

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

DIBASE® 10'000

Was ist DIBASE 10'000 und wann wird es angewendet?

DIBASE 10'000 Tropfen zum Einnehmen enthalten 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 10'000 Tropfen zum Einnehmen werden angewendet:

- zur Vorbeugung von Knochenerweichung beim Kind (Rachitis)
- zur Vorbeugung von Knochenerweichung beim Erwachsenen (Osteomalazie)
- 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)

Auf Verschreibung des Arztes werden DIBASE 10'000 Tropfen zum Einnehmen verwendet:

- zur Vorbeugung möglicher Knochenerweichung beim Frühgeborenen, Säugling und Kleinkind (Rachitis)
- zur Behandlung der Knochenerweichung (Osteomalazie) bei Erwachsenen.
- zur Behandlung von allen Formen und Stadien der Rachitis

Wann darf DIBASE 10'000 nicht eingenommen werden?

- wenn Sie allergisch gegen Vitamin D₃ oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- bei erhöhtem Kalziumgehalt im Blut, bei Ausscheidungsstörungen der Niere und bei allen Erkrankungen mit bereits bestehender Erhöhung des Kalziumgehaltes im Blut oder im Urin (Hyperkalzämie und/oder Hyperkalziurie)
- wenn Sie dazu neigen, kalziumhaltige Nierensteine zu bilden;
- wenn Sie eine hohe Vitamin-D-Konzentration im Blut haben (Hypervitaminose D).
- wenn sie akut unter Lungentuberkulose leiden
- wenn sie längerfristig bettlägerig sind (z.B nach Operationen)
- beim Säugling und Kleinkind bei Vorliegen einer Schilddrüsenunterfunktion
- bei gleichzeitiger Einnahme von anderen Vitamin-D Präparaten oder bei Einnahme gewisser harntreibender Medikamente (z.B. Thiazide bei Bluthochdruck)

Wann ist bei der Einnahme von DIBASE 10'000 Vorsicht geboten?



Anwendung von DIBASE 10'000 zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder vielleicht andere Arzneimittel anwenden werden. Dies ist vor allem wichtig, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel mit Wirkung auf das Herz oder die Nieren, beispielsweise Herzglykoside (z. B. Digoxin) oder Diuretika (z. B. Bendroflumethazid). Bei gleichzeitiger Anwendung mit Vitamin D₃ können diese Arzneimittel zu einem erheblichen Anstieg der Kalziumkonzentration 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 ist, zu sich nehmen;
- Actinomycin (ein Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Formen von Krebs) und Imidazol-Antimykotika (z. B. Clotrimazol und Ketoconazol, Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen). Diese Arzneimittel können die Verarbeitung von Vitamin D₃ im Körper beeinflussen;
- die folgenden Arzneimittel, da diese einen Einfluss auf die Wirkung oder Aufnahme von Vitamin D₃ haben können;
 - Arzneimittel gegen Epilepsie (Antikonvulsiva), Barbiturate
 - Glukokortikoide (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).

In hohen Dosen sind alle D-Vitamine schädlich. Eine unkontrollierte Einnahme (ohne ärztliche Verschreibung) von hohen Dosen über einen längeren Zeitraum ist zu vermeiden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie DIBASE 10'000 anwenden, wenn Sie:

- aktuell mit bestimmten Medikamenten gegen Herzkrankheiten (z. B. mit Herzglykosiden wie Digoxin), Medikamenten gegen Bluthochdruck (Harntreibende Mittel wie Thiazide), Medikamenten gegen Epilepsie (z.B. Phenytoin, Barbiturate), Medikamenten zur Senkung von Cholesterin (Cholestyramin, Colestipol), bestimmten Abführmitteln (Paraffinöl), Medikamenten zur Gewichtsreduktion (Orlistat), Medikamenten gegen Pilzinfektionen (Imidazol-Präparate) oder Cortison-Präparaten behandelt werden
- Sarkoidose haben (eine Störung des Immunsystems, bei der die Vitamin-D-Konzentration im Körper erhöht sein kann);
- Medikamente einnehmen, die Vitamin D₃ enthalten, oder mit Vitamin D₃ angereicherte Nahrungsmittel oder Milch zu sich nehmen;
- sich während der Anwendung von DIBASE 10'000 voraussichtlich häufig in der Sonne aufhalten werden;
- weitere kalziumhaltige Ergänzungsmittel einnehmen. Ihr Arzt kontrolliert während der Anwendung von DIBASE 10'000 die Kalziumkonzentration in Ihrem Blut, um sicherzustellen, dass sie nicht zu hoch ist;
-



eine Nierenschädigung oder eine Nierenerkrankung haben. Möglicherweise misst Ihr Arzt die Kalziumkonzentration in Ihrem Blut oder in Ihrem Urin;

- Störungen im Kalziumstoffwechsel, Nierensteine oder Herzkrankheiten haben

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 DIBASE 10'000 während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

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. DIBASE 10'000 sollte während der Schwangerschaft und Stillzeit nur auf ärztliche Empfehlung angewendet werden.

