Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Colecalciferol 089PHARM 20.000 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.
- 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 Colecalciferol 089PHARM und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Colecalciferol 089PHARM beachten?
3. Wie ist Colecalciferol 089PHARM einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Colecalciferol 089PHARM aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Colecalciferol 089PHARM und wofür wird es angewendet?

Colecalciferol 089PHARM enthält Vitamin D3 (auch bekannt als Colecalciferol) und wird verwendet, um die Calciumaufnahme, den Calciumstoffwechsel und die Einlagerung von Calcium in das Knochengewebe zu regulieren.

Colecalciferol 089PHARM wird für Folgendes verwendet:
- Um ernährungsbedingte Rachitis (eine Erkrankung, welche die Knochenentwicklung beeinträchtigt) bei Säuglingen, Neugeborenen und Frühgeborenen zu verhindern
- Um einen Vitamin-D-Mangel bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern mit bekanntem Risiko zu verhindern
- Um einen Vitamin-D-Mangel bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern zu behandeln
- Als Ergänzung einer spezifischen Osteoporosetherapie bei Erwachsenen mit Vitamin-D-Mangel oder Risiko für einen Vitamin-D-Mangel.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Colecalciferol 089PHARM beachten?

Nehmen Sie Colecalciferol 089PHARM nicht ein,
- wenn Sie gegen Colecalciferol oder einen der anderen Bestandteile dieses Medikaments allergisch sind (in Abschnitt 6 aufgeführt).
- wenn Sie an Hyperkalzämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) leiden.
- wenn Sie an Hyperkalziurie (erhöhte Calciumkonzentration im Urin) leiden.
- wenn bei Ihnen Hypervitaminose D (hohe Vitamin-D-Konzentrationen im Blut) diagnostiziert wurde.

- wenn Sie Nierensteine oder eine schwere Niereninsuffizienz haben.

Warn- und Vorsichtshinweise
Sprechen Sie vor der Einnahme von Colecalciferol 089PHARM mit Ihrem Arzt oder Apotheker.
Besondere Vorsicht ist geboten,
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, bei der das Parathormongleichgewicht gestört ist (Pseudohypoparathyreoidismus).
- wenn Sie eine Neigung zur Bildung von calciumhaltigen Nierensteinen haben.
- wenn Ihre Calcium- und Phosphatausscheidung über die Nieren beeinträchtigt ist.
- wenn Sie mit Medikamenten behandelt werden, welche die Diurese fördern (Benzothiadiazinderivate), oder wenn Ihre Mobilität stark eingeschränkt ist, da in diesem Fall das Risiko einer Hyperkalzämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) und einer Hyperkalziurie (erhöhte Calciumkonzentration im Urin) besteht.
- wenn Sie an Sarkoidose leiden (einer spezifischen Erkrankung, die das Bindegewebe in Lunge, Haut und Gelenken betrifft), da das Risiko einer erhöhten Umwandlung von Vitamin D in seine aktive Form besteht.
  In diesem Fall sollte Ihr Arzt Ihre Calciumwerte in Blut und Urin überwachen.
- wenn Ihre Leberfunktion beeinträchtigt ist.
- wenn Sie oder Ihr Kind Symptome ähnlich einer Überdosierung kurz nach Beginn der Behandlung (siehe Abschnitt 3) haben, auch wenn Sie/es die empfohlene Dosis einnehmen/einnimmt. Sprechen Sie in diesem Fall bitte umgehend mit einem Arzt, da dies auf eine zuvor nicht erkannte erbliche Stoffwechselstörung (idiopathische infantile Hyperkalzämie) zurückzuführen sein kann.

