Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Dedrogyl® 0,15 mg/ml, Tropfen zum Einnehmen, Lösung

Wirkstoff: 0,15 mg/ml Calcifediol

Zur Anwendung bei Säuglingen, Kindern und Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

– Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
– Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Dedrogyl und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dedrogyl beachten?
3. Wie ist Dedrogyl einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dedrogyl aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

1. Was ist Dedrogyl und wofür wird es angewendet?

Dedrogyl ist ein Vitamin-D-Metabolit.

Anwendungsgebiete:

Dedrogyl wird angewendet bei:

Erwachsene

Renale Osteopathie (Knochenerkrankung infolge chronischen Nierenversagens);

Hypokalzämie (erniedrigter Kalziumspiegel im Blut) und Osteomalazie (Knochenerweichung) bei Leberzirrhose;

Osteomalazie (Knochenerweichung) verschiedener Ursache:
- bei Vitamin-D-Mangel
- infolge Dauerbehandlung mit Antiepileptika (Osteopathia antiepileptica)
- infolge Fettdurchfall (Steatorrhoe)
- infolge Magen- und Darmoperationen (Gastrektomie, Magenresektion nach Billroth, Cholezystektomie, Dünndarmresektion)
- infolge Unterfunktion der Nebenschilddrüsen (idiopathischer oder postoperativer Hypoparathyreoidismus)

Kinder, Säuglinge

Behandlung der Vitamin-D-Mangelrachitis (englische Krankheit);

Renale Osteopathie (Knochenerkrankung infolge chronischen Nierenversagens);

Rachitis bei Leberzirrhose;

Osteomalazie verschiedener Ursachen:
– infolge Dauerbehandlung mit Antiepileptika (Osteopathia antiepileptica)
– infolge Unterfunktion der Nebenschilddrüsen

Frühgeborene

Vorbeugung und Behandlung von erniedrigtem Kalziumspiegel im Blut bei Frühgeborenen (neonatale Hypokalzämie).

Besondere Hinweise

Die nachstehenden Informationen sollten bei der Behandlung der oben angeführten Erkrankungen (Anwendungsgebiete) besonders beachtet werden:

a) Im Vergleich zu Vitamin D_3 sind bei der Einnahme von Calcifediol folgende besondere Eigenschaften zu beachten:

Calcifediol ist stärker und schneller wirksam und hat eine kürzere Verweildauer im Organismus (biologische Halbwertzeit) als Vitamin D_3.

b) Hypocalcämie/Osteomalazie bei Leberzirrhose:

Die Leber spielt im Vitamin-D-Stoffwechsel eine wichtige Rolle, da hier die Umwandlung von Vitamin D_3 zu Calcifediol erfolgt. Bei einigen Lebererkrankungen (z.B. Leberzirrhose) tritt deshalb ein Mangel an Calcifediol auf, der zu Hypokalzämie und Mineralisationsstörungen im Knochen führt.

c) Osteopathia antiepileptica:

Nach länger dauernder antiepileptischer Behandlung kann es zu Störungen des Kalzium- und Vitamin-D-Stoffwechsels kommen, die Knochenveränderungen zur Folge haben können.

Antiepileptika wie Phenytoin bewirken eine direkte Hemmung der Kalziumaufnahme aus dem Darm, andere wie Barbiturate, Diphenylhydantoin und Primidon eine Beschleunigung des Vitamin-D-Stoffwechsels und somit einen Mangel an Calcifediol. Bei kombinierter Anwendung von Antiepileptika können die Auswirkungen auf den Kazium- und Knochenstoffwechsel ausgeprägter sein, so dass mit verstärktem Auftreten

einer Osteopathia antiepileptica zu rechnen ist. Vor allem im Kindes- und Jugendalter muss die Osteopathia antiepileptica rechtzeitig dia-gnostiziert und behandelt werden.

d) Osteomalazie infolge Steatorrhoe oder Magen- und Darmoperationen:

Patienten mit gastrointestinalen Erkrankungen oder nach Magen- und Darmoperationen weisen zu einem hohen Prozentsatz Störungen des Knochenstoffwechsels auf. Die Ursachen hierfür liegen in einer unzureichenden Kalziumaufnahme und gleichzeitigem Vitamin-D-Dezifit aufgrund verminderter Zufuhr bzw. Resorption (Aufnahme). In diesen Fällen ist eine Behandlung mit Dedrogyl bei ausreichender Kalziumversorgung angezeigt.

