

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen.

Dieses Arzneimittel haben Sie entweder persönlich von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben erhalten, oder Sie haben es ohne ärztliche Verschreibung in der Apotheke oder Drogerie bezogen. Wenden Sie das Arzneimittel gemäss Packungsbeilage beziehungsweise nach Anweisung des Arztes, Apothekers oder Drogisten bzw. der Ärztin, Apothekerin oder Drogistin an, um den grössten Nutzen zu haben. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf. Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Dibase® 25'000 I.E.

Was ist Dibase 25'000 I.E. und wann wird es angewendet?

Dibase 25'000 I.E. enthält Cholecalciferol (Vitamin D₃). Vitamin D₃ kommt in manchen Nahrungsmitteln vor und wird ausserdem vom Körper gebildet, wenn die Haut dem Sonnenlicht ausgesetzt wird. Vitamin D₃ hilft den Nieren und dem Darm bei der Aufnahme von Kalzium und wird für den Aufbau der Knochen benötigt.

Dibase 25'000 I.E. wird angewendet

- zur Therapie bei nachgewiesenem schweren Vitamin-D-Mangel bei Erwachsenen.
- zur Prophylaxe eines Vitamin-D-Mangels bei Personen über 60 Jahre.
- zur Prophylaxe bei erkennbarem Risiko eines Vitamin-D-Mangels bei Erwachsenen mit reduzierter Nährstoffaufnahme (Malabsorption).

Wann darf Dibase 25'000 I.E. nicht eingenommen werden?

Dibase 25'000 I.E. darf nicht eingenommen werden, wenn Sie:

- überempfindlich gegenüber dem Wirkstoff Vitamin D₃ oder einem der Hilfsstoffe sind (siehe «Was ist in Dibase 25'000 I.E. enthalten?»);
- an einer Erkrankung mit bereits bestehender Erhöhung des Kalziumgehaltes im Blut oder im Urin (Hyperkalzämie und/oder Hyperkalziurie) leiden;
- zur Bildung kalziumhaltiger Nierensteine neigen;
- an einer schweren Niereninsuffizienz oder an einer Ausscheidungsstörungen der Niere leiden;
- längerfristig ruhiggestellt sind (z.B. bei Erkrankungen des Skeletts mit Bettlägerigkeit oder nach orthopädischen Korrekturoperationen);
- an einer Schilddrüsenerkrankung leiden (Pseudohypoparathyreoidismus);
- bereits andere Arzneimittel mit Vitamin D einnehmen;
- eine erhöhte Vitamin-D-Konzentration im Blut haben (Hypervitaminose D).

Wann ist bei der Einnahme von Dibase 25'000 I.E. Vorsicht geboten?

In zu hohen Dosen sind alle D-Vitamine schädlich. Bei der Anwendung von Dibase 25'000 I.E. ist darauf zu achten, dass keine anderen Arzneimittel mit Vitamin D oder mit Vitamin D angereicherte Lebensmittel (z.B. mit Vitamin D angereicherte Milch oder Fette) eingenommen werden.

Kontaktieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie Dibase 25'000 I.E. über mehrere Monate einnehmen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihre Blut- und Urinwerte überprüfen. Diese Überwachung ist besonders wichtig bei älteren Patienten und bei Patienten mit Niereninsuffizienz sowie bei gleichzeitiger Behandlung mit Herzglykosiden (zur Förderung der Herzfunktion) oder harntreibenden Medikamenten (Diuretika).

Dibase 25'000 I.E. darf nur unter ärztlicher Kontrolle gleichzeitig mit Kalzium eingenommen werden.



Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie Medikamente mit Kalzium, Colestyramin, Colestipol (Cholesterinsenker) oder Orlistat (zur Verringerung der Fettaufnahme aus der Nahrung) sowie paraffinhaltige Abführmittel (oder andere mineralöhlhaltige Präparate), Phenytoin und Barbiturate (gegen Epilepsie), Rifampicin (Antibiotikum zur Behandlung von Tuberkulose) oder Glukokortikoide (gegen Entzündungen, Allergien) einnehmen.

Vorsicht ist geboten bei Nierenerkrankungen, wie die leichte bis moderate Niereninsuffizienz, Störungen des Kalziumstoffwechsels, Herzkrankheiten, Behandlung mit Benzothiadiazin-Derivaten (zur Förderung der Harnausscheidung) oder entzündlichen Erkrankung mit Bindegewebsknötchen (Sarkoidose). In diesen Fällen ist der Arzt bzw. die Ärztin zu konsultieren.

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

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

Aufgrund begrenzter wissenschaftlicher Daten wird die Einnahme von Dibase 25'000 I.E. bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen.

Darf Dibase 25'000 I.E. während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Fragen Sie vor jeder Einnahme eines Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat.

Eine Überdosierung von Vitamin D muss während der Schwangerschaft vermieden werden, da eine langanhaltende Hyperkalzämie (erhöhte Kalziumkonzentration im Blut) zu einer körperlichen und geistigen Behinderung sowie zu einer angeborenen Herz- und Augenerkrankung des Kindes führen kann. Vitamin D sollte daher während der Schwangerschaft nur im Fall einer klaren Indikationsstellung angewendet werden und die Dosis sollte nicht die zum Ausgleich des Mangels erforderliche Dosis übersteigen. Aufgrund der noch begrenzten wissenschaftlichen Daten zu Dibase 25'000 I.E. wird die Einnahme dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft nicht empfohlen.

Vitamin D und seine Metaboliten gehen in die Muttermilch über. Aufgrund der noch begrenzten wissenschaftlichen Daten wird die Einnahme von Dibase 25'000 I.E. in der Stillzeit nicht empfohlen.

Wie verwenden Sie Dibase 25'000 I.E.?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Therapie eines nachgewiesenen Vitamin-D-Mangels

Erwachsene:

- Bei schwerem Vitamin-D-Mangel: 6 Einzeldosisflaschen Dibase 25'000 I.E. als Anfangsdosis. Nach der Anfangsbehandlung sollte eine Erhaltungstherapie in den üblichen Dosierungen zur Vorbeugung eines Vitamin-D-Mangels eingeleitet werden.
- Bei leichtem Vitamin-D-Mangel: je nach Anfangswert des Vitamin-D-Spiegels können 2 bis 4 Einzeldosisflaschen Dibase 25'000 I.E. verabreicht werden.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird anhand der Änderung des Vitamin-D-Spiegels nach Einnahme der Anfangsdosis den Bedarf an zusätzlichen Dosen beurteilen. Nachdem sich Ihr Vitamin-D-Spiegel normalisiert hat, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin eine Erhaltungstherapie in den üblichen Dosierungen zur Vorbeugung eines Vitamin-D-Mangels einleiten.



Prophylaxe eines Vitamin-D-Mangels:

Erwachsene über 60 Jahre:

1 Einzeldosisflasche Dibase 25'000 I.E. einmal monatlich.

Erwachsene mit erkennbarem Risiko eines Vitamin-D-Mangels durch reduzierte Nährstoffabsorption (Malabsorption):

1 Einzeldosisflasche Dibase 25'000 I.E. einmal wöchentlich.

Spezielle Dosierungsanweisungen

Kinder und Jugendliche

Aufgrund der noch begrenzten wissenschaftlichen Daten wird die Einnahme von Dibase 25'000 I.E. bei Kindern und Jugendliche nicht empfohlen.

Ältere Patienten

Eine Dosisanpassung aufgrund des Alters ist nicht erforderlich. Eine mögliche altersbedingte Verschlechterung der Nierenfunktion ist jedoch zu berücksichtigen.