Bei Patienten mit leichter bis mäßiger Niereninsuffizienz, die mit Colecalciferol 089PHARM behandelt werden, sollte die Wirkung auf das Calcium- und Phosphatgleichgewicht überwacht werden.
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihr Kind andere Medikamente, Nahrungsergänzungsmittel (z. B. Multivitaminpräparate) oder bestimmte Lebensmittel (z. B. angereicherte Babynahrung) einnehmen, die Vitamin D enthalten, da der Vitamin-D-Gehalt von Colecalciferol 089PHARM berücksichtigt werden muss. Die Kombination von Colecalciferol 089PHARM mit Vitamin-D-Metaboliten und -Analoga (z. B. Calcitriol) sollte vermieden werden. Zusätzliche Vitamin-D- oder Calciumdosen sollten nur unter ärztlicher Aufsicht verabreicht werden. In solchen Fällen müssen die Serum- und Urin-Calciumwerte überwacht werden.
Bei der Kombination mit Calciumpräparaten sollten alle Calciumquellen berücksichtigt werden. Eine Gesamtdosis von 1000 mg/Tag sollte nicht überschritten werden.
Während der Behandlung mit Colecalciferol 089PHARM bei täglichen Vitamin-D-Dosen von mehr als 1000 IE sollte Ihr Arzt die Blut- und Urin-Calciumwerte überwachen und Ihre Nierenfunktion überprüfen. Diese Überwachung ist besonders bei älteren Patienten und bei Patienten wichtig, die gleichzeitig mit Herzglykosiden (Medikamente zur Unterstützung der Herzmuskelfunktion) oder Diuretika (Medikamente zur Unterstützung der Diurese) behandelt werden. Im Falle erhöhter Calciumkonzentrationen im Blut (Hyperkalzämie) oder Urin (Hyperkalziurie) oder anderer Anzeichen einer verminderten Nierenfunktion muss die Dosis reduziert oder die Behandlung abgebrochen werden.

Kinder und Jugendliche
Colecalciferol 089PHARM wird bei Säuglingen, Neugeborenen und Frühgeborenen zur Vorbeugung einer ernährungsbedingten Rachitis eingesetzt. Bei Kindern und Jugendlichen wird es zur Vorbeugung und Behandlung eines Vitamin-D-Mangels eingesetzt.

Andere Medikamente und Colecalciferol 089PHARM
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Medikamente verwenden, kürzlich verwendet haben oder möglicherweise verwenden werden.

<u>Die Wirkung von Colecalciferol 089PHARM kann durch die gleichzeitige Anwendung der folgenden Medikamente verringert werden:</u>

- Phenytoin (ein Medikament zur Behandlung von Epilepsie) oder Barbiturate (Medikamente zur Behandlung von Epilepsie und Schlafstörungen sowie als Anästhetikum)
- Glukokortikoide („Steroide“, z. B. Prednisolon, Dexamethason) zur Behandlung bestimmter allergischer Erkrankungen
- Rifampicin und Isoniazid (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose)
- Cholestyramin oder Colestipol (cholesterinsenkende Ionenaustauscherharze) oder Abführmittel (z. B. Paraffinöl), da diese die Aufnahme von Vitamin D reduzieren
- Orlistat (ein Medikament zur Behandlung von Adipositas/Übergewicht)
- Aktinomycin (ein Medikament zur Behandlung von Krebs)
- Imidazol (ein Medikament zur Behandlung von Pilzinfektionen).

Die Wirkung/Nebenwirkungen von Colecalciferol 089PHARM kann/können sich durch die gleichzeitige Anwendung der folgenden Medikamente erhöhen:
- Medikamente zur Erhöhung der Urinausscheidung (z. B. Thiaziddiuretika, Hydrochlorothiazid): Eine Reduzierung der renalen Calciumexkretion kann zu erhöhten Calciumkonzentrationen im Blut (Hyperkalzämie) führen. Die Calciumwerte im Blut und Urin sollten daher bei einer Langzeitbehandlung überwacht werden.

Das Risiko von Nebenwirkungen der folgenden Medikamente kann sich durch die gleichzeitige Anwendung von Colecalciferol 089PHARM erhöhen:
- Herzglykoside (z. B. Digoxin, ein Medikament zur Verbesserung der Herzmuskelfunktion): Das Risiko von Herzrhythmusstörungen kann aufgrund eines Anstiegs der Calciumwerte im Blut bei der Behandlung mit Vitamin D steigen. In solchen Fällen sollte der behandelnde Arzt eine EKG-Überwachung und Kontrolle der Calciumkonzentrationen im Blut und Urin sowie der Medikamentenspiegel im Blut durchführen.
- Magnesiumhaltige Präparate (wie Antazida): Es besteht das Risiko hoher Magnesiumwerte im Blut (Hypermagnesämie).
- Aluminiumhaltige Medikamente (gegen Sodbrennen): Die langfristige Anwendung dieser Medikamente sollte vermieden werden, da die Aluminiumwerte im Blut ansteigen könnten.
- Phosphathaltige Präparate in hohen Dosen: Diese Präparate erhöhen das Risiko hoher Phosphatwerte im Blut.
- Calcitonin, Galliumnitrat, Bisphosphonate oder Plicamycin: Diese Präparate senken die Blutcalciumwerte.

Bitte beachten Sie, dass dies auch für alle Arzneimittel gilt, die Sie kürzlich eingenommen haben.

Colecalciferol 089PHARM zusammen mit Nahrung und Getränken
Colecalciferol 089PHARM sollte vorzugsweise mit Nahrung und Getränken eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fruchtbarkeit
Während der Schwangerschaft und Stillzeit wird eine hohe Dosis von mehr als 4000 IE täglich nicht empfohlen. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, glauben, schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen, fragen Sie vor der Einnahme von Vitamin D Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Tägliche Dosen von über 500 IE sollten nur eingenommen werden, wenn dies von Ihrem Arzt ausdrücklich empfohlen wird. Während der Schwangerschaft sollten Sie keine täglichen Vitamin-D-Dosen von mehr als 4000 IE verwenden.
Eine Vitamin-D-Überdosierung kann Ihrem Baby schaden (Risiko für körperliche und geistige Behinderungen sowie Herz- und Augenerkrankungen).

Stillzeit

Vitamin D und seine Metaboliten gehen in die Muttermilch über, was ebenfalls berücksichtigt werden muss, wenn Ihr Kind zusätzlich Vitamin D erhält.

Fruchtbarkeit
Normale endogene Vitamin-D-Spiegel haben voraussichtlich keine nachteiligen Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfunktion. Die Auswirkungen hoher Vitamin-D-Dosen auf die Fortpflanzungsfunktion sind nicht bekannt.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Colecalciferol 089PHARM hat keinen oder nur einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Colecalciferol 089PHARM einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel stets genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

Erwachsene
Prävention eines Vitamin-D-Mangels:
1 oder 2 Tropfen Colecalciferol 089PHARM täglich (500 IE-1000 IE Vitamin D).

Behandlung eines Vitamin-D-Mangels:
2 Tropfen von Colecalciferol 089PHARM täglich (1000 IE Vitamin D). Bei Patienten mit einer ausgeprägten Erkrankung oder Malabsorptionssyndrom kann eine höhere Dosierung erforderlich sein. Höhere Dosierungen sollten je nach angestrebtem Serumspiegel von 25-Hydroxycolecalciferol (25[OH]D), dem Schweregrad der Erkrankung und dem Ansprechen des Patienten auf die Therapie angepasst werden.
Die tägliche Dosis sollte 8 Tropfen Colecalciferol 089PHARM (4000 IE Vitamin D) nicht überschreiten.

Als Ergänzung zur spezifischen Therapie bei Osteoporose bei Erwachsenen mit Vitamin-D-Mangel oder Risiko einer Vitamin-D-Unterversorgung:
2 Tropfen Colecalciferol 089PHARM täglich (1000 IE Vitamin D).

