

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

HEMONITA D₃ zur Therapie, Lösung zum Einnehmen

Was ist HEMONITA D₃ zur Therapie, Lösung zum Einnehmen und wann wird es angewendet?

HEMONITA D₃ zur Therapie, Lösung zum Einnehmen ist eine ölige Lösung zum Einnehmen mit Cholecalciferol (Vitamin D₃).

Vitamin D₃ kann der Mensch normalerweise selbst unter dem Einfluss des Sonnenlichts in der Haut herstellen.

Vitamin D₃ ist für die Calcium-Aufnahme aus der Nahrung notwendig und unentbehrlich für eine normale Knochen- und Zahnbildung.

Bei ungenügender Sonnenbestrahlung, ungenügender Zufuhr von Vitamin D₃-angereicherten Lebensmitteln, sowie bei vermehrtem Bedarf an Vitamin D₃ im Wachstum, Schwangerschaft und Stillzeit, muss dieses Vitamin dem Körper zusätzlich angeboten werden.

HEMONITA D₃ zur Therapie, Lösung zum Einnehmen wird, auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin hin, bei folgenden Erkrankungen eingesetzt:

- Behandlung der Knochenerweichung beim Kind (Rachitis);
- Behandlung der Knochenerweichung beim Erwachsenen (Osteomalazie);
- Vorbeugung einer Vitamin-D-Mangelkrankung bei verminderter Aufnahme aus der Nahrung (mit Resorptionsstörung)
- zur Behandlung bei nachgewiesenem Vitamin D-Mangel
- Behandlung der chronischen Nebenschilddrüsen Unterfunktion sofern die Gabe von andere Vitamin D₃-Analoga (wie Calcitriol) nicht möglich (kontraindiziert) ist oder diese nicht verfügbar sind.

Wann darf HEMONITA D₃ zur Therapie, Lösung zum Einnehmen nicht eingenommen / angewendet werden?

HEMONITA D₃ zur Therapie, Lösung zum Einnehmen darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Vitamin D₃ oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe «Was ist in HEMONITA D₃ zur Therapie, Lösung zum Einnehmen enthalten?»);
- bei erhöhtem Calciumgehalt im Blut, Ausscheidungsstörungen der Niere und bei allen Erkrankungen mit bereits bestehender Erhöhung des Calciumgehaltes im Blut oder im Urin (Hypercalcämie und/oder Hypercalciurie);
- wenn Sie eine hohe Vitamin-D-Konzentration im Blut haben (Hypervitaminose D).
- wenn Sie dazu neigen calciumhaltige Nierensteine zu bilden
- wenn Sie an Pseudohypoparathyreoidismus leiden (Störung des Parathormon-Haushalts)



Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von HEMONITA D₃ zur Therapie, Lösung zum Einnehmen Vorsicht geboten?

Alle D-Vitamine können schädlich sein, wenn sie in zu hohen Dosen eingenommen werden (bei 10'000 I.E. täglich über mindestens 6 Monate; Säuglinge und Kleinkinder können schon auf weitaus geringere Konzentrationen empfindlich reagieren).

Vermeiden Sie die Einnahme überhöhter Vitamin D-Dosen über Monate oder Jahre insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme von Calcium und/oder vitaminangereicherter Nahrung oder Säuglingsnahrung.

Vorsicht ist geboten

- bei Störungen des Calcium- und Phosphatstoffwechsels,
- bei eingeschränkter Nierenfunktion,
- bei gestörter Calcium- und Phosphatausscheidung über die Nieren,
- bei Herzkrankheiten, Arteriosklerose oder Nierensteinen,
- bei einer entzündlichen Erkrankung mit kleinen Bindegewebsknoten (Sarkoidose),
- bei bettlägerigen oder ruhiggestellten Patienten (z.B. nach Operationen),
- wenn Sie Medikamente mit Benzothiadiazin (Diuretika bzw. Medikamentes zur Erhöhung der Wasserausscheidung über die Nieren) einnehmen,
- bei Schilddrüsenerkrankungen.