e) Osteomalazie infolge Unterfunktion der Nebenschilddrüsen:

Bei Unterfunktion der Nebenschilddrüsen (Hypoparathyreoidismus) kommt es zu Parathormonmangel mit Hypokalzämie (zu niedriger Kalziumgehalt im Blut) und Hyperphosphatämie (zu hoher Phosphatgehalt im Blut), infolge der verringerten Kalziumresorption und -freisetzung und erniedrigter Phosphatausscheidung durch die Nieren.

Beim Hypoparathyreoidismus ist eine Dauerbehandlung mit Calcifediol unter

ausreichender Kalziumzufuhr (500-1500 mg ionisiertes Kalzium/Tag) erforderlich.

Der Blutkalziumspiegel sollte auf Werte zwischen 8 und 9 mg/dl (2,0-2,25 mmol/l) eingestellt werden. Die Einstellung auf einen Blutkalziumspiegel im unteren Normbereich ist wesentlich, da bei Patienten mit Unterfunktion der Nebenschilddrüsen, bei Blutkalziumspiegel von 10 mg/dl (2,5 mmol/l) zu einer Hypercalcämie mit Kalziumablagerungen in den Nieren bzw. zu Kalziumphosphatablagerungen in anderen Geweben führen können. Es ist daher besonders wichtig, für jeden Patienten eine individuelle Dosierung von Calcifediol und Kalzium zu ermitteln.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dedrogyl beachten?

Dedrogyl darf nicht eingenommen werden:

– wenn Sie allergisch gegen Calcifediol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
– bei zu hohem Kalzium- oder Phosphatgehalt im Blut
– bei übermäßiger Kalziumausscheidung im Harn.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dedrogyl einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Dedrogyl ist erforderlich.

Bitte beachten Sie die nachfolgenden Vorsichtsmaßnahmen:

Bei Patienten mit eingeschränkter Beweglichkeit (Gipsverband), bei Patienten, die an Sarkoidose (Morbus Boeck) leiden und solchen, die zur Kalksteinbildung in Nieren bzw. Gallenblase neigen, ist eine Überdosierung zu vermeiden. Dies gilt auch für Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min).

Bei Patienten, die mit Thiaziden (harntreibende Medikamente) behandelt werden, ist besondere Vorsicht bei der Calcifediol-Gabe angebracht.

Unter der Behandlung mit Dedrogyl sollte die Gabe von Vitamin D bzw. ähnlich wirkenden Substanzen (z.B. Dihydrotachysterol, 1α,25-Dihydroxycolecalciferol, 1α-Hydroxycolecalciferol, 5,6-trans-25-Hydroxycolecalciferol) unterbleiben.
Insbesondere bei höheren Dosen und/oder langfristiger Einnahme von höher dosiertem Calcifediol sind Kontrollen der Serumkalziumwerte erforderlich.
Bei längerer Einnahme von Dedrogyl sollten Blutdruck und Serumcholesterin in regelmäßigen Abständen überwacht werden.
Während einer Langzeitbehandlung mit Dedrogyl ist der Serumkalziumspiegel zu kontrollieren und die Nierenfunktion durch Messung der Serumkreatininwerte zu überwachen. Die Überwachung ist besonders wichtig bei älteren Patienten und bei Patienten, die als Begleitmedikation Herzglycoside oder Diuretika erhalten. Dies gilt auch für Patienten mit einer ausgeprägten Neigung zur Steinbildung. Beim Auftreten einer Hypercalcämie oder Anzeichen einer Nierenfunktionsstörung ist die Dosis zu reduzieren oder die Therapie abzubrechen.
Kinder
Eine Überdosierung von Dedrogyl ist insbesondere bei Kindern zu vermeiden.