Kinder und Jugendliche
Zur Prävention eines Vitamin-D-Mangels (oder einer nutritiven Rachitis):
Frühgeborene mit einem Geburtsgewicht > 1500 g: 1 Tropfen Colecalciferol 089PHARM täglich (500 IE Vitamin D).
Frühgeborene mit einem Geburtsgewicht < 1500 g (700-1500 g): Die empfohlene Dosis ist 2 Tropfen Colecalciferol 089PHARM täglich (1000 IE Vitamin D).
Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder (bis zu 18 Monate): 1 Tropfen Coleclaciferol 089PHARM täglich (500 IE Vitamin D)

Prävention eines Vitamin-D-Mangels bei Personen mit bekanntem Risiko:
Kinder und Jugendliche (19 Monate - 17 Jahre): 1-2 Tropfen Colecalciferol 089PHARM täglich (500 IE-1000 IE Vitamin D).

Behandlung von Vitamin D-Mangel und ernährungsbedingter Rachitis:
Die Dosis sollte je nach angestrebtem Serumspiegel von 25-Hydroxycholecalciferol (25[OH]D), dem Schweregrad 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 Colecalciferol 089PHARM täglich (1000 IE Vitamin D).
- Kinder (2-11 Jahre): 4 Tropfen Colecalciferol 089PHARM täglich (2000 IE Vitamin D).
- Jugendliche (12-17 Jahre): 8 Tropfen Colecalciferol 089PHARM täglich (4000 IE Vitamin D).

Bei der Behandlung der ernährungsbedingten Rachitis kann eine höhere Dosierung erforderlich sein. Die geeignete Dosierung wird vom behandelnden Arzt anhand des Schweregrads und des Verlaufs der Erkrankung festgelegt.
Alternativ können nationale Dosierungsempfehlungen zur Behandlung von Vitamin-D-Mangel und ernährungsbedingter Rachitis befolgt werden.
Während der Langzeitbehandlung mit Colecalciferol 089PHARM sollten die Serum- und Urin-Calciumspiegel regelmäßig überwacht und die Nierenfunktion durch Messung des Serumkreatinins überprüft werden. Falls erforderlich, sollte die Dosis gemäß den Serum-Calciumspiegeln angepasst werden (siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Verabreichungsmethode
Zur oralen Anwendung.
Die Tropfen sind täglich gemäß den Dosierungsanweisungen einzunehmen oder zu verabreichen. Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder erhalten die Tropfen zusammen mit etwas Wasser, Milch oder Brei (etwa ein Teelöffel). Wenn die Tropfen zur Flaschennahrung oder zum Brei hinzugegeben werden, muss sichergestellt werden, dass die gesamte Mahlzeit konsumiert wird, da andernfalls nicht die gesamte Wirkstoffmenge aufgenommen wird. Die Tropfen werden nach dem Kochen hinzugefügt, wenn das Essen abgekühlt ist.
Kinder, Jugendliche und Erwachsene nehmen Colecalciferol 089PHARM mit einem Teelöffel Flüssigkeit ein.
Halten Sie die Tropfflasche für die Einnahme senkrecht nach unten. Es kann einen Moment dauern, bis der erste Tropfen herauskommt.

Behandlungsdauer
Neugeborene und Säuglinge erhalten Colecalciferol 089PHARM ab der zweiten Lebenswoche bis zum Ende des ersten Lebensjahres. Für das zweite Lebensjahr werden weitere Dosen von Colecalciferol 089PHARM empfohlen, bis zum zweiten Frühsommer (Alter 12 bis 18 Monate).
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 Colecalciferol 089PHARM zu stark oder zu schwach sei.

Bei einer Überdosierung von Colecalciferol 089PHARM sollten Sie wie folgt vorgehen
Wenn Sie eine größere Menge von Colecalciferol 089PHARM eingenommen haben, als Sie sollten, kontaktieren Sie sofort einen Arzt.