In diesen Fällen ist Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin zu konsultieren.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Dies ist vor allem wichtig, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel mit Wirkung auf das Herz oder die Nieren, vor allem Herzglykoside (z. B. Digoxin) oder Diuretika (z. B. Benzothiadiazine). Bei gleichzeitiger Anwendung mit Vitamin D₃ können diese Arzneimittel zu einem erheblichen Anstieg der Calciumkonzentration im Blut und im Urin führen.
- Arzneimittel, die Vitamin D₃ enthalten, oder wenn Sie Vitamin-D-reiche Nahrungsmittel, wie zum Beispiel bestimmte Arten von Milch, die mit Vitamin D₃ angereichert sind, zu sich nehmen;
- Bei folgenden Arzneimitteln, da diese einen Einfluss auf die Wirkung oder Aufnahme von Vitamin D₃ haben können;
 - Arzneimittel gegen Epilepsie (Antikonvulsiva) und Barbiturate können die Wirkung von Vitamin D₃ abschwächen.
 - Rifampicin (Arzneimittel gegen Tuberkulose) kann die Wirkung von Vitamin D₃ reduzieren.
 - Glucocorticoide (Steroidhormone wie Hydrocortison oder Prednisolon). Diese können die Wirkung von Vitamin D₃ abschwächen;
 - Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels im Blut (zum Beispiel Cholestyramin oder Colestipol);
 -



bestimmte Arzneimittel zur Gewichtsreduzierung, die die Fettaufnahme im Körper verringern (z. B. Orlistat);

- bestimmte Abführmittel (z. B. flüssiges Paraffin).

Darf HEMONITA D₃ zur Therapie, Lösung zum Einnehmen während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, sollten Sie HEMONITA D₃ zur Therapie, Lösung zum Einnehmen nur nach Rücksprache mit dem Arzt, Apotheker bzw. der Ärztin, Apothekerin einnehmen.

Wie verwenden Sie HEMONITA D₃ zur Therapie, Lösung zum Einnehmen?

Die Dosierung ist vom behandelnden Arzt/von der behandelnden Ärztin festzulegen.

Anwendung	Dosierung <i>In der Regel verordnet Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin:</i>
Behandlung der Knochenerweichung beim Kind (Rachitis)	Im ersten Lebensjahr: 1'600 – 2'400 I.E. pro Tag für 12 Wochen; anschliessend Erhaltungstherapie mit 400 I.E. pro Tag. Im zweiten Lebensjahr: 3'200 – 5'600 I.E. pro Tag für 12 Wochen; anschliessend Erhaltungstherapie mit 600 I.E. pro Tag. Während der Initialtherapie ist eine zusätzliche Calciumgabe erforderlich. Zur Dosierung wird auf entsprechende Therapie-Leitlinien verwiesen.
Behandlung der Knochenerweichung beim Erwachsenen (Osteomalazie)	1'600 – 5'600 I.E. pro Tag Alternativ können im Sinne einer Loading dose für 7-10 Tage 10'400 I.E. pro Tag verabreicht werden. Im Anschluss daran sollte die individuelle Erhaltungsdosis entsprechend des Vitamin D-Spiegels festgelegt werden. Auf eine ausreichende Calcium-Zufuhr ist zu achten.
Vitamin D-Mangel [25(OH)D-Konzentrationen 25 bis ≤ 50 nmol/l oder 10 ≤ 20 ng/ml]	Säuglinge von 0 bis 1 Jahr: 400 – 800 I.E. täglich Kinder und Jugendliche von 1 bis <18 Jahren: 600 – 800 I.E. täglich Erwachsene: 800 – 1'600 I.E. täglich Schwangere/stillende Frauen: 800 – 1'600 I.E. täglich



