

## 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.

## LuVit D3® zur Prophylaxe, Lösung zum Einnehmen

### Was ist LuVit D3 zur Prophylaxe, Lösung zum Einnehmen und wann wird es angewendet?

LuVit D3 zur Prophylaxe, Lösung zum Einnehmen ist eine ölige Lösung zum Einnehmen mit Cholecalciferol (Vitamin D<sub>3</sub>).

Vitamin D<sub>3</sub> kann der Mensch normalerweise selbst unter dem Einfluss des Sonnenlichts in der Haut herstellen.

Vitamin D<sub>3</sub> ist für die Calcium-Aufnahme aus der Nahrung notwendig und unentbehrlich für eine normale Knochen- und Zahnbildung.

Bei ungenügender Sonnenbestrahlung, ungenügender Zufuhr von Vitamin D<sub>3</sub>-angereicherten Lebensmitteln, sowie bei vermehrtem Bedarf an Vitamin D<sub>3</sub> im Wachstum, Schwangerschaft und Stillzeit, muss dieses Vitamin dem Körper zusätzlich angeboten werden.

LuVit D3 zur Prophylaxe, Lösung zum Einnehmen wird bei folgenden Erkrankungen eingesetzt:

- Vorbeugung von Knochenerweichung beim Kind (Rachitis);
- Vorbeugung von Knochenerweichung beim Erwachsenen (Osteomalazie);
- Vorbeugung einer Vitamin-D-Mangelkrankung bei ansonsten Gesunden ohne Störung der Nahrungsaufnahme (ohne Resorptionsstörung);
- Substitution in der Schwangerschaft und Stillzeit.

### Wann darf LuVit D3 zur Prophylaxe, Lösung zum Einnehmen nicht eingenommen / angewendet werden?

LuVit D3 zur Prophylaxe, Lösung zum Einnehmen darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Vitamin D<sub>3</sub> oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe «Was ist in LuVit D3 zur Prophylaxe, 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 LuVit D3 zur Prophylaxe, 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. Medikamente 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 oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin, 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 D<sub>3</sub> können diese Arzneimittel zu einem erheblichen Anstieg der Calciumkonzentration im Blut und im Urin führen;
- Arzneimittel, die Vitamin D<sub>3</sub> enthalten, oder wenn Sie Vitamin-D-reiche Nahrungsmittel, wie zum Beispiel bestimmte Arten von Milch, die mit Vitamin D<sub>3</sub> angereichert sind, zu sich nehmen;
- Bei folgenden Arzneimitteln, da diese einen Einfluss auf die Wirkung oder Aufnahme von Vitamin D<sub>3</sub> haben können;
  - Arzneimittel gegen Epilepsie (Antikonvulsiva) und Barbiturate können die Wirkung von Vitamin D<sub>3</sub> abschwächen;
  - Rifampicin (Arzneimittel gegen Tuberkulose) kann die Wirkung von Vitamin D<sub>3</sub> reduzieren;
  - Glucocorticoide (Steroidhormone, wie Hydrocortison oder Prednisolon). Diese können die Wirkung von Vitamin D<sub>3</sub> 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 LuVit D3 zur Prophylaxe, Lösung zum Einnehmen während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?**

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

## **Wie verwenden Sie LuVit D3 zur Prophylaxe, Lösung zum Einnehmen?**

| <b>Patientengruppe</b>                     | <b>Anwendung</b>                                                                                       | <b>Dosierung</b>                                                              |
|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Frühgeborenen                              | Vorbeugung von Knochenerweichung                                                                       | 0.1 ml – 0.2 ml (= 400 I.E. – 800 I.E.) täglich bis Ende des 1. Lebensjahres. |
| Säuglinge                                  |                                                                                                        | 0.1 ml (= 400 I.E.) täglich bis Ende des 1. Lebensjahres.                     |
| Kinder ab dem vollendeten 1. Lebensjahr    |                                                                                                        | 0.15 ml (= 600 I.E.) täglich                                                  |
| Erwachsene < 60 Jahre                      |                                                                                                        | 0.15 ml (= 600 I.E.) täglich                                                  |
| Erwachsene ≥ 60 Jahre                      |                                                                                                        | 0.2 ml (= 800 I.E.) täglich                                                   |
| Kinder und Jugendliche von 2 - < 18 Jahren | Zur Vorbeugung einer Vitamin D-Mangelkrankung bei ansonsten Gesunden ohne Störung der Nahrungsaufnahme | 0.15 ml (= 600 I.E.) täglich                                                  |
| Erwachsene < 60 Jahre                      |                                                                                                        | 0.15 ml (= 600 I.E.) täglich                                                  |
| Erwachsene ≥ 60 Jahre                      |                                                                                                        | 0.2 ml (= 800 I.E.) täglich                                                   |
| Schwangere/Stillende                       | Zur Substitution                                                                                       | 0.15 ml (= 600 I.E.) täglich.                                                 |

Wenn die tägliche Verabreichung der Lösung zum Einnehmen nicht durchführbar ist, muss der Arzt bzw. die Ärztin konsultiert werden.

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.

### *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*





LuVit D3 zur Prophylaxe, 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.

LuVit D3 zur Prophylaxe, Lösung zum Einnehmen wird mittels Dosierpipette in Millilitern (ml) – 0.1 ml entspricht 400 I.E. (*Internationale Einheit*) - dosiert. Eine Dosierung in Tropfen ist nicht möglich.

Dosierpipette der 10 ml Flasche      Dosierpipette der 20 ml Flasche

#### **Dosierpipette der 10 ml Flasche**

0.05 ml = 200 I.E.

0.10 ml = 400 I.E.

#### **Dosierpipette der 20 ml Flasche**

0.10 ml = 400 I.E.

0.15 ml = 600 I.E.

0.20 ml = 800 I.E.

**Welche Nebenwirkungen kann LuVit D3 zur Prophylaxe, 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, 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?**

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, Apotheker oder Drogist bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

**Was ist in LuVit D3 zur Prophylaxe, Lösung zum Einnehmen enthalten?**

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

*Wirkstoffe*

Cholecalciferol

*Hilfsstoffe*

Mittelkettige Triglyceride (Neutralöl)

**Zulassungsnummer**

66124 (Swissmedic)

**Wo erhalten Sie LuVit D3 zur Prophylaxe, Lösung zum Einnehmen? Welche Packungen sind erhältlich?**

In Apotheken und Drogerien, ohne ärztliche Verschreibung.

Packungen zu 10 ml mit Dosierpipette, graduiert in 0.05/0.1 ml.

Packungen zu 20 ml mit Dosierpipette, graduiert in 0.10/0.15/0.20 ml

**ZulassungsinhaberIn**

Drossapharm AG, 4002 Basel



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

