

Anlage 3

zum Zulassungsbescheid Zul.-Nr. 99970.00.00

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

THORENS 10.000 I.E./ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Colecalciferol (Vitamin D₃)

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind (Siehe Abschnitt 4).

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist THORENS und wofür wird es angewendet?

THORENS Tropfen zum Einnehmen, Lösung enthält Colecalciferol (Vitamin D₃). Vitamin D₃ kann in einigen Lebensmitteln gefunden werden und wird auch vom Körper produziert, wenn die Haut dem Sonnenlicht ausgesetzt ist. Vitamin D₃ unterstützt die Kalziumaufnahme über Nieren und Darm und trägt zum Knochenaufbau bei. Vitamin D₃-Mangel ist die vorherrschende Ursache für Rachitis (defekte Mineralisierung der Knochen bei Kindern) und Osteomalazie (unzureichende Mineralisierung der Knochen bei Erwachsenen).

THORENS Tropfen zum Einnehmen, Lösung wird angewendet zur Vorbeugung und Behandlung von Vitamin D₃-Mangel bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern mit einem erkennbaren Risiko einer Vitamin-D-Mangelkrankung.

THORENS Tropfen zum Einnehmen, Lösung kann auch zur unterstützenden Behandlung bei Osteoporose (Abbau des Knochengewebes) angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von THORENS beachten?

THORENS darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Vitamin D₃ oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.
- wenn Sie einen zu hohen Kalziumspiegel im Blut (Hyperkalzämie) oder im Urin (Hyperkalziurie) haben.
- wenn Sie Nierensteine oder schwerwiegende Nierenprobleme haben;
- wenn Sie hohe Konzentrationen von Vitamin D₃ im Blut (Hypervitaminose D₃) haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Sie THORENS einnehmen, wenn Sie

- mit bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Herzerkrankungen (z.B. Herzglykosiden wie Digoxin) behandelt werden;
- Sarkoidose haben (eine Erkrankung des Immunsystems die zu erhöhten Konzentrationen von Vitamin D₃ im Körper führen kann);
- Vitamin-D₃-haltige Arzneimittel einnehmen oder stark mit Vitamin D₃ angereicherte Lebensmittel oder Milch;
- während der Einnahme von THORENS starker Sonneneinstrahlung ausgesetzt sind;
- zusätzliche Ergänzungspräparate nehmen, die Kalzium enthalten. Während Sie THORENS einnehmen, wird Ihr Arzt Ihre Blutwerte überwachen, um eine Überhöhung des Kalziumspiegels zu vermeiden;
- unter einer Nierenschädigung oder Nierenerkrankung leiden. Ihr Arzt wird möglicherweise die Kalziumwerte in Blut oder Urin bestimmen.
- eine tägliche Dosis von mehr als 1.000 I.E. Vitamin D₃ über einen längeren Zeitraum einnehmen, sollte Ihr Arzt Labortests durchführen, um die Menge an Calcium in Ihrem Blut zu überwachen.

Einnahme von THORENS zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie

- Herz- oder Nieren-wirksame Arzneimittel nehmen, wie Herzglykoside (z.B. Digoxin) oder Diuretika (Wassertabletten) (z. B. Thiazide). Wenn diese Arzneimittel zur gleichen Zeit wie Vitamin D₃ eingenommen werden, können sie zu einer starken Zunahme der Kalziumwerte in Blut und Urin führen.
- Vitamin-D₃-haltige Arzneimittel nehmen oder stark mit Vitamin D₃ angereicherte Lebensmittel, wie bestimmte mit Vitamin-D₃-angereicherte Milchprodukte;
- Actinomycin (ein Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Krebsarten) und Imidazol-Antimykotika (z.B. Clotrimazol und Ketoconazol, Arzneimittel zur Behandlung von

- Pilzkrankungen) nehmen. Diese Arzneimittel können die Art und Weise beeinträchtigen, wie Ihr Körper Vitamin D₃ verarbeitet;
- die folgenden Arzneimittel einnehmen, da diese die Wirkung oder Absorption von Vitamin D₃ beeinträchtigen können;
 - Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (Antikonvulsiva), Barbiturate,
 - Glukokortikoide (Steroidhormone wie Hydrocortison oder Prednisolon). Diese können die Wirkung von Vitamin D₃ beeinträchtigen.
 - Arzneimittel zur Senkung erhöhter Cholesterinwerte im Blut. (z. B. Colestyramin oder Colestipol),
 - bestimmte Arzneimittel zur Gewichtsreduktion, die die Fettaufnahme im Körper reduzieren (z. B. Orlistat),
 - bestimmte Abführmittel (z. B. Paraffinöl).

Einnahme von THORENS zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie sollten dieses Arzneimittel vorzugsweise zusammen mit einer großen Mahlzeit einnehmen, damit Ihr Körper das Vitamin D₃ besser aufnehmen kann. Zur einfacheren Einnahme, können Sie die Tropfen auch mit kalter oder lauwarmer Nahrung mischen. Ausführliche Informationen finden Sie im Abschnitt 3 „Wie ist THORENS anzuwenden?“.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. THORENS sollte während der Schwangerschaft und Stillzeit nur eingenommen werden, wenn es Ihr Arzt empfohlen hat.