schwerer Vitamin D-Mangel [25(OH)D-Konzentrationen < 25 nmol/l oder 10 ng/ml]	Säuglinge von 0 bis 1 Jahr: 400 – 1000 I.E. täglich Kinder und Jugendliche von 1 bis <18 Jahren: 600 – 1'000 I.E. täglich Erwachsene: 1'600 – 2'000 I.E. täglich Schwangere/stillende Frauen: 1'600 – 2'000 I.E. täglich
Vorbeugung einer Vitamin-D-Mangelerkrankung bei verminderter Aufnahme aus der Nahrung (mit Resorptionsstörung)	Kinder und Jugendliche: Die Dosierung sollte individuell festgelegt werden, wobei der Schweregrad der Resorptionsstörung sowie ein eventuell bereits vorbestehender Vitamin D-Mangel berücksichtigt werden sollten. Erwachsene: täglich 3'200 – 5'600 I.E.
Behandlung der chronische Nebenschilddrüsen-Insuffizienz, sofern die Gabe von Vitamin D ₃ -Analoga wie Calcitriol nicht möglich ist.	Die Dosierung ist unter Kontrolle der Serumcalciumwerte individuell anzupassen. Der empfohlene Dosisbereich liegt bei 24'800 – 200'000 I.E. Vitamin D ₃ pro Tag. Bei Kindern beträgt die Dosierung 0.5 ml/kg KG/Tag (= 2'000 I.E./kg KG/Tag).

Bei einigen Dosierungen muss die Pipette mehrmals aufgezogen werden. Für eine verschriebene Dosierung von 5'600 I.E. ziehen Sie zum Beispiel zuerst 1'600 I.E. und danach 4'000 I.E. auf und nehmen beide Mengen ein.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Anwendung beim Säugling und Kleinkind

Die Lösung kann in einem Löffel zusammen mit Muttermilch, Milch oder Brei verabreicht werden. Bei Zusatz ist auf vollständigen Verzehr zu achten, da sonst nicht die gesamte Wirkstoffmenge zugeführt wird.

Anwendung der Lösung

HEMONITA D₃ zur Therapie, Lösung zum Einnehmen wird unverdünnt eingenommen.





Die Lösung wird mit Hilfe der Dosierpipette abgemessen, auf einen Löffel gegeben und anschliessend verabreicht.

Es ist unbedingt darauf zu achten, dass die Pipette nicht mit dem Mund, Speichel oder Lebensmittel in Berührung kommt.

HEMONITA D₃ zur Therapie, Lösung zum Einnehmen wird mittels Dosierpipette in I.E. (*Internationale Einheit*) dosiert – 400 I.E. entsprechen 0.1 ml.

Eine Dosierung in Tropfen ist nicht möglich.

Abhängig von der verordneten Dosierung ist bei Mengen unter 800 I.E. eine kleinere Packungsgrösse (bspw. HEMONITA D₃ zur Prophylaxe 10ml) inklusive passender Pipette auszuwählen.

Dosierpipette der 30 ml Flasche

800 I.E.

1'600 I.E.

2'400 I.E.

3'200 I.E.

4'000 I.E.



Dosierpipette der 30 ml Flasche

Welche Nebenwirkungen kann HEMONITA D₃ zur Therapie, Lösung zum Einnehmen haben?

- **Erkrankungen des Magen-Darmtrakts**

Beschwerden im Magen-Darmtrakt wie Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Bauchschmerzen oder Durchfall.



- **Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes**
Überempfindlichkeitsreaktionen wie Juckreiz, Hautausschlag oder Nesselsucht.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit „EXP“ bezeichneten Datum verwendet werden.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Nach Anbruch 6 Monate haltbar.

Lagerungshinweis

In der Originalpackung, bei Raumtemperatur (15 - 25 °C) und lichtgeschützt aufbewahren.
Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Weitere Hinweise

Trübe Lösung nicht verwenden.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Was ist in HEMONITA D₃ zur Therapie, Lösung zum Einnehmen enthalten?

1 ml enthält 4'000 Internationale Einheiten (I.E.) Cholecalciferol.

Wirkstoffe

Cholecalciferol

Hilfsstoffe

Mittelkettige Triglyceride (Neutralöl)

Zulassungsnummer

66441 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie HEMONITA D₃ zur Therapie, Lösung zum Einnehmen? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packungen zu 30 ml mit Dosierpipette, graduiert in I.E. (*Internationale Einheit*) – 800 / 1'600 / 2'400 / 3'200 / 4'000 I.E.



Zulassungsinhaberin

Hemony Pharmaceutical Switzerland GmbH, 8620 Wetzikon

Diese Packungsbeilage wurde im Juli 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

