PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

D-Cure 2 400 I.E./ml, Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Colecalciferol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packunsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist D-Cure und wofür wird es angewendet?

D-Cure enthält Colecalciferol (Vitamin D_3).

D-Cure wird angewendet:
- zur Vorbeugung und Behandlung eines Vitamin-D-Mangels bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen.
- zur Vorbeugung gegen Vitamin-D-Mangel durch Malabsorption (gestörte Nährstoffaufnahme im Darm) bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen.
- zur Vorbeugung gegen Rachitis (gestörte Knochenverkalkung) bei Frühgeborenen, Säuglingen und Kindern.
- zur Vorbeugung gegen Knochenerweichung (Osteomalazie) durch Vitamin-D-Mangel bei Erwachsenen.
- zur Behandlung von Rachitis und Osteomalazie durch Vitamin-D-Mangel bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen.
- zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Knochenschwund (Osteoporose) bei Erwachsenen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von D-Cure beachten?

D-CURE darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen colecalciferol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) haben und/oder
- wenn Sie eine Hypercalciurie (erhöhte Calciumkonzentration im Harn) haben.
- wenn Sie Pseudohypoparathyreoidismus (Störung des Parathormon-Haushalts) haben, da der Vitamin-D-Bedarf durch die phasenweise normale Vitamin-D-Empfindlichkeit herabgesetzt sein kann, mit dem Risiko einer lang anhaltenden Überdosierung. Hierzu stehen leichter steuerbare Wirkstoffe mit Vitamin-D-Aktivität zur Verfügung.

- wenn Sie eine Neigung zu Nierensteinen haben.
- wenn sie eine schwere Nierenfunktionsstörung haben.
- wenn Sie Hypervitaminose D haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie D-Cure einnehmen.
- wenn bei Ihnen die Ausscheidung von Calcium und Phosphat über die Nieren gestört ist
- wenn Sie gegenwärtig mit Benzothiadiazin-Derivaten (Arzneimittel zur Förderung der Harnausscheidung) behandelt werden
- bei immobilisierten Patienten

da das Risiko der Entwicklung einer Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) und Hypercalciurie (erhöhte Calciumkonzentration im Harn) bei Ihnen besteht.

- wenn Sie an einer Sarkoidose leiden, da das Risiko einer verstärkten Umwandlung von Vitamin D in seine aktive Form besteht. In diesem Fall sollten die Calciumspiegel im Blut und Urin überwacht werden.

- wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind kurz nach Beginn der Behandlung Symptome auftreten, die denen einer Überdosierung ähnlen (Siehe Abschnitt 3), obwohl Sie die empfohlene Dosierung einhalten. Sprechen Sie diesem Fall umgehend mit Ihrem Arzt, da es sich möglicherweise um eine bisher nicht erkannte erhebliche Stoffwechselerkrankung (idiopatische infantile Hyperkalzämie) handelt.

- Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, die mit D-Cure behandelt werden, sollte die Wirkung auf den Calcium- und Phosphathaushalt überwacht werden.

- Wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Vitamin D oder Analoga enthalten oder mit Vitamin D angereicherte Lebensmittel oder Milch zu sich nehmen oder wenn es wahrscheinlich ist, dass Sie während der Zeit, in der Sie D-Cure einnehmen, einer starken Sonnenbestrahlung ausgesetzt sind, muss die Dosis an Vitamin D, die in D-Cure enthalten ist, berücksichtigt werden. Die zusätzliche Verabreichung von Vitamin D oder Calcium sollte nur unter ärztlicher Überwachung erfolgen. In solchen Fällen müssen die Calciumspiegel im Blut und Urin überwacht werden.

- Während einer Langzeitbehandlung mit Colecalciferol, die höher als 1 000 I.E. täglich ist, sollten die Calciumspiegel im Blut und im Urin regelmäßig überwacht werden und die Nierenfunktion durch Messung des Serumkreatinins überprüft werden. Diese Kontrollen sind besonders wichtig bei älteren Patienten und bei gleichzeitiger Behandlung mit Herzglykosiden (Arzneimittel zur Förderung der Herzmuskelfunktion) oder Diuretika (Arzneimittel zur Förderung der Harnausscheidung). Im Falle von Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) oder Anzeichen einer verminderten Nierenfunktion muss die Dosis verringert oder die Behandlung unterbrochen werden. Es empfiehlt sich, die Dosis zu reduzieren oder die Behandlung zu unterbrechen, wenn der Calciumgehalt im Harn 7,5 mmol/24 Stunden (300 mg/ 24 Stunden) überschreitet.

Einnahme von D-Cure zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

- Rifampicin (Antibiotikum), Isoniazid (Antibiotikum), Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie) oder Barbiturate (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie und Schlafstörungen sowie zur Narkose) können die Wirkung von Vitamin D beeinträchtigen.

- Thiazid-Diuretika (z.B. Benzothiadiazinderivate) sind Arzneimittel zur Förderung der Harnausscheidung und können durch die Verringerung der Calciumausscheidung über die Nieren zu einer Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) führen. Die Calciumspiegel im Blut und im Urin sollten daher während einer Langzeitbehandlung überwacht werden.

- Die gleichzeitige Verabreichung von Glucocorticoiden (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter allergischer Erkrankungen) kann die Wirkung von Vitamin D beeinträchtigen.

- Das Risiko von Nebenwirkungen bei der Einnahme von Herzglykosiden (Arzneimittel zur Förderung der Funktion der Herzmuskulatur) kann infolge einer Erhöhung der Calciumspiegel im Blut während der Behandlung mit Vitamin D zunehmen (Risiko für Herzrhythmusstörungen). Ihr EKG und der Calciumspiegel im Blut und im Urin sollten daher regelmäßig kontrolliert werden.

- Die Kombination von D-Cure mit Metaboliten oder Analoga von Vitamin D soll vermieden werden.

- Die gleichzeitige Behandlung mit Ionenaustauschharzen wie Cholestyramin oder mit Abführmitteln wie Paraffinöl kann die Aufnahme von Vitamin D aus dem Magen-Darm-Trakt reduzieren.

- Actinomycin (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Krebsarten) und Imidazol-Antimykotika (Arzneimittel wie Clotrimazol und Ketonazol zur Behandlung von Pilzerkrankungen) können mit dem Stoffwechsel von Vitamin D interferieren.

Beachten Sie bitte, dass dies auch für Arzneimittel gilt, die Sie kürzlich eingenommen haben.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
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.
Die empfohlene tägliche Vitamin-D-Zufuhr beträgt während der Schwangerschaft und Stillzeit etwa 800 I.E.

Schwangerschaft
Tagesdosen über 800 I.E. dürfen nur eingenommen werden, wenn dies eindeutig von Ihrem Arzt angeordnet wurde. Während der Schwangerschaft dürfen Sie keine Dosen über 4 000 I.E. Vitamin D pro Tag einnehmen.
Eine Überdosierung von Vitamin D kann Ihrem Kind schaden (Risiko der körperlichen und geistigen Entwicklungsstörung sowie von Herz- und Augenerkrankungen). (siehe Abschnitt "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

Stillzeit
Vitamin D und seine Stoffwechselprodukte gehen in die Muttermilch über. Dies ist zu berücksichtigen, wenn Ihr Kind zusätzlich Vitamin D erhält.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Zur Zeit sind keine Kontraindikationen bekannt.

3. Wie ist D-Cure einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosierung ist individuell vom behandelnden Arzt festzulegen.

- Zur Vorbeugung gegen Vitamin-D-Mangel bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen:
  - Erwachsene/Jugendliche: 600–800 I.E. pro Tag (9–12 Tropfen täglich)
  - Kinder im Alter von 0–11 Jahren: 400 I.E. pro Tag (6 Tropfen täglich)
- Zur Behandlung eines Vitamin-D-Mangels bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen:

    - Erwachsene/Jugendliche: 800–4 000 I.E. pro Tag (12–62 Tropfen täglich)
    - Kinder im Alter von 0–11 Jahren: 800–2 000 I.E. pro Tag (12–31 Tropfen täglich)
- Zur Vorbeugung gegen einen Vitamin-D-Mangel durch Malabsorption bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen:
    - Erwachsene/Jugendliche: 800–2 000 I.E. pro Tag (12–31 Tropfen täglich)
    - Kinder und Säuglinge: 600 I.E. pro Tag (9 Tropfen täglich)
- Zur Vorbeugung gegen Rachitis bei Frühgeborenen, Säuglingen und Kindern:
    - Kinder unter 1 Jahr: 400 I.E. pro Tag (6 Tropfen täglich)
    - Kinder über 1 Jahr: 400–600 I.E. pro Tag (6–9 Tropfen täglich)
    - Für Frühgeborene und andere Säuglinge mit Risikofaktoren können höhere Dosierungen erforderlich sein.
- Zur Vorbeugung gegen Osteomalazie bei Erwachsenen: 1 000–2 000 I.E. pro Tag (15–31 Tropfen täglich)
- Zur Behandlung der Rachitis und Osteomalazie bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen: 3 000–5 000 I.E. pro Tag (46–77 Tropfen täglich)
- Zur unterstützenden Behandlung einer Osteoporose, zusammen mit anderen Arzneimitteln, bei Erwachsenen: 800–1 000 I.E. pro Tag (12–15 Tropfen täglich)

Anwendung bei Patienten mit Nierenproblemen
D-Cure muss bei Patienten mit leichter oder mittelschwerer Nierenfunktionseinschränkung mit besonderer Vorsicht angewendet werden. Die Auswirkungen auf den Calcium- und Phosphatstoffwechsel müssen überwacht werden.
Bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionseinschränkung darf Colecalciferol nicht angewendet werden.

Anwendung bei Patienten mit Leberproblemen
Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Verabreichungsweg und Art der Anwendung:
Zum Einnehmen.
Das Arzneimittel schmeckt nach Olivenöl. Es kann pur eingenommen werden oder, um die Einnahme zu erleichtern, unmittelbar vor der Einnahme mit einem Löffel Flüssigkeit oder einer kleinen Menge Joghurt, Milch, Quark oder einem anderen Milchprodukt gemischt werden. Dabei ist darauf zu achten, dass die gesamte Dosis eingenommen wird. Nicht mit warmer Nahrung mischen.
Eltern seien darauf hingewiesen, dass D-Cure nicht in eine Saugflasche mit Milch oder einen Behälter mit weicher Nahrung eingemischt werden soll, denn das Kind wird dann nicht die volle Dosis erhalten, wenn es nicht die gesamte Mahlzeit zu sich nimmt. Die Eltern müssen darauf achten, dass ihr Kind die gesamte Dosis zu sich nimmt. Bei abgestillten Kindern sollte die verordnete Dosis im Rahmen einer Mahlzeit verabreicht werden.
Nahrung, in die D-Cure gemischt wurde, darf nicht für eine spätere Verwendung oder als nächste Mahlzeit aufbewahrt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von D-Cure eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von D-Cure haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Symptome einer Überdosierung
Ergocalciferol (Vitamin D2) und Colecalciferol (Vitamin D_3) besitzen eine relativ geringe therapeutische Breite. Bei Erwachsenen mit normaler Nebenschilddrüsenfunktion liegt die Schwelle für Vitamin-D-Intoxikation zwischen 40 000 und 100 000 I.E. pro Tag über 1 bis 2 Monate. Säuglinge und Kleinkinder können schon auf weitaus geringere Konzentrationen empfindlich reagieren. Deshalb wird vor der Zufuhr von Vitamin D ohne ärztliche Kontrolle gewarnt.

Überdosierung führt sowohl zu einem Anstieg von Phosphat im Blut und Harn als auch zum Hypercalcämiesyndrom (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) und folglich auch zur Calciumablagerung in den Geweben und vor allem in den Nieren (Nierensteine und Nierenverkalkung) und den Gefäßen.

Die Symptome einer Intoxikation sind wenig charakteristisch und äußern sich in Übelkeit, Erbrechen, anfangs auch Durchfall, später Verstopfung, Appetitlosigkeit, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen, Muskelschwäche, anhaltender Schläfrigkeit, Azotämie, (erhöhte Stickstoffkonzentration im Blut), gesteigertem Durst, und erhöhtem Harndrang und, in der Endphase, Austrocknung. Typische Laborbefunde sind Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut), Hypercalciurie (erhöhte Calciumkonzentration im Harn) sowie erhöhte Serumwerte für 25-Hydroxycolecalciferol.

