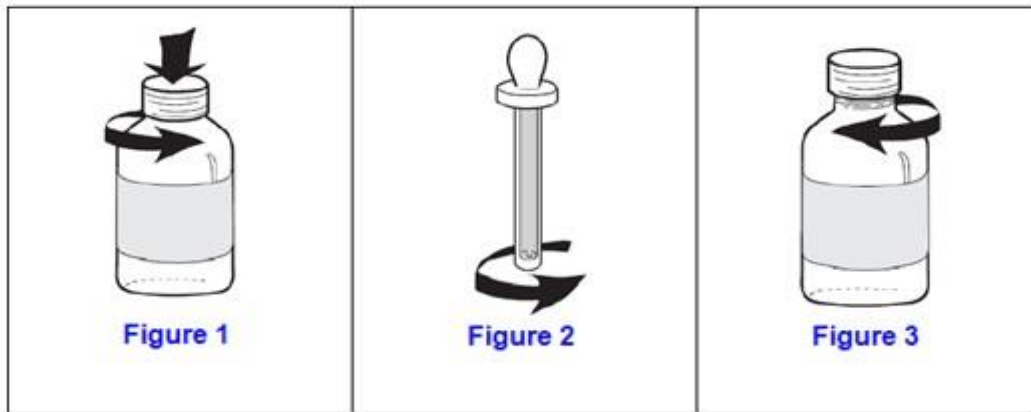
Sie sollten IBIdreiD vorzugsweise zusammen mit einer großen Mahlzeit nehmen.

Dieses Arzneimittel schmeckt dezent nach Olivenöl. Es kann alleine, ohne Nahrung eingenommen werden, oder Sie können die verordnete Anzahl Tropfen mit einer löffelgroßen bzw. kleinen Menge kaltem oder lauwarmem Essen unmittelbar vor der Einnahme mischen. Achten Sie darauf, dass die gesamte Dosis genommen wird.

### **Hinweise zur Anwendung**

Die Packung enthält 1 Flasche und eine Pipette. Die Flasche ist mit einem kindersicheren Kunststoffdeckel verschlossen. Die Pipette ist durch einen Kunststoffzylinder geschützt. Schütteln Sie die Flasche vor Gebrauch, und folgen Sie den Anweisungen unten:

- a. Zum Öffnen der Flasche den Deckel gleichzeitig nach unten drücken und drehen (siehe Abbildung 1).
- b. Vor der Anwendung muss der Kunststoffzylinder von der Pipette abgeschraubt werden (siehe Abbildung 2).
- c. Die Pipette in die Flasche einführen, um den Inhalt aufzunehmen. Die verordnete Anzahl an Tropfen auf einen Löffel geben.
- d. Die Flasche mit dem Deckel verschließen (siehe Abbildung 3). Den Kunststoffzylinder auf die Pipettenspitze schrauben.
- e. Die Arzneimittelflasche wieder in der Originalverpackung verstauen.



### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Zur Vorbeugung eines Vitamin D-Mangels bei Jugendlichen (12 bis 18 Jahre) mit erkennbarem Risiko beträgt die empfohlene Dosis 2 - 3 Tropfen (500 I.E. - 750 I.E.) pro Tag. Die Behandlung von Kindern unter 12 Jahren ist möglicherweise nicht mit dieser Tropfenstärke durchführbar.

Für die Behandlung eines Vitamin D-Mangels wird die Dosis individuell angepasst. Die tägliche Dosis sollte folgende Tageshöchst Dosen nicht überschreiten:

- 1.000 I.E. (4 Tropfen) für Säuglinge unter 1 Jahr
- 2.000 I.E. (8 Tropfen) für Kinder von 1 - 10 Jahre
- 4.000 I.E. (16 Tropfen) für Jugendliche ab 11 Jahre und älter

### **Anwendung bei Erwachsenen**

Die empfohlene Dosis zur Vorbeugung eines Vitamin D-Mangels ist 2 - 3 Tropfen (500 I.E. - 750 I.E.) pro Tag.