In der Schwangerschaft ist eine Überdosierung zu vermeiden, da eine langanhaltende Hyperkalzämie (Erhöhung des Calciumspiegels im Blut) zu einer körperlichen und geistigen Entwicklungsverzögerung, supralvalvuläre Aortenstenose (besonderen Formen der Aortenverengung) und Retinopathie (nicht-entzündlich bedingte Netzhauterkrankung) beim Kind führen kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen nur begrenzte Informationen zu möglichen Auswirkungen dieses Arzneimittels auf Ihre Fahrtüchtigkeit vor. Es ist aber nicht zu erwarten, dass THORENS Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

3. Wie ist THORENS anzuwenden?

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

Vor Gebrauch schütteln.

Sie sollten THORENS vorzugsweise zusammen mit einer großen Mahlzeit nehmen. Dieses Arzneimittel schmeckt nach Olivenöl. Es kann direkt, ohne Nahrung eingenommen werden, oder Sie können die verordnete Anzahl Tropfen auch kurz vor der

Einnahme mit kalter oder lauwarmer Nahrung mischen. Achten Sie darauf, dass die gesamte Dosis genommen wird.

Erwachsene

Die empfohlene Dosis zur Vorbeugung von Vitamin-D-Mangel und zur unterstützenden Behandlung bei Osteoporose (Abbau des Knochengewebes) ist 3-4 Tropfen (600 I.E.-800 I.E.) pro Tag.

Die übliche Dosis zur Behandlung von Vitamin-D-Mangel beträgt 4 Tropfen (800 I.E.) pro Tag. Höhere Dosen sollten in Abhängigkeit von den gewünschten 25-Hydroxycoleciferol(25(OH)D)-Serumspiegeln, der Schwere der Erkrankung und dem Ansprechen des Patienten auf die Behandlung angepasst werden.

Die Tagesdosis sollte 4.000 I.E. nicht überschreiten (20 Tropfen pro Tag).

Kinder und Jugendliche

Zur Vorbeugung von Vitamin-D-Mangel bei Kindern (0-11 Jahre) mit einem identifizierten Risiko beträgt die empfohlene Dosis 2 Tropfen (400 I.E.) pro Tag. Zur Vorbeugung bei Jugendlichen (12-18 Jahre) mit einem identifizierten Risiko beträgt die empfohlene Dosis 3-4 Tropfen (600-800 I.E.) pro Tag.

Zur Behandlung einer Vitamin-D-Mangelkrankung bei Kindern (0-11 Jahre) und Jugendlichen (12-18 Jahre) sollte die Dosis abhängig von den gewünschten 25-Hydroxycoleciferol (25(OH)D)-Serumspiegeln, der Schwere der Erkrankung und dem Ansprechen des Patienten auf die Behandlung angepasst werden. Die tägliche Dosis sollte 1.000 I.E. pro Tag für Säuglinge unter 1 Jahr, 2.000 I.E. pro Tag für Kinder zwischen 1 Jahr und 10 Jahre und 4.000 I.E. pro Tag für Jugendliche nicht überschreiten.

Bei Kindern kann THORENS mit einer kleinen Menge von Kindernahrung, Joghurt, Milch, Käse oder anderen Milchprodukten gemischt werden. Geben Sie das Arzneimittel nicht in eine Flasche mit Milch oder einen Behälter mit weicher Kindernahrung, für den Fall, dass Ihr Kind nicht alles trinkt/isst, und so nicht die volle Dosis erhält. Achten Sie darauf, dass die gesamte Dosis genommen wird. Kinder, die nicht mehr gestillt werden, sollten die vorgeschriebene Dosis zusammen mit einer größeren Mahlzeit erhalten. Nahrung, in die THORENS gemischt wurde, darf nicht für später oder als nächste Mahlzeit aufbewahrt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

