

BIJSLUITER : INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
Dedrogyl 0,15mg/ml, druppels voor oraal gebruik, oplossing
Calcifediol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

- 1. Wat is Dedrogyl en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**
- 2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**
- 3. Hoe gebruikt u dit middel?**
- 4. Mogelijke bijwerkingen**
- 5. Hoe bewaart u dit middel?**
- 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

1. Wat is Dedrogyl en waarvoor wordt het gebruikt ?

Dedrogyl is een geneesmiddel van de vitamine D groep.

Dedrogyl wordt gebruikt voor :

- tekort aan vitamine D bij volwassenen, kinderen en bejaarden of in geval van botverweking;
- groeigebonden ziekten of botvormingsziekten te wijten aan een tekort aan calcium en fosfor in het lichaam, als er onvoldoende vitamine D is;
- spierspasmen veroorzaakt door een tekort aan calcium.

Een normale aanvoer in de voeding is zeer belangrijk om een tekort aan vitamine D te voorkomen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor calcifediol (vitamine D) of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als het calciumgehalte in het bloed te hoog is.
- bij overmatige uitscheiding van calcium in de urine.
- In geval van bepaalde nierziekten bij kinderen (glomerulopathieën).
- Gedurende de borstvoedingperiode.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Als u nierinsufficiëntie heeft, moet u tijdens de behandeling van zeer nabij gevolgd worden door middel van biologische testen.

Bij combinatie met een andere behandeling die vitamine D of haar derivaten bevat, moet men rekening houden met de totale doses vitamine D om overdosering te vermijden. U moet uw behandelende arts op de hoogte brengen van elk ander geneesmiddel of voedingssupplement dat u inneemt.

In geval van hoge inname van calcium, raadpleeg dan uw arts..

Kinderen en zuigelingen

Bij zuigelingen moeten de druppels met veel zorg gemeten worden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Licht uw arts of apotheker in als u andere geneesmiddelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt.

Er bestaat een wisselwerking met digitaline en met diuretica van het thiazidetype.

Raadpleeg uw arts indien u een geneesmiddel neemt voor het hart of een geneesmiddel dat de uitscheiding van water door het lichaam verhoogt.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Gedurende de zwangerschap mag de dosis niet meer bedragen dan 2 druppels/dag (=10 µg) (Zie paragraaf 3).

Niet gebruiken gedurende de borstvoedingsperiode.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het effect van Dedrogyl op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen is onbekend.

Dedrogyl bevat propyleenglycol.

Dit geneesmiddel bevat 34,6 mg propyleenglycol per druppel, overeenstemmend met 1038 mg per ml.

Als uw kind jonger is dan 5 jaar, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel toedient, in het bijzonder als uw kind ook andere middelen krijgt die propyleenglycol of alcohol bevatten.

3. Hoe gebruikt u dit middel ?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker

De aanbevolen dosering is:

- Preventieve behandeling : 1 tot 2 druppels/24 uur (5 tot 10 µg/24 uur).
- Voor de behandeling van bepaalde ziekten :
 - * kinderen : 1 tot 2 druppels, tot maximaal 20 druppels per dag.
 - * volwassenen : maximaal 10 tot 25 druppels per dag.

Tijdens de zwangerschap is de niet te overschrijden dosis 2 druppels (= 10 µg) per dag.

Toedieningswijzing

Dedrogyl is een oplossing in druppels dat oraal wordt toegediend.

Om een precieze dosering van de druppels te bekomen, het flesje omgekeerd en vertikaal houden boven een glas.

Mengen in wat water, melk of fruitsap.

Indien de voorgeschreven dosis meer bedraagt dan 20 druppels, moet de inname over meerdere beurten verdeeld worden.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt

Wanneer u te veel van Dedrogyl heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Houding bij dringende gevallen :

Stop de behandeling en raadpleeg uw arts. Hij zal oordelen over de noodzaak om u in een ziekenhuis te laten opnemen.

Symptomen van overdosering:

- ter hoogte van het hart : abnormaal hartritme.

- spijsverteringsstelsel, lever, metabolisme, nieren :

verlies van eetlust, intense dorst, misselijkheid, braken, droge mond, verstopping, een metaalsmaak, zwakheid, hoofdpijn, moeheid, spierpijnen, botpijnen, gestoorde en vaak voorkomende incontinentie, gewichtsverlies, conjunctivitis, alvleesklierontsteking, lichtschuwheid, jeuk, koortsachtige toestand, vermindering van de geslachtsdrift, sommige laboratoriumwaarden kunnen gewijzigd worden, hoge bloeddruk, psychose.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken ?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Risico op calciumstenen in de nieren indien het calciumgehalte in het bloed te hoog is.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

B - 1000 BRUSSEL Madou

www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Dedrogyl ?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Daar Dedrogyl geïnactiveerd wordt door het licht, moet het geneesmiddel in het donker bewaard worden. Het flesje moet na elk gebruik zorgvuldig en goed gesloten terug in de doos opgeborgen worden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof is Calcifediol. Ieder fles van Dedrogyl bevat 1,5 mg calcifediol (= 60000 IE) als werkzame stof.

1 druppel komt overeen met 5 µg calcifediol = 200 UI

Ander bestanddeel (hulpstof) is propyleenglycol.

Hoe ziet Dedrogyl eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dedrogyl is beschikbaar in container met druppelpipet van 10 ml.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Laboratorio Farmaceutico SIT S.r.l

Via Cavour 70

27035 Mede (PV)

Italië

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.

Registratienummer

BE111124

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 03/2021

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2021