Wie verwenden Sie DIBASE 10'000?

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. 1 Tropfen enthält 200 IE Vitamin D₃.

Vor dem Gebrauch schütteln.

Sie sollten dieses Arzneimittel vorzugsweise mit einer Hauptmahlzeit einnehmen, damit Ihr Körper das Vitamin D₃ leichter aufnehmen kann. Zur Erleichterung der Einnahme können Sie die Tropfen auch mit kaltem oder lauwarmem Essen mischen.

Dieses Arzneimittel schmeckt dezent nach Olivenöl. Es kann direkt aus der Flasche eingenommen werden. Alternativ kann die verordnete Anzahl Tropfen unmittelbar vor dem Einnehmen einem Löffel mit bzw. einer kleinen Menge kaltem oder lauwarmem Essen beigemischt werden. Achten Sie darauf, dass Sie die ganze Dosis einnehmen. Bei Kindern kann DIBASE 10'000 mit einer kleinen Menge Kindernahrung, Joghurt, Milch, Käse oder anderen Milchprodukten gemischt werden. Mischen Sie DIBASE 10'000 nicht mit dem Inhalt einer Milchflasche oder geben Sie es nicht in ein Behältnis mit weichen Speisen, da Ihr Kind möglicherweise nicht die ganze Portion zu sich nimmt und dann nicht die vollständige Dosis erhält. Sie sollten sicherstellen, dass die ganze Dosis eingenommen wird. Kindern, die nicht mehr gestillt werden, sollte die verordnete Dosis mit einer grösseren Mahlzeit verabreicht werden.

Bewahren Sie Produkte oder Speisen, denen DIBASE 10'000 beigemischt worden ist, nicht zur späteren Anwendung bzw. zur Einnahme bei einer nächsten Mahlzeit auf.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die empfohlene Dosis beträgt:

- Nach ärztlicher Verordnung zur Vorbeugung gegen Mangelzustände bei 0- bis 1-Jährigen: 400 IE/Tag (2 Tropfen), bei Frühgeborenen 400-800 IE/Tag (2-4 Tropfen).
- Zur Vorbeugung gegen Mangelzustände bei 1- bis 18-Jährigen: 600 IE/Tag (3 Tropfen).
- Je nach Anweisung Ihres Arztes können höhere Dosen erforderlich sein.
-



Nach ärztlicher Verordnung zur Behandlung von Mangelzuständen bei 0- bis 1-Jährigen:
400-1'000 IE/Tag (2-5 Tropfen).

- Nach ärztlicher Verordnung zur Behandlung von Mangelzuständen bei 1- bis 18-Jährigen:
5- 25 Tropfen (entsprechend 1'000-5'000 IE) pro Tag während den ersten 6 Wochen, gefolgt von 3-5 Tropfen (entsprechend 600-1'000 IE) pro Tag.

Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit

Die empfohlene Dosis beträgt:

- Zur Vorbeugung gegen Mangelzustände:
400 IE/Tag (2 Tropfen).
- Je nach Anweisung Ihres Arztes können höhere Dosen erforderlich sein.
- Nach ärztlicher Verordnung zur Behandlung von Mangelzuständen:
1'400-2'000 IE/Tag (7-10 Tropfen).

Anwendung bei Erwachsenen

Die empfohlene Dosis beträgt:

- Zur Vorbeugung gegen einen Vitamin-D-Mangel bei Erwachsenen von 19 bis 59 Jahren:
600 IE/Tag (3-4 Tropfen).
- Zur Vorbeugung gegen einen Vitamin-D-Mangel bei Erwachsenen ≥ 60 Jahren:
800 IE/Tag (4 Tropfen).
- Zur Vorbeugung gegen einen Vitamin-D-Mangel bei Erwachsenen mit Malabsorption:
3'000 – 4'000 IE/Tag (15-20 Tropfen).
- Je nach Anweisung Ihres Arztes können höhere Dosen erforderlich sein.
- Nach ärztlicher Verordnung zur Behandlung von Mangelzuständen bei Erwachsenen mit erkennbarem Risiko einer Vitamin D-Mangelerkrankung:
1'400 – 2'000 IE/Tag (7-10 Tropfen).
- Nach ärztlicher Verordnung zur Behandlung von Mangelzuständen bei Erwachsenen mit Osteomalazie:
1'000 – 4'000 IE/Tag (5-20 Tropfen).

Anwendungshinweise

Flasche mit separatem Tropfer

Die Packung enthält 1 Flasche und einen Verschluss mit Tropfer. Die Flasche ist mit einem kindersicheren Kunststoffdeckel verschlossen. Der Tropfer ist durch einen Kunststoffzylinder geschützt. Schütteln Sie die Flasche vor dem Gebrauch und befolgen Sie die nachstehenden Anweisungen:

- Öffnen der Flasche den Deckel gleichzeitig nach unten drücken und drehen (siehe Abbildung 1).
- Vor der Anwendung des Verschlusses mit Tropfer muss der Kunststoffzylinder vom Verschluss mit Tropfer abgeschraubt werden (siehe Abbildung 2).
- Den Verschluss mit Tropfer in die Flasche einführen, um den Inhalt aufzunehmen. Die verordnete Anzahl an Tropfen auf einen Löffel geben.
- Die Flasche mit dem Deckel verschliessen (siehe Abbildung 3). Den Tropfer in den Kunststoffzylinder zurückstellen und zuschrauben.
- Die Arzneimittelflasche und den Tropfer wieder in der Originalverpackung verstauen.





Abbildung 1

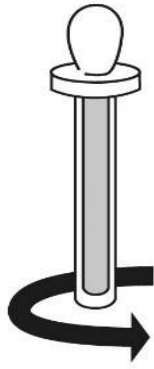


Abbildung 2

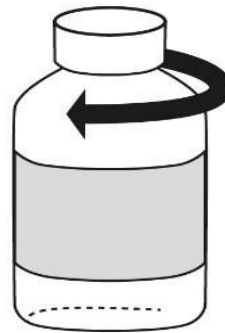


Abbildung 3

Tropfflasche

Die Faltschachtel enthält eine Tropfflasche. Die Tropfflasche ist mit einem kindersicheren Kunststoffdeckel verschlossen. Die Anweisungen zum Öffnen und zur Verwendung sind unten aufgeführt:

- a. Zum Öffnen der Tropfflasche den Deckel gleichzeitig nach unten drücken und drehen.
- b. Stellen Sie die Tropfflasche senkrecht auf den Kopf und geben Sie die vorgeschriebene Anzahl Tropfen auf einen Löffel.
- c. Nach der Verabreichung der Tropfen die Tropfflasche wieder aufrecht stellen.
- d. Die Flasche mit dem Deckel verschliessen.
- e. Die Tropfflasche wieder im Originalkarton verstauen.

Wenn Sie eine grössere Menge von DIBASE 10'000 eingenommen haben, als Sie sollten

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

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 sowie hohe Kalziumkonzentrationen im Blut (Hyperkalzämie und Hyperkalziurie) bei Messung durch Labortests.

Wenn Sie die Einnahme von DIBASE 10'000 vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis DIBASE 10'000 vergessen haben, holen Sie die Einnahme der vergessenen Dosis so schnell wie möglich nach. Nehmen Sie die nächste Dosis dann zum vorgesehenen Zeitpunkt ein. Wenn die Einnahme der nächsten Dosis allerdings kurz bevorsteht, lassen Sie die vergessene Dosis weg und nehmen Sie nur die nächste Dosis wie gewöhnlich ein.

Nehmen Sie keine doppelte Dosis zum Ausgleich einer vergessenen Dosis ein.

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 DIBASE 10'000 haben?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei Anwendung von DIBASE 10'000 sind folgende mögliche Nebenwirkungen beschrieben worden:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

- zu viel Kalzium im Blut (Hyperkalzämie)
- zu viel Kalzium im Urin (Hyperkalziurie)

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

- Hautausschlag
- Juckreiz
- Nesselausschlag

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?

Haltbarkeit

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

Aufbrauchsfrist nach Anbruch

Nach Anbruch 6 Monate haltbar.

Lagerungshinweis

Nicht über 30 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.

Den Behälter im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie Arzneimittel zu entsorgen sind, wenn Sie sie nicht mehr 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 DIBASE 10'000 enthalten?

1 ml Lösung zum Einnehmen (50 Tropfen) enthält 10'000 I.E. Cholecalciferol (Vitamin D₃), entsprechend 0,25 mg. 1 Tropfen enthält 200 I.E. Cholecalciferol (Vitamin D₃).

Wirkstoffe

Cholecalciferol (Vitamin D₃)

Hilfsstoffe

Raffiniertes Olivenöl

Zulassungsnummer



65856 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie DIBASE 10'000? Welche Packungen sind erhältlich?

DIBASE 10'000 Tropfen zum Einnehmen:

1 Packung à 10 ml mit separatem Tropfer

1 Packung à 10 ml in einer Tropfflasche

DIBASE 10'000 ist erhältlich in Apotheken und Drogerien, ohne ärztliche Verschreibung.

Zulassungsinhaberin

EffRx Pharmaceuticals SA, 8807 Freienbach

Diese Packungsbeilage wurde im November 2022 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