Die Anzeichen einer Überdosierung sind nicht sehr charakteristisch und äußern sich in Übelkeit, Erbrechen, zunächst Durchfall, der später in Verstopfung übergeht, Appetitlosigkeit, Schwäche, Kopfschmerzen, Schmerzen in Muskeln und Gelenken, Muskelschwäche, anhaltender Schläfrigkeit, Bewusstseinstrübung, Herzrhythmusstörungen (Arrhythmie), hohen Stickstoffwerten im Blut (Azotämie), gesteigertem Durst, erhöhtem Harndrang und im Endstadium Austrocknung (Dehydration) des Körpers.
Bitte fragen Sie Ihren Arzt nach den Anzeichen einer Vitamin-D-Überdosierung.
Es gibt kein spezifisches Gegenmittel.
Ihr Arzt wird dann die notwendigen Gegenmaßnahmen ergreifen.

Wenn Sie vergessen haben, Colecalciferol 089PHARM einzunehmen
Nehmen Sie keine doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Colecalciferol 089PHARM abbrechen

Wenn Sie die Behandlung vorzeitig abbrechen, können sich Ihre Symptome verschlimmern oder sie können zurückkehren.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Medikaments haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen verursachen, die jedoch nicht bei jedem auftreten müssen.

Stoppen Sie die Einnahme von Colecalciferol 089PHARM und kontaktieren Sie sofort einen Arzt, wenn eines der **folgenden Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion auftritt:**
- geschwollenes Gesicht, Schwellung der Lippen, der Zunge oder des Rachens
- Schluckbeschwerden
- Nesselausschlag und Atembeschwerden.

Es können die folgenden Nebenwirkungen auftreten:

Selten (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):
Hyperkalzämie (erhöhte Calciumwerte im Blut) und Hyperkalzurie (erhöhtes Calcium im Urin)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):
Juckreiz, Hautausschlag oder Nesselsucht

Nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):
Gastrointestinale Beschwerden (Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Bauchschmerzen, Durchfall)

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies umfasst auch mögliche Nebenwirkungen, die in dieser Packungsbeilage nicht aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem melden, das in Anhang V aufgeführt ist. Durch die Meldung von Nebenwirkungen können Sie dazu beitragen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Medikaments bereitzustellen.

5. Wie ist Colecalciferol 089PHARM aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Medikament außerhalb der Reichweite und Sicht von Kindern auf.
Nicht über 25 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht nach dem auf der Schachtel und der Flasche angegebenen Verfallsdatum, das nach „EXP“ steht. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag dieses Monats.
Die Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen beträgt 6 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 Colecalciferol 089PHARM enthält

- Der Wirkstoff ist Colecalciferol (Vitamin D3).
  1 ml Lösung (40 Tropfen) enthält 500 Mikrogramm Colecalciferol (Vitamin D3, entsprechend 20.000 I.E.).

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Mittelkettige Triglyceride.

Wie Colecalciferol 089PHARM aussieht und Inhalt der Packung

Klare, transparente, farblose oder leicht gelbliche viskose Flüssigkeit.
10 ml Lösung in eine Braunglasflasche vom Typ III abgefüllt, verschlossen mit einem Schraubverschluss aus HDPE und mit einem Tropfer aus LDPE versehen, in einer Pappschachtel verpackt.

Es dürfen möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht werden

Pharmazeutischer Unternehmer

Pharmazeutischer Unternehmer
089PHARM GmbH
Terminalstraße Mitte 18
85356 München
Deutschland

Zulassungsinhaber
Pharma Patent Kft.
Váci út 36-38.
1132 Budapest
Ungarn

Hersteller

Pharma Patent Kft.
Váci út 36-38.
1132 Budapest
Ungarn

und

Pernix Pharma Kft.
Kamilla utca 3.
8900 Zalaegerszeg
Ungarn

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

Deutschland:	Colecalciferol 089PHARM 20.000 I.E./ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Tschechien:	DEPROVIT
Slowakei:	DEPROVIT
Polen:	Cholecalciferol Patent Pharma
Estland:	ADERVIA
Lettland:	ADERVIA 20000 SV/ml pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums
Litauen:	ADERVIA 20000 TV/ml geriamieji lašai (tirpalas)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2026