Therapiemaßnahmen bei Überdosierung
Überdosierung erfordert Maßnahmen zur Behandlung der oft lang anhaltenden und unter Umständen bedrohlichen Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut).

Als erste Maßnahme ist das Vitamin-D-Präparat abzusetzen; eine Normalisierung der Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) infolge einer Vitamin-D-Intoxikation dauert mehrere Wochen.

Abgestuft nach dem Ausmaß der Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut), können calciumarme bzw. calciumfreie Ernährung, reichliche Flüssigkeitszufuhr, Erhöhung der Harnausscheidung mittels des Arzneimittels Furosemid sowie die Gabe von Glucocorticoiden (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter allergischer Erkrankungen) und Calcitonin (Hormon zur Regulierung der Calciumkonzentration im Blut) eingesetzt werden.

Bei ausreichender Nierenfunktion kann das Blutcalcium durch Infusionen mit isotonischer Kochsalz-Lösung (3 bis 6 l in 24 Stunden) mit Zusatz von Furosemid (zur Erhöhung der Harnausscheidung) und u.U. auch 15 mg/kg Körpergewicht/Stunde Natriumedetat (Arzneimittel, das Calcium im Blut bindet) unter fortlaufender Calcium- und EKG-Kontrolle recht zuverlässig abgesenkt werden. Bei verminderter Harnausscheidung ist dagegen eine Hämodialysebehandlung (Blutwäsche) mit einem Calcium-freien Dialysat angezeigt.

Ein spezielles Gegenmittel existiert nicht.

Befragen Sie bitte Ihren Arzt zu den Zeichen einer Überdosierung von Vitamin D.

Wenn Sie die Einnahme von D-Cure vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von D-Cure abbrechen
Ausschließlich im Falle von Störungen anwenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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. Vitamin D kann folgende Nebenwirkungen verursachen, besonders im Fall von Überdosierung.

Brechen Sie die Einnahme von D-Cure sofort ab und suchen Sie medizinische Hilfe, wenn bei Ihnen schwere allergische Reaktionen auftreten wie:

- Geschwollenes Gesicht, geschwollene Lippen, Zunge oder Rachen
- Schluckbeschwerden
- Nesselsucht und Atembeschwerden

Andere Nebenwirkungen

Häufigkeit nicht bekannt *(auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).*
- Erhöhte Calciumkonzentration im Blut und Urin (Hypercalcämie, Hypercalciurie).
- Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Bauchschmerzen, Magenschmerzen, Durchfall.
- Juckreiz, Ausschlag (Pruritus, Nesselsucht).

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

5. Wie ist D-Cure aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Innerhalb von 3 Monaten nach dem ersten Öffnen aufbrauchen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 D-Cure enthält
- Der Wirkstoff ist Colecalciferol.
  1 ml Lösung (37 Tropfen) enthält 60 Mikrogramm Colecalciferol, entsprechend 2 400 I.E. Vitamin D_3.
  1 Tropfen enthält 1,6 Mikrogramm Colecalciferol, entsprechend 65 I.E. Vitamin D_3.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  DL α-Tocopherol. acetas - Raffiniertes Olivenöl ad 1 ml (= 37 Tropfen).

Wie D-Cure aussieht und Inhalt der Packung
Fläschchen mit Tropfenzähler und einem Inhalt von 10 ml Lösung zum Einnehmen, die an 2 400 I.E. cholecalciferolum durch ml (= 37 Tropfen) dosiert wurde.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Laboratoires SMB S.A.
Rue de la Pastorale 26-28
1080 Brüssel
Tel. +32 2 4114828

Hersteller
SMB TECHNOLOGY S.A.
39, rue du Parc Industriel
6900 Marche en Famenne

Art der Abgabe:
Freie Abgabe

Zulassungsnummern
BE090596 - LU : 2006068934

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 09/2026.
Genehmigungsdatum FAAG : 09/2026

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten von FAGG: http://notices.fagg-afmps.