Niereninsuffizienz

Bei Patienten mit leichter Niereninsuffizienz ist keine Dosisanpassung erforderlich. Bei Patienten mit moderater Niereninsuffizienz sollten hingegen die Kalzium- und Phosphatspiegel überwacht werden. Bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz darf Dibase 25'000 I.E. nicht angewendet werden (siehe «Wann darf Dibase 25'000 I.E. nicht eingenommen werden?»).

Leberinsuffizienz

Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich.

Art der Anwendung

Dibase 25'000 I.E. sollte möglichst zusammen mit einer Hauptmahlzeit einnehmen.

Die Lösung kann direkt aus der Flasche eingenommen werden. Zur Erleichterung der Einnahme kann die Lösung auch unmittelbar vor dem Einnehmen einer kleinen Menge kaltem oder lauwarmem Essen beigemischt werden. Achten Sie darauf, dass Sie die ganze Dosis einnehmen. Speisen, denen Sie Dibase 25'000 I.E. beigemischt haben, dürfen nicht zur späteren Anwendung bzw. zur Einnahme bei einer nächsten Mahlzeit aufbewahren werden.

Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt oder von der Ärztin verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Drogisten, bzw. mit Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Drogistin.

Wenn Sie eine Einnahme von Dibase 25'000 I.E. vergessen haben, setzen Sie die Behandlung wie gewohnt mit der nächsten Dosis fort. Nehmen Sie keine doppelte Dosis zum Ausgleich einer vergessenen Dosis ein.

Welche Nebenwirkungen kann Dibase 25'000 I.E. haben?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Folgende Nebenwirkungen sind möglich:

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

- Zu viel Kalzium im Blut (Hyperkalzämie)
- Zu viel Kalzium im Urin (Hyperkalzurie)



Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

- Hautausschlag
- Juckreiz
- Nesselausschlag

Wenn Sie eine grössere Menge des Arzneimittels eingenommen haben, als Sie sollten, nehmen Sie keine weiteren Mengen des Arzneimittels ein und verständigen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Wenn kein Arzt bzw. Ärztin erreichbar ist, suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Spitals auf und nehmen Sie die Verpackung des Arzneimittels mit.

Als Folge einer Überdosierung kann es zur Erhöhung des Kalziumwertes im Blut kommen.

Die häufigsten Symptome einer Überdosierung sind: Müdigkeit, Schläfrigkeit, Schwäche, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Schwindel, Bewegungsstörungen, Kopfschmerzen, Muskel- und Gelenkschmerzen, Muskelschwäche, starker Durst, Bildung hoher Urinmengen über 24 Stunden, Ausschläge, Verstopfung, Durchfall und Dehydrierung.

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

Was ist ferner zu beachten?

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit "EXP" bezeichneten Datum verwendet werden. Nicht über 30 °C lagern. Nicht einfrieren. Nicht im Kühlschrank lagern.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn die Lösung trüb ist.

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.

Weitere Hinweise

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

Was ist in Dibase 25'000 I.E. enthalten?

Wirkstoff

Cholecalciferol (Vitamin D₃)

Eine Einzeldosisflasche mit 2,5 ml Lösung zum Einnehmen enthält 25'000 I.E. Cholecalciferol (Vitamin D₃), entsprechend 0,625 mg. (1 ml enthält 10'000 I.E.; entsprechend 0,25 mg.)

Hilfsstoffe

Raffiniertes Olivenöl

Dibase 25'000 I.E. ist eine klare, farblose bis grünlich-gelbe, ölige Lösung ohne sichtbare Festpartikel oder Ablagerungen.

Zulassungsnummer



65857 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Dibase 25'000 I.E.? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken und Drogerien, ohne ärztliche Verschreibung:

1 Einzeldosisflasche à 2.5 ml

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung:

Packung mit 4 Einzeldosisflaschen à 2.5 ml

Zulassungsinhaberin

EffRx Pharmaceuticals SA, 8807 Freienbach

Diese Packungsbeilage wurde im Oktober 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