Einnahme von Dedrogyl zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.
Bei gleichzeitiger Gabe von Medikamenten, die ebenfalls den Kalziumgehalt im Blut steigern, wie Kalzium, Vitamin D bzw. ähnlich wirkende Substanzen oder Parathormon, kann eine Herabsetzung der Dosierung von Dedrogyl erforderlich werden. In diesen Fällen sollen die Serumkalziumwerte kontrolliert werden.
Bei gleichzeitiger Gabe von Thiaziden ist das Risiko einer Hypercalcämie (zu hoher Kalziumgehalt im Blut) erhöht.
Bei gleichzeitiger Behandlung mit Dedrogyl und Herzglycosiden kann sich deren Toxizität erhöhen (Gefahr von Herzrhythmusstörungen). Patienten, die Herzglycoside erhalten, müssen ärztlich überwacht werden (EKG, Serumkalziumspiegel).
Die gleichzeitige Behandlung mit Phenytoin oder Barbituraten kann die Wirkung von Dedrogyl vermindern.
Glucocorticoide können die Wirkung von Dedrogyl beeinträchtigen.

Einnahme von Dedrogyl zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Wechselwirkungen zwischen der Einnahme von Dedrogyl mit Speisen und Getränken sind nicht zu erwarten.

Die Tropfen können mit wenig Wasser, Tee, Milch oder Fruchtsaft eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft:

In der Schwangerschaft ist eine Überdosierung von Dedrogyl zu vermeiden, weil eine über längere Zeit bestehende Hyperkalzämie beim Kind zu körperlichen und geistigen Entwicklungsstörungen führen kann. Es liegen jedoch auch mehrere Fallberichte vor, aus denen hervorgeht, dass an verminderter oder fehlender Produktion von Parathormon leidende Mütter nach Einnahme sehr hoher Vitamindosen gesunde Kinder zur Welt brachten.

Stillzeit:

Vitamin D3 und seine Metabolite gehen in die Muttermilch über. Dies ist zu beachten, wenn das Kind zusätzliche Gaben von Vitamin D erhält.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Die Einnahme von Dedrogyl hat keine schädliche Auswirkung auf Ihre Verkehrstüchtigkeit, Ihr Reaktionsvermögen oder Ihre allgemeine

Handlungsfähigkeit, auch beim Bedienen von Maschinen oder bei der Arbeit ohne sicheren Halt.

Dedrogyl enthält Propylenglycol

Dieses Arzneimittel enthält 34,6 mg Propylenglycol pro Tropfen, entsprechend 1038 mg Propylenglycol pro ml.

Wenn Ihr Kind jünger als 5 Jahre ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie ihm dieses Arzneimittel geben, insbesondere, wenn Ihr Kind gleichzeitig andere Arzneimittel erhält, die Propylenglycol oder Alkohol enthalten.

Wenn Ihr Kind weniger als 15 kg wiegt und an einer Leber- oder Nierenerkrankung leidet, sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie ihm dieses Arzneimittel geben. Ihr Arzt führt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während Ihr Kind dieses Arzneimittel einnimmt

3. Wie ist Dedrogyl einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Ein Tropfen Dedrogyl enthält 0,005 mg Calcifediol. Bei einer Tagesdosis von mehr als 20 Tropfen ist es zweckmäßig, diese Dosis auf 2-3 Einzelgaben zu verteilen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene

Renale Osteopathie (Knochenerkrankung infolge chronischen Nierenversagens);

Hypokalzämie (erniedrigter Kalziumspiegel im Blut) und Osteomalazie (Knochenerweichung) bei Leberzirrhose;

Osteomalazie (Knochenerweichung) verschiedener Ursache:
– bei Vitamin-D-Mangel
– infolge Dauerbehandlung mit Antiepileptika (Osteopathia antiepileptica)
– infolge Fettdurchfall (Steatorrhoe)

– infolge Magen- und Darmoperationen (Gastrektomie, Magenresektion nach Billroth, Cholezystektomie, Dünndarmresektion)
– infolge Unterfunktion der Nebenschilddrüsen (idiopathischer oder postoperativer Hypoparathyreoidismus)
  • Als Anfangsdosierung:

10-25 Tropfen pro Tag. Steigerung der Dosis nach den Ergebnissen der Untersuchungsbefunde (Serumkalzium- und -phosphatspiegel).

Kinder/Säuglinge

Behandlung der Vitamin-D-Mangelrachitis:

4-10 Tropfen pro Tag, evtl. mehr.

Renale Osteopathie:

4-15 Tropfen pro Tag und mehr.

