

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

D-Cure Maxi 7 200 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 Packungsbeilage 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 Maxi und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von D-Cure Maxi beachten?
3. Wie ist D-Cure Maxi einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist D-Cure Maxi aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

D-Cure Maxi enthält Colecalciferol (Vitamin D₃).

D-Cure Maxi 7 200 I.E./ml 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 Maxi beachten?

D-Cure Maxi darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Colecalciferol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie einen zu hohen Calciumspiegel im Blut (Hyperkalzämie) und/oder im Urin (Hyperkalziurie) haben,
- wenn Sie eine Veranlagung zur Bildung von Nierensteinen oder Calciumablagerungen in den Nieren haben,
- wenn Sie hohe Menge von Vitamin D im Blut (Hypervitaminose D) haben,
- wenn Sie schwerwiegende Nierenprobleme haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie D-Cure Maxi einnehmen:

- wenn Sie gegenwärtig mit bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Herzkrankheiten (z.B. mit Herzglykosiden wie Digoxin oder mit harntreibenden Arzneimitteln) behandelt werden.
- wenn Sie sich sehr wenig bewegen können (z.B. bettlägerig sind).
- wenn Sie schon älter (z.B. über 65 Jahre alt) sind.
- wenn Sie bzw. Ihr Kind kurz nach Beginn der Behandlung Symptome entwickeln, die an eine Überdosierung denken lassen (siehe Abschnitt 3), obwohl Sie die empfohlene Dosierung einhalten. Sprechen Sie in diesem Fall sofort mit Ihrem Arzt, da die Ursache eine bisher unentdeckte angeborene Stoffwechselerkrankung (idiopathische infantile Hyperkalzämie) sein kann.
- wenn Sie bzw. Ihr Kind von einem flüssigen Vitamin-D3-Präparat zu einem anderen wechseln möchten. Insbesondere bei Kindern besteht dabei ein erhöhtes Risiko von Dosierungsfehlern, einschließlich des Risikos einer Überdosierung/Hypervitaminose D (siehe Abschnitt 3).
- wenn Sie einen Pseudohypoparathyreoidismus haben (eine genetische Erkrankung, bei der der Körper nicht auf das Hormon der Nebenschilddrüsen reagiert). Dann besteht das Risiko einer langanhaltenden Überdosierung.
- wenn Sie eine Sarkoidose haben (eine Erkrankung des Immunsystems, die zu erhöhten Konzentrationen von Vitamin D3 im Körper führen kann).
- wenn Sie eine leichte oder mäßige Nierenfunktionsstörung haben. Ihr Arzt wird dann vermutlich die Calciumkonzentrationen in Ihrem Blut oder Urin kontrollieren.
- wenn Sie eine Neigung zu Nierensteinen haben.
- wenn Sie Arzneimittel und/oder Nahrungsergänzungsmittel einnehmen, die Vitamin D und Calcium enthalten, oder wenn Sie mit Vitamin D angereicherte Lebensmittel zu sich nehmen. In diesem Fall muss das Risiko einer Überdosierung/Vergiftung (siehe Abschnitt 3) vermieden werden.

Einnahme von D-Cure Maxi 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.

Dies gilt insbesondere bei Einnahme/Anwendung der Folgenden:

- herz- oder nierenwirksame Arzneimittel wie Herzglykoside (z.B. Digoxin) oder Diuretika (Wassertabletten, z.B. Hydrochlorothiazid). Wenn diese Arzneimittel zur gleichen Zeit wie Vitamin D eingenommen werden, können sie zu einer starken Zunahme der Calciumwerte im Blut und Urin führen.
- Arzneimittel, die Vitamin D, Calcitriol oder andere Vitamin-D-Metabolite und -Analoga enthalten, oder wenn Sie Vitamin-D-reiche Lebensmittel zu sich nehmen. In diesem Fall muss das Risiko einer Überdosierung/Vergiftung vermieden werden (siehe "Wenn Sie eine größere Menge von D-Cure Maxi eingenommen haben, als Sie sollten" in Abschnitt 3).
- Aluminium enthaltende Antazida (Mittel zur Verminderung der Magensäure). Vitamin D kann die Aufnahme von Aluminium steigern, daher sollten diese Arzneimittel nur in Ausnahmefällen und kurzzeitig zusammen eingenommen werden, und die Aluminium-Konzentration im Blut sollte dabei überwacht werden.
- Actinomycin (ein Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Krebsarten) oder Imidazol-Antimykotika (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen, z.B. Clotrimazol und Ketoconazol). Diese Arzneimittel können die Verarbeitung von Vitamin D in Ihrem Körper stören.
- Calcium, Magnesium oder Phosphat enthaltende Mittel (deren Blutspiegel können erhöht sein).
- folgende Arzneimittel, die die Wirkung oder Aufnahme von Vitamin D stören können:
 - Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie), Barbiturate (Schlaf erzwingende Mittel).
 - Glukokortikoide (Arzneimittel mit antiallergischer, entzündungshemmender und immunsuppressiver Wirkung, z.B. Hydrocortison oder Prednisolon). Diese Mittel können die Wirkung von Vitamin D beeinträchtigen.
 - Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels im Blut (wie z.B. Cholestyramin oder Colestipol).

- bestimmte Arzneimittel zur Gewichtsreduktion, die die Fettaufnahme im Körper reduzieren (z.B. Orlistat).
- bestimmte Abführmittel (zur Behandlung von Verstopfung), z.B. Paraffinöl.
- Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose (z.B. Rifampicin, Isoniazid).

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft und Stillzeit ist eine ausreichende Vitamin-D-Aufnahme erforderlich. 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

D-Cure Maxi hat keinen oder nur einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist D-Cure Maxi 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 (3–4 Tropfen täglich)
 - Kinder im Alter von 0–11 Jahren: 400 I.E. pro Tag (2 Tropfen täglich)
- Zur Behandlung eines Vitamin-D-Mangels bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen:
 - Erwachsene/Jugendliche: 800–4 000 I.E. pro Tag (4–20 Tropfen täglich)
 - Kinder im Alter von 0–11 Jahren: 800–2 000 I.E. pro Tag (4–10 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 (4–10 Tropfen täglich)
 - Kinder und Säuglinge: 600 I.E. pro Tag (3 Tropfen täglich)
- Zur Vorbeugung gegen Rachitis bei Frühgeborenen, Säuglingen und Kindern:
 - Kinder unter 1 Jahr: 400 I.E. pro Tag (2 Tropfen täglich)
 - Kinder über 1 Jahr: 400–600 I.E. pro Tag (2–3 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 (5–10 Tropfen täglich)

- Zur Behandlung der Rachitis und Osteomalazie bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen: 3 000–5 000 I.E. pro Tag (15–25 Tropfen täglich)
- Zur unterstützenden Behandlung einer Osteoporose, zusammen mit anderen Arzneimitteln, bei Erwachsenen: 800–1 000 I.E. pro Tag (4–5 Tropfen täglich)

Anwendung bei Patienten mit Nierenproblemen

D-Cure Maxi 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.

Art der Anwendung

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 Maxi 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 Maxi gemischt wurde, darf nicht für eine spätere Verwendung oder als nächste Mahlzeit aufbewahrt werden.

Hinweise für den Gebrauch

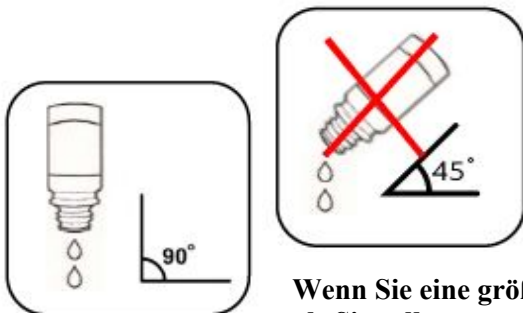
Die Packung enthält ein Tropfbehältnis. Der Tropfer wird mit einem kindergesicherten Deckel verschlossen. Beachten Sie die folgenden Hinweise zum Öffnen und Verwenden der Flasche.

Vor dem ersten Gebrauch des Arzneimittels:

Der folgende Vorgang wird nur einmal vor dem ersten Gebrauch durchgeführt: Kippen Sie die Flasche einmal um 180° und zurück in die aufrechte Position, um den Tropfer mit dem Arzneimittel zu füllen und eine korrekte Dosis abzugeben.

Zur Verwendung des Arzneimittels:

- Zum Öffnen des Tropfers den Kunststoffdeckel nach unten drücken und gleichzeitig aufschrauben.
- Das Tropfbehältnis senkrecht (nicht im 45°-Winkel) halten und die verordnete Anzahl Tropfen abzählen (während des Gebrauchs nicht schütteln).
- Das Behältnis nach der Entnahme der Tropfen wieder in die aufrechte Position kippen.
- Zum Verschließen des Tropfbehältnisses den Kunststoffdeckel wieder zuschrauben.



Wenn Sie eine größere Menge von D-Cure Maxi eingenommen haben, als Sie sollten

Brechen Sie die Einnahme von D-Cure Maxi ab.

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

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

Wenn Sie die Einnahme von D-Cure Maxi vergessen haben

Lassen Sie die versäumte Dosis aus und nehmen Sie die nächste Dosis zum üblichen Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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.

Vitamin D kann folgende Nebenwirkungen verursachen, besonders im Fall von Überdosierung:

Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels ab und suchen Sie sofort medizinische Hilfe, wenn bei Ihnen Zeichen einer schweren allergischen Reaktion auftreten wie:

- Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens
- Schluckbeschwerden
- Nesselausschlag und Atembeschwerden

Andere Nebenwirkungen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): erhöhte Calciumkonzentration im Blut und Urin (Hyperkalzämie, Hyperkalziurie).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Bauchschmerzen, Magenschmerzen, Durchfall.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen): Juckreiz, Hautausschlag (Pruritus, Urtikaria).

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 **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.notifierunefetindesirable.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 Maxi aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

D-Cure Maxi in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht über 25 °C lagern.

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

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

Entsorgen Sie das 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 Maxi enthält

- Der Wirkstoff ist Colecalciferol.
1 ml Lösung (36 Tropfen) enthält 180 Mikrogramm Colecalciferol, entsprechend 7 200 I.E. Vitamin D₃.
1 Tropfen enthält 5 Mikrogramm Colecalciferol, entsprechend 200 I.E. Vitamin D₃.
- Der sonstige Bestandteil ist raffiniertes Olivenöl.

Wie D-Cure Maxi aussieht und Inhalt der Packung

D-Cure Maxi ist eine klare, leicht gelbliche, ölige Lösung. Es ist erhältlich in Packungen zu 1, 2, 3 oder 4 Tropfbehältnis(sen) mit je 10 ml Lösung (entsprechend 360 Tropfen).

Tropfbehältnis: 10-ml-Flasche aus Braunglas mit zentralem Tropfer. Verschluss: kindergesicherter Kunststoffschraubdeckel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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.
Rue du Parc Industriel, 39
6900 Marche-en-Famenne

Art der Abgabe

Freie Abgabe

Zulassungsnummern

BE665686 – LU: xxxxxxxxxx

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien/Luxemburg: D-Cure Maxi 7 200 U.I./ml solution buvable en gouttes

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2026.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der FAMHP <http://notices.fagg-afmps.be> verfügbar.