Gebrauchsinformation: Information für Patienten
D-CURE 25.000 I.E., Lösung zum Einnehmen
D-CURE 2.400 I.E., Tropfen zum Einnehmen, Lösung
C(h)olecalciferol

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 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 Packunsbeilage 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 IST D-CURE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON D-CURE BEACHTEN?
3. WIE IST D-CURE EINZUNEHMEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST D-CURE AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. Was ist D-CURE und wofür wird es angewendet?

D-CURE ist in folgenden Fällen angezeigt.
• zur Vorbeugung gegen Rachitis und Osteomalazie bei Kindern und Erwachsenen;
• zur Vorbeugung gegen Rachitis bei Frühgeborenen;
• zur Vorbeugung gegen Vitamin-D-Mangel bei Kindern und Erwachsenen mit einem bekannten Risiko;
• zur Vorbeugung gegen Osteoporose ;
• bei unzureichender Vitamin-D-Zufuhr: Gallenstauung, bei älteren Personen (bettlägerig oder die selten aufstehen), Zirrhose, teilweiser oder völliger Magenablation, Fettanstieg im Stuhl;
• Behandlung und/oder Prophylaxe von Vitamin D Mangel: Wachstum, Schwangerschaft, Stillzeit und bei Einnahme von Antikonvulsiva,
• zur Vorbeugung gegen Vitamin-D-Mangel bei Kindern und Erwachsenen mit Malabsorption;
• zur Behandlung von Rachitis und Osteomalazie bei Kindern und Erwachsenen;
• bei pathologischen Zuständen aufgrund einer Störung der Nebenschilddrüsensekretion unbekannter Ursache, operations-oder überwiegend bei weiblichen Personen erbbedingt.

N.B: Auch eine abwechslungsreiche Ernährung spielt bei der Vorbeugung gegen Vitamin-D-Mangel eine grundlegende Rolle.

© Pharma.be

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von D-CURE beachten?

D-CURE darf nicht eingenommen werden,
• wenn Sie allergisch gegen Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
• bei besonderer Empfindlichkeit gegenüber Vitamin D (Gewebeläsionen verschiedener Organe)
• hypersensibilität gegenüber einen Bestandteil des Präparats
• bei überhöhtem Calciumgehalt im Blut, besonders beim Säugling
• bei überhöhtem Calciumgehalt im Urin, besonders bei Nierensteinen

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie D-CURE einnehmen.
• Vorsichtige Anwendung bei Patienten mit Niereninsuffizienz, lithiasie oder Herzkrankheit, da das Risiko der Hypercalcimie erhöht ist.
• Es ist angebracht die Phosphatemie zu überprüfen.
• Die Behandlung ist bei Symptomen der Übervitaminierung zu unterbrechen: Müdigkeit, Übelkeit, Diarrhö, gesteigertem Urinvolumen.
• Die Verwendung hoher Dosen an Vitamin D erfordert eine strenge Kontrolle des Calciumgehalts im Blut und/oder des Calciumgehalts im Urin.
• Während einer längerfristigen Behandlung mit einer täglichen Vitamin-D-Dosis, die höher als 1.000 IE ist, müssen die Calciumwerte im Blut kontrolliert werden.
• Vorsicht ist bei Patienten geboten, die mit Digitalis verwandten Medikamenten behandelt werden.
• Wenn Sie noch andere Arzneimittel anwenden bitte auch die Rubrik „Einnahme von D-CURE zusammen mit anderen Arzneimitteln“ lesen.

Einnahme von D-CURE 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.
• Phenytoin (bei Epilepsie verwendetes Medikament) und Phenobarbital (Schlafmittel), carbamazepine, prymidone können, wenn über längere Zeiträume eingenommen, den Zyklus des Calcifediols (= hauptsächliche kreislaufbedingte Vitamin-D-Form) im Organismus beschleunigen.
• Eine Behandlung mit Glucocorticoiden könnte den Metabolismus des Vitamin D beeinträchtigen.
• Die Risiken einer Calciumgehaltsteigerung im Blut aufgrund eines Übermaßes an Vitamin D sind erhöht bei Patienten, die mit Digitalis verwandten Medikamenten behandelt werden.
• Die gleichzeitige Einnahme starker Dosen Vitamin D und Calciums (die gegebenenfalls erforderlich sein kann) steigert das Risiko einer Calciumgehaltsteigerung Im Blut (strenge biologische Kontrolle).
• Gleichzeitige Verabreichung mit Diuretika erhöht das Risiko der Hypercalcimie.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
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.
Die Verabreichung von Vitamin D kann bei schwangeren Frauen erforderlich sein (Tagesbedarf: 6 Tropfen D-CURE oder 1 Ampulle pro Monat) und stellt in therapeutischen Dosen keine Gefahr dar.
Da Vitamin D in die Muttermilch übergeht ist die Einnahme starker Dosen während der Stillzeit zu vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Zur Zeit sind keine Kontraindikationen bekannt.

3. Wie ist D-CURE 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 Apothekerl nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Es ist wichtig, die Dosierung den individuellen Bedürfnissen der Patienten anzupassen.
Eine regelmäßige Kontrolle des Calciumgehalts im Blut, des Calciumgehalts im Urin und der alkalischen Phosphatasen ermöglicht die Bewertung der Behandlung und gegebenenfalls das Erkennen einer Übervitaminierung, besonders bei der Verabreichung starker Dosen. Jeder Indikation der Vitamintherapie unterliegt, ob zur Vorbeugung oder Behandlung, eine eigene Dosierung.
Auf dieser Grundlage wurde folgender Plan aufgestellt:

1. Sehr schwachte Dosen: (2 Tropfen D-CURE 2.400 I.E. pro Tag)
• Vorbeugende Maßnahme bei teilweiser oder völliger Magenablation bei älteren Personen.

2. Schwache Dosen: (6 bis 14 Tropfen D-Cure 2.400 I.E. pro Tag oder 1 Ampulle D-Cure 25.000 I.E. pro Monat).
• Vorbeugung der Osteoporose: 6 bis 12 Tropfen pro Tag oder 1 Ampulle pro Monat oder 2 Monate, wobei eine gleichzeitige Calciumzufuhr erforderlich ist.
• Vorbeugung von Rachitismus bei Säuglingen: 6 Tropfen pro Tag über das gesamte erste Jahr; dann, über die folgenden 3 Jahre, weiterhin 6 Tropfen pro Tag, doch über die Wintermonate.
• Bei Frauen während der Schwangerschaft und der Stillzeit: etwa 6 Tropfen pro Tag oder 1 Ampulle alle 2 Monate.

3. Mittlere Dosen: (1 Ampulle D-Cure 25.000 I.E. pro Woche)
• Für Personen, die Antikonvulsiva, Phenobarbital und Phenytoin einnehmen, für die eine biologische Kontrolle die Notwendigkeit einer Vitamin-D-Kur ergab.
• Ernährungsbedingte Osteomalazie
• Zustände, die auf einen Anstieg der Fette im Stuhl zurückzuführen sind.

4. Starke Dosen: (3 Ampullen D-CURE 25.000 I.E. pro Tag über 1 bis 2 Monate)
• Rachitismus oder Osteomalazie aufgrund einer schlechten Aufnahme des Vitamin D
• Bei pathologischen Zuständen aufgrund einer Störung der Nebenschilddrüsensekretion unbekannter Ursache, operations-oder überwiegend bei weiblichen Personen erbbedingt, die Behandlung muß individuell den Werten des Calciumgehalts in Blut und Urin angepaßt werden.

Bei Behandlungsbeginn von Rachitismus, der Behandlung der Osteomalazie und dem pathologischen Zustand bedingt durch eine Störung der Nebenschilddrüsensekretion ist es zusätzlich erforderlich, für eine ausreichende Calciumzufuhr zu sorgen.

Verabreichungsweg und Darreichungsform:
Zum Einnehmen.
Die Dosis kann direkt oder vermischt in Flüssigkeiten wie Milch, Fruchtsäfte oder andere Nahrungsmittel eingenommen werden und ist geschmacksneutral.

Wenn Sie eine größere Menge von D-CURE eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr D-CURE angewendet haben, als Sie sollten, verständigen Sie unverzüglich Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Zentrum für Toxikologie (070/245.245).
Eine tägliche Einnahme von 2 Fläschchen D-CURE 2.400 I.E. oder von 2 Ampullen D-CURE 25.000 I.E. über mehr als 6 Monate ist bei normalen Personen als toxisch bekannt.
Es können jedoch auch geringere Dosen eine Überdosierung bewirken, besonders bei Kindern, die eine der Haupt-Risikogruppen bilden. Eine Vitamin-D-Überdosierung bewirkt eine Störung des Calciumzyklus im Organismus.
Aufgetretene Symptome sind: Schwäche, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Übermäßiges Urinvolumen, Calcium im Urin, trockener Mund, nächtliches Urinierbedürfnis, Proteinurie, starker Durst, Appetitverlust, Schwindelgefühl.
Bei anhaltend hohem Calciumgehalt im Blut können sich in weichen Geweben Calciumablagerungen (Gewebekalzinose) bilden, und besonders in den Nieren, was zur Bildung von Nierensteinen und Calciumablagerungen auf dem Niveau der Nephra, der Blutgefäße, des Herzens, der Lungen und der Haut führt. Diese Wirkungen sind reversibel, wenn die Intoxikation rechtzeitig entdeckt wird. Ein starker Calciumgehalt im Blut der Mutter bewirkt beim Fötus die Suppression der Nebenschilddrüsenfunktion mit leichtem Calciumgehalt im Blut, Tetanie und Schock.

Notbehandlung:

Kalzitonin, Corticotherapie (bremst die Calciumaufnahme durch den Darm), massive Zuführung von Wasser, Diuretika steigern das Calcium in Urin (Furosemid), calciumarme Diät. Die unverzügliche Einweisung in ein Krankenhaus ist bei starkem Calciumgehalt im Blut erforderlich.

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

Wenn Sie die Einnahme von D-CURE abbrechen
Ausschließlich im Falle von Störungen anwenden.
Alleen gebruiken in geval van stoornissen.
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.

Ein Vitaminüberschuß kann einer gesteigerten Empfindlichkeit oder der Verabreichung zu starker Dosen zugrunde liegen (siehe Rubrik „Wenn Sie eine größere Menge von D-CURE eingenommen haben, als Sie sollten“).
Ein hoher Calciumgehalt im Blut kann besonders bei Patienten gefährlich sein, die aufgrund deren toxischen Wirkungen mit digitalis verwandten Medikamenten behandelt 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 über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/40
B-1060 BRUSSEL
Website: www.fagg-afmps.be
E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg
Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
Website: http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html

5. Wie ist D-CURE aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Nicht über 25ºC lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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.

© Pharma.be

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was D-CURE enthält
- Der Wirkstoff ist Cholecalciferol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
D-CURE 25.000 I.E., Lösung zum einnehmen:
DL a-Tocopherol. acetas - Sorbitol. oleic. polyoxyaethylenat. - Aetherol. aurantii corticis dulcis – raffiniertem Olivenöl ad 1 ml (= 1 Ampulle).
D-CURE 2.400 I.E., Tropfen zum einnehmen, Lösung:
DL a-Tocopherol. acetas - Polyglycerol-x-oleat (E475). - Aetherol. aurantii corticis dulcis - Raffiniertes Olivenöl ad 1 ml (= 36 Tropfen).

Wie D-CURE aussieht und Inhalt der Packung
D-CURE 25.000 I.E., Lösung zum einnehmen:
Schachtel mit 1, 2, 3, 4, 6, 8, 10 und 12 Ampullen mit 1 ml Lösung zum Einnehmen, die an 25000 U.I. cholecalciferolum durch ml dosiert wurde.
D-CURE 2.400 I.E., Tropfen zum einnehmen, Lösung:
Fläschchen mit Tropfenzähler und einem Inhalt von 10 ml oder 20 ml Lösung zum Einnehmen, die an 2400 U.I. cholecalciferolum durch ml (= 36 Tropfen) dosiert wurde.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Laboratoires SMB S.A.
Rue de la Pastorale 26-28
1080 Brüssel
Tel. +32 2 4114828 - Fax +32 2 4112828 - e-mail: mailcontact@smb.be

Hersteller
SMB TECHNOLOGY S.A.
39, rue du Parc Industriel
6900 Marche en Famenne

Art der Abgabe:
Belgien: Freie Abgabe
Luxemburg: Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummern
BE461173 : D-CURE 25.000 I.E. Lösung zum Einnehmen (Ampullen PVC/PVDC/PE)
BE090605 : D-CURE 25.000 I.E. Lösung zum Einnehmen(Ampullen Glas)
BE090596 : D-CURE 2.400 I.E., Tropfen zum Einnehmen, Lösung (Tropfbehältnis)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2015.

© Pharma.be