Rachitis bei Leberzirrhose:

5-10 Tropfen pro Tag und mehr.

Osteomalazie infolge Dauerbehandlung mit Antiepileptika und Osteomalazie infolge Unterfunktion der Nebenschilddrüsen:

Anfangsdosierung 4-7 Tropfen pro Tag. Steigerung der Dosis nach den Untersuchungsergebnissen (Blutkalzium-, -phosphatspiegel) bis zu 20 Tropfen pro Tag.

Frühgeborene

Vorbeugung und Behandlung von erniedrigtem Kalziumspiegel im Blut bei Frühgeborenen (neonatale Hypocalcämie):

Vorbeugung: 1-2 Tropfen pro Tag in den ersten Lebenswochen.

Behandlung: 2 Tage lang 1-2 Tropfen pro Tag und zusätzliche Kalziumgabe.

Die optimale Dosierung muss vor allem in Abhängigkeit vom Kalziumspiegel im Blut sorgfältig ermittelt werden. In der Anfangsphase der Behandlung ist eine regelmäßige, wöchentliche ärztliche Überwachung mit Kontrollen der Kalzium- und Phosphatwerte im Blut erforderlich. Bei längerdauernder Behandlung können diese Kontrollen in monatlichen Abständen erfolgen. Sobald das Serumkalzium den oberen Normwert (10,5 mg/dl = 5,2 mval/l = 2,6 mmol/l) überschreitet, ist die Dosierung von Dedrogyl zu verringern oder die Einnahme zu unterbrechen. Erfolgt eine zusätzliche Behandlung mit Kalzium, so ist die Kalziumtherapie einzustellen. Diese Maßnahmen gelten auch, wenn das Kalzium-Phosphat-Produkt (Serumkalziumwert □ Serumphosphatwert, jeweils in mg/dl) den Wert von 60 überschreitet.

Um eine eventuelle Überdosierung rechtzeitig zu erfassen, ist die zusätzliche Kontrolle der Kalziumausscheidung im Urin angezeigt.

Für die Kalziumausscheidung im 24-Stunden-Sammelurin sind folgende obere Normwerte einzuhalten:

Frühgeborene:

1.-3. Tag	<0,16 mg/24 Std. bzw. <0,004 mmol/24 Std.
6.-10. Tag	<0,62 mg/24 Std. bzw. <0,015 mmol/24 Std.
12.-18.Tag	<0,72 mg/24 Std. bzw. <0,018 mmol/24 Std.
20.-25.Tag	<0,42 mg/24 Std. bzw. <0,010 mmol/24 Std.

Neugeborene:

1. Tag	<0,6 mg/kg KG*/24 Std. bzw. <0,015 mmol/kg KG/24 Std.
ab 7. Tag	<6,8 mg/kg KG/24 Std. bzw. <0,17 mmol/kg/ KG/24 Std.

Kinder

ab 1. Jahr	<8,0 mg/kg KG/24 Std. bzw. <0,2 mmol/kg KG/24 Std.

* Körpergewicht

Erwachsene:

Frauen	<250 mg/24 Std. bzw. <6,2 mmol/24 Std.
Männer	<300 mg/24 Std. bzw. <7,5 mmol/24 Std.

Die Tropfen können mit Wasser, Säften oder Milch zusammen eingenommen werden. Zur genauen Dosierung sollte die Tropfflasche mit der Öffnung senkrecht nach unten gehalten werden.

Über die Dauer der Einnahme von Dedrogyl entscheidet der Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Dedrogyl zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Dedrogyl eingenommen haben, als Sie sollten

Bei einer leichten Überdosierung (z.B. Verdoppelung der Tagesdosis) über wenige Tage genügt das Absetzen des Präparates in Abhängigkeit von der Einnahmedauer der Überdosierung bei gleichzeitiger Zufuhr von kalziumarmer bzw. kalziumfreier Kost.