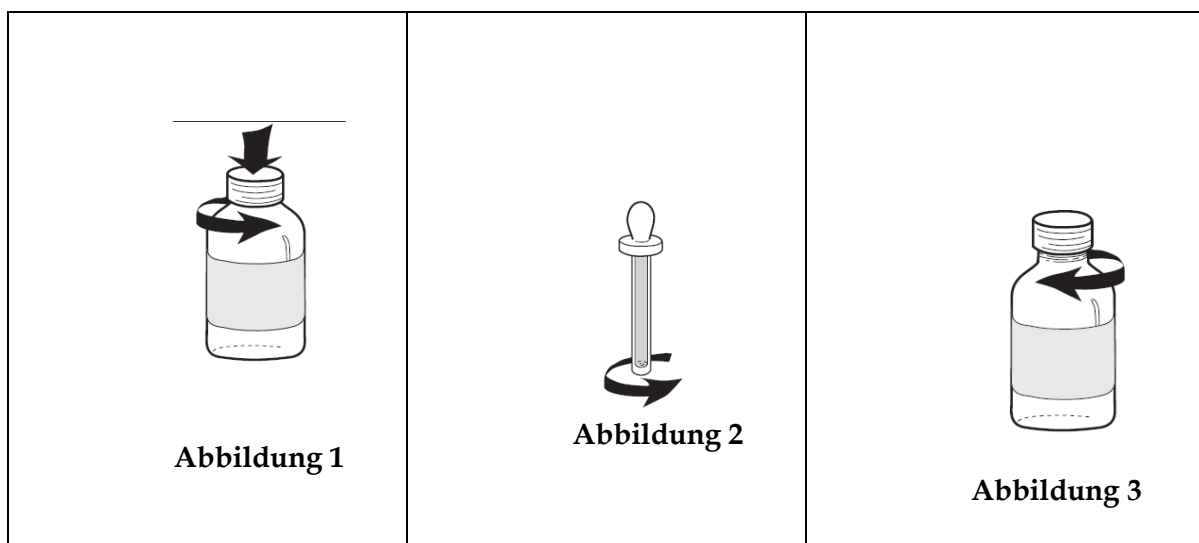
Die empfohlene Dosis ist 400 I.E./Tag (2 Tropfen). Nach Bestätigung einer Vitamin-D-Mangelkrankung können höhere Dosen erforderlich sein, aber Sie sollten nicht mehr einnehmen, als von Ihrem Arzt verordnet.

Hinweise für den Gebrauch der Flasche mit Tropfpipette

Die Packung enthält 1 Flasche und eine Tropfpipette und Verschlusskappe. Die Flasche hat eine kindergesicherte Kunststoff-Verschlusskappe. Die Tropfpipette ist durch einen Kunststoff-Zylinder geschützt. Schütteln Sie die Flasche vor Gebrauch, und folgen Sie den Anweisungen unten:

- a. Öffnen Sie die Flasche, indem Sie die Kunststoffkappe nach unten drücken und sie gleichzeitig drehen (siehe Abbildung 1).
- b. Schrauben Sie das Kunststoffgehäuse vom Glasröhrchen der Tropfpipette ab (siehe Abbildung 2).

- c. Zur Entnahme der Tropfen stecken Sie das Glasröhrchen der Tropfpipette in die Flasche. Tröpfeln Sie die verordnete Anzahl von Tropfen auf einen Löffel.
- d. Zum Verschließen der Flasche nehmen Sie das Glasröhrchen der Tropfpipette aus der Flasche, setzen Sie die Kunststoffkappe wieder auf und drehen Sie sie fest (siehe Abbildung 3).
- e. Schrauben Sie das Kunststoffgehäuse vorsichtig wieder auf die Tropfpipette, um das Glasröhrchen zu schützen.
- f. Geben Sie beide Teile des Arzneimittels (Flasche und geschützte Tropfpipette) zur Aufbewahrung wieder in die Originalumverpackung zurück.



Hinweise für den Gebrauch des Behältnisses mit Tropfer

Der Umkarton enthält ein Behältnis mit einem Tropfer. Das Tropfbehältnis ist mit einer kindergesicherten Kappe verschlossen. Hinweise zum Öffnen und zur Verwendung:

- a. Zum Öffnen des Tropfbehältnisses die Kunststoffkappe nach unten drücken und gleichzeitig drehen.
- b. Das Tropfbehältnis senkrecht mit der Öffnung nach unten halten und die verordnete Anzahl der Tropfen auf einen Löffel tropfen.
- c. Nach der Entnahme der Tropfen das Tropfbehältnis wieder mit der Öffnung nach oben halten.
- d. Zum Verschließen des Tropfbehältnisses die Kunststoffkappe wieder zuschrauben.
- e. Das Tropfbehältnis zur Aufbewahrung in den Original-Umkarton stellen.

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

Falls Sie oder Ihr Kind eine größere Menge des Arzneimittels als verordnet eingenommen haben, brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels ab und kontaktieren Sie Ihren Arzt. Wenn Sie Ihren Arzt nicht erreichen, gehen Sie unverzüglich zur Notaufnahme des nächsten Krankenhauses. Nehmen Sie die Packung des Arzneimittels mit, damit sich der Arzt über den Wirkstoff informieren kann.

Die häufigsten Symptome einer Überdosierung sind: Übelkeit, Erbrechen, übermäßiger Durst, die Produktion großer Mengen von Urin über 24 Stunden, Verstopfung und

Dehydration (Austrocknung), sowie labordiagnostisch festgestellte erhöhte Kalziumspiegel im Blut und im Urin (Hyperkalzämie und Hyperkalziurie).

Wenn Sie die Einnahme von THORENS vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis THORENS vergessen haben, nehmen Sie die vergessene Dosis so bald wie möglich. Nehmen Sie die nächste Dosis dann zur gewohnten Zeit. Wenn allerdings bald Ihre nächste Dosis fällig ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus, und nehmen Sie die nächste Dosis wie üblich.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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.

Mögliche Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit der Einnahme von THORENS berichtet wurden, umfassen Folgