

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, denn sie enthält wichtige Informationen.

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, der Apothekerin oder der Drogistin an, um den grössten Nutzen zu haben. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Vitamin D3 Spirig HC®, ölige Lösung zum Einnehmen

Spirig HealthCare AG

Was ist Vitamin D3 Spirig HC und wann wird es angewendet?

Vitamin D3 Spirig HC ist eine ölige Lösung mit Cholecalciferol (Vitamin D3). Vitamin D3 Spirig HC wird angewendet zur Vorbeugung und Behandlung von Vitamin-D-Mangelerkrankungen und Störungen im Kalziumstoffwechsel.

Vitamin D entsteht normalerweise unter Einfluss des Sonnenlichts in der Haut. Bei ungenügender Sonnenbestrahlung oder ungenügender Zufuhr von Vitamin D angereicherten Nahrungsmitteln kann eine Knochenbildungsstörung auftreten. Vitamin D ist für die Kalziumaufnahme aus der Nahrung notwendig und sichert die normale Knochen- und Zahnbildung. Im Wachstum sowie während der Schwangerschaft und Stillzeit und bei Mangelerscheinungen benötigt der Organismus mehr Vitamin D als üblich.

Vitamin D3 Spirig HC wird in der Regel auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin verwendet

- zur Vorbeugung möglicher Knochenerweichung beim Frühgeborenen, Säugling und Kleinkind (Rachitis)
- zur Behandlung von allen Formen und Stadien der Rachitis
- zur Vorbeugung bei erkennbarem Risiko einer Vitamin-D-Mangelerkrankung bei ansonsten Gesunden ohne Störung der Nahrungsaufnahme (Resorptionsstörung)
- zur Vorbeugung bei erkennbarem Risiko einer Vitamin-D-Mangelerkrankung bei verminderter Aufnahme aus der Nahrung (Malabsorption)
- zur Vorbeugung in Perioden starken Wachstums, in der Schwangerschaft und Stillzeit
- zur Behandlung der Knochenerweichung (Osteomalazie) bei Erwachsenen
- zur Therapie bei nachgewiesenem schwerwiegendem Vitamin D-Mangel.

Wann darf Vitamin D3 Spirig HC nicht eingenommen werden?

Vitamin D3 Spirig HC darf nicht eingenommen werden bei

- Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Vitamin D3 oder einem der Hilfsstoffe (s. «Was ist in Vitamin D3 Spirig HC enthalten?»)
- Verabreichung von Vitamin D-Zufuhren in hohen Dosen (Vitamin D-Stösse)
- erhöhtem Kalziumgehalt im Blut, Ausscheidungsstörungen der Niere und bei allen Erkrankungen mit bereits bestehender Erhöhung des Kalziumgehaltes im Blut oder im Urin (Hypercalcämie und/oder Hypercalciurie).

Wann ist bei der Einnahme von Vitamin D3 Spirig HC Vorsicht geboten?

In zu hohen Tagesdosen (mehr als 1'000-3'000 I.E. pro Kilogramm Körpergewicht) sind alle D-Vitamine schädlich. Bei gesunden Erwachsenen liegt die Schwelle für Vitamin D-Vergiftungen zwischen 20'000 und 50'000 I.E. pro Tag über einen längeren Zeitraum. Säuglinge und Kleinkinder können schon auf weitaus geringere Konzentrationen empfindlich reagieren. Bei der Einnahme von Vitamin D3 Spirig HC sind deshalb zu vermeiden



- die unkontrollierte – ohne ärztliche Verschreibung – während Monaten oder gar Jahren fortgesetzte Einnahme überhöhter Vitamin D-Dosen, insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme von Kalzium und/oder vitaminisierten Nahrungsmitteln (z.B. Schoppenpräparaten für Säuglinge und Kleinkinder)
- die Verabreichung zusätzlicher öliger Lösung zum Einnehmen nach Vitamin-Zuführen in hohen Dosen (Vitamin D-Stöße).

Vorsicht geboten ist bei Störungen des Kalziumstoffwechsels, Nierenerkrankungen, Herzkrankheiten bei einer entzündlichen Erkrankung mit kleinen Bindegewebsknoten (Sarkoidose) und bei Schilddrüsenerkrankungen. 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 selbst gekaufte!) einnehmen!

Darf Vitamin D3 Spirig HC während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, dürfen Sie Vitamin D3 Spirig HC nur nach Rücksprache mit dem Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. der Ärztin, Apothekerin oder Drogistin einnehmen.

Wie verwenden Sie Vitamin D3 Spirig HC?

Bei Säuglingen und Kleinkindern muss Vitamin D3 Spirig HC auf einen Löffel getropft und verdünnt werden oder mit einer kleinen Menge kalter oder lauwarmer Muttermilch, Milch oder Brei unmittelbar vor der Einnahme vermischt werden. Bei Zusatz der öligen Lösung zum Einnehmen zu einer Flaschen- oder Breimahlzeit ist auf vollständigen Verzehr zu achten, da andernfalls nicht die gesamte Wirkstoffmenge zugeführt wird. Ältere Kinder sollen Vitamin D3 Spirig HC verdünnt in einem Glas Wasser einnehmen und Erwachsene können Vitamin D3 Spirig HC unverdünnt oder verdünnt in einem Glas Wasser einnehmen.

Dosierung zur Vorbeugung

Mit (*) gekennzeichnete Anwendung soll nur unter ärztlicher Aufsicht erfolgen.

Anwendung	Patientengruppe	Dosierung ¹⁾
(*) Zur Vorbeugung der Rachitis	Frühgeborene	6-12 Tropfen täglich im 1. Lebensjahr
	Säuglinge von 0 bis 1 Jahr	4-7 Tropfen täglich ab der 2.- 5. Lebenswoche
	Kinder von 2 bis 3 Jahren	9 Tropfen täglich
Zur Vorbeugung bei erkennbarem Risiko einer Vitamin D-Mangelerkrankung bei ansonsten Gesunden	Kinder und Jugendliche von 3 bis 18 Jahren	9 Tropfen täglich
	Erwachsene von 19 bis 59 Jahren	9 Tropfen täglich
	Erwachsene über 60 Jahre	12 Tropfen täglich



Als Ersatz von Vitamin D3 während der Schwangerschaft und Stillzeit	Schwangere/Stillende Frauen	9 Tropfen täglich
Zur Vorbeugung bei erkennbarem Risiko einer Vitamin D-Mangelerkrankung bei Malabsorption	Erwachsene	45-75 Tropfen täglich

1) Vom Arzt bzw. der Ärztin in der Regel verschriebene Dosierung

Dosierung zur Therapie

Mit (*) gekennzeichnete Anwendung soll nur unter ärztlicher Aufsicht erfolgen.

Anwendung	Patientengruppe	Dosierung ¹⁾
(*) Zur Therapie bei nachgewiesenem schwerwiegendem Vitamin D-Mangel	Säuglinge von 0 bis 1 Jahr	6-15 Tropfen täglich
	Kinder und Jugendliche von 1 bis 18 Jahren	9-15 Tropfen täglich
	Erwachsene ab 19 Jahren	22-30 Tropfen täglich
	Schwangere/Stillende Frauen	22-30 Tropfen täglich
(*) Zur Behandlung der Rachitis	Kinder und Jugendliche von 1 bis 18 Jahren	15-75 Tropfen täglich (maximal für 12 Wochen, danach Dosierung wie zur Vorbeugung)
(*) Zur Behandlung der Osteomalazie	Erwachsene	15-75 Tropfen täglich

1) Vom Arzt bzw. der Ärztin in der Regel verschriebene Dosierung

Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt oder 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.

Welche Nebenwirkungen kann Vitamin D3 Spirig HC haben?

Für Vitamin D3 Spirig HC sind bisher bei bestimmungsgemäsem Gebrauch keine Nebenwirkungen beobachtet worden. Wenn Sie dennoch Nebenwirkungen beobachten, informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin.



Was ist ferner zu beachten?

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

Lagerungshinweis

In der Originalverpackung, nicht über 30°C, nicht im Kühlschrank lagern und nicht einfrieren. Vor Licht geschützt und für Kinder unerreichbar aufbewahren.

Vitamin D3 Spirig HC, ölige Lösung zum Einnehmen, ist nach Anbruch 6 Monate haltbar.

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 Vitamin D3 Spirig HC enthalten?

Wirkstoffe

1 ml ölige Lösung zum Einnehmen (= 41 Tropfen) enthält 68.5 µg Cholecalciferolum, entsprechend 2'740 I.E. Vitamin D3 (1 Tropfen enthält 67 I.E.).

Hilfsstoffe

Mittelkettige Triglyceride als Lösungsmittel.

Zulassungsnummer

67496(Swissmedic)

Wo erhalten Sie Vitamin D3 Spirig HC? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken und Drogerien, ohne ärztliche Verschreibung.

Packung mit einer 25 ml Flasche mit Tropfeinsatz.

Zulassungsinhaberin

Spirig HealthCare AG, 4622 Egerkingen.

Diese Packungsbeilage wurde im Dezember 2013 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