Akute Überdosierung

Bei akuter Aufnahme sehr hoher Dosen kann eine vom Arzt durchzuführende Magenspülung und/oder die Gabe von Paraffinöl die Resorption vermindern bzw. die Ausscheidung mit dem Stuhl beschleunigen. Strikte Vermeidung jeglicher Zufuhr von Dedrogyl, Vitamin D oder ähnlich wirkenden Substanzen. Verabreichung von kalziumfreier bzw. kalziumarmer Kost, Flüssigkeits- und Kochsalz-Zufuhr, diuretische (harntreibende) Behandlung. Bei schwerer Nierenschädigung Peritoneal- oder Hämodialyse.

In schweren Fällen sollte zusätzlich eine Behandlung mit Glucocorticoiden und Calcitonin erfolgen.

Die Fortführung dieser Behandlung richtet sich nach den Ergebnissen der Serumkalziumkontrollen.

UV-Bestrahlung sowie Anwendung von Alkalien und Salicylaten sind unbedingt zu vermeiden.

Chronische Überdosierung

Klinische Befunde bei chronischer Überdosierung von Dedrogyl entsprechen der Überdosierung von Vitamin D. Nach anfangs erhöhter Kalziumausscheidung im Harn (Sulkowitsch-Probe) deutliche Hyperkalzämie (erhöhter Kalziumspiegel im Blut), die zu

Weichteilverkalkungen führt, die bei entsprechenden Anzeichen forciertes Wasserlassen, Gabe von Glucocorticoiden oder Calcitonin erforderlich machen.

Daneben können Übelkeit, Erbrechen, anfangs Durchfälle, später Verstopfung, Appetitlosigkeit, Mattigkeit, Kopf-, Muskel- und Gelenkschmerzen auftreten sowie hartnäckige Schläfrigkeit, Azotämie (Vermehrung von Harnstoff und harnpflichtigen Stickstoff-Verbindungen im Blut bzw. Harn), krankhafter Durst und krankhafte Vermehrung der Harnmenge, terminale Exsikkose (Austrocknung). Die Behandlung sollte unter ärztlicher Kontrolle bzw. in einer Klinik erfolgen, gegebenenfalls unter intensivmedizinischen Gesichtspunkten.

Wenn Sie die Einnahme von Dedrogyl vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wurde die Einnahme von Dedrogyl einmal vergessen, so empfiehlt es sich, Dedrogyl wie gewohnt weiter einzunehmen.

Ob eine Dosiserhöhung sinnvoll ist, falls die Einnahme von Dedrogyl über einen längeren Zeitraum vergessen wurde, entscheidet der Arzt in Abhängigkeit vom jeweiligen Krankheitsbild.

Wenn Sie die Einnahme von Dedrogyl abbrechen

Wurde die Dedrogyl-Einnahme früher beendet als vom Arzt empfohlen, kann der Behandlungserfolg gefährdet werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1 000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1 000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf, ggf. ist die Dosis von Dedrogyl zu vermindern oder die Behandlung zu unterbrechen.

Nebenwirkungen treten bei Überdosierung auf, wobei die Krankheitszeichen denen einer Vitamin-D-Überdosierung entsprechen (Frühzeichen: Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Mattigkeit, Müdigkeit, Verstopfung, Durst).

Bei zu hohem Kalzium- und Phosphatgehalt im Blut (Hyperkalzämie, Hyperphosphatämie) besteht die Gefahr von Kalziumphosphatablagerungen außerhalb des Skeletts. Dies gilt besonders für Patienten mit chronischem Nierenversagen (Hämodialyse-Patienten).

In Einzelfällen sind Überempfindlichkeitserscheinungen der Haut, z.B. Urtikaria, möglich.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn einer der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Dedrogyl aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Flaschenetikett und Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dedrogyl enthält:

Der Wirkstoff ist: Calcifediol.

1 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung (= 30 Tropfen) enthält 0,15 mg Calcifediol.

Der sonstige Bestandteil ist: Propylenglycol (E 1520).

Wie Dedrogyl aussieht und Inhalt der Packung:

Dedrogyl ist eine klare, farblose, viskose und geruchlose Lösung. Sie ist in Tropfflaschen zu 10 ml erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Desma GmbH

Peter-Sander-Str. 41b

55252 Mainz-Kastel

Deutschland

Telefon 06134 – 21079 0

Telefax 06134 – 21079 24

Hersteller

Laboratorio Farmaceutico S.I.T s.r.l.

Via Cavour, 70

27035 Mede

Italien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2019.

PatientenInfo-Service /