Für die Behandlung eines Vitamin D-Mangels beträgt die Dosierung normalerweise 3 Tropfen (750 I.E.) pro Tag, diese Menge kann von Ihrem Arzt individuell angepasst werden. Die tägliche Dosis sollte 4.000 I.E. (16 Tropfen) nicht überschreiten.

**Alternativ kann auch nationalen Empfehlungen zur Vorbeugung und Behandlung eines Vitamin D-Mangels gefolgt werden.**

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

Wenn Sie versehentlich einen Tropfen zu viel eingenommen haben, wird sich dies wahrscheinlich nicht auswirken. Wenn Sie versehentlich mehrere Tropfen zu viel eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder suchen Sie sich anderweitig medizinischen Rat. Wenn möglich, nehmen Sie bitte die Flasche, die Faltschachtel und diese Packungsbeilage mit, um sie dem Arzt zu zeigen. Wenn Sie zu viele Tropfen eingenommen haben, könnte Ihnen übel werden und/oder Sie müssen sich erbrechen. Außerdem könnten auch Verstopfung, Bauchschmerzen, Muskelschwäche, Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Nierenprobleme und – in schweren Fällen – auch Herzrhythmusstörungen auftreten.

### **Wenn Sie die Einnahme von IBIdreiD vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme der Tropfen vergessen haben, holen Sie die Einnahme so bald wie möglich nach. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis zu kompensieren. Danach halten Sie sich wieder an das von dem Arzt verordnete Einnahmeschema.

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. Bei der Einnahme von IBIdreiD können unter anderem folgende Nebenwirkungen auftreten:

##### **Gelegentliche Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- erhöhter Calciumspiegel in Ihrem Blut (Hyperkalzämie). Ihnen könnte übel werden und/oder Sie müssen sich erbrechen, Sie könnten unter Appetitlosigkeit, Verstopfung, Bauchschmerzen, Durst, Muskelschwäche, Benommenheit oder Verwirrung leiden
- erhöhter Calciumspiegel in Ihrem Urin (Hyperkalzurie)

##### **Seltene Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Hautausschlag
- Juckreiz
- Nesselsucht

#### **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](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 ist IBIdreiD aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Nicht einfrieren oder im Kühlschrank lagern.

Nicht über 25°C lagern.

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

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

Die geöffnete Flasche sollte innerhalb der nächsten 5 Monate aufgebraucht werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn die Lösung trüb ist.

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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was IBIdreiD 10.000 I.E./ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung enthält**

Der Wirkstoff ist Colecalciferol (Vitamin D<sub>3</sub>).

1 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung, enthält: 250 Mikrogramm Colecalciferol (Vitamin D<sub>3</sub>, entsprechend 10.000 I.E.)

1 Tropfen enthält 6,25 Mikrogramm Colecalciferol (Vitamin D<sub>3</sub>, entsprechend 250 I.E.).

Der sonstige Bestandteil ist Raffiniertes Olivenöl.

### **Wie IBIdreiD aussieht und Inhalt der Packung**

IBIdreiD 10.000 I.E./ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung ist ein blassgelbes, transparentes Öl. Es wird geliefert in einer Braunglasflasche, verschlossen mit einem kindersicheren Kunststoffdeckel und 1 Verschluss mit Pipette.

Jede Packung enthält 1 Flasche mit 10 ml Lösung zum Einnehmen (entsprechend 400 Tropfen) und Pipette.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini S.P.A.

Via Fossignano, 2

04011 – Aprilia (LT)

Italien

E-Mail: [info@ibi-lorenzini.com](mailto:info@ibi-lorenzini.com)

### **Mitvertrieb**

Ibisqus GmbH

Donnersbergstrasse 6

64646 Heppenheim

### **Hersteller**

Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini S.P.A.

Via Fossignano, 2

04011 – Aprilia (LT)

Italien

E-Mail: [info@ibi-lorenzini.com](mailto:info@ibi-lorenzini.com)

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

Italien: IBItreD

Deutschland: IBIdreiD 10.000 I.E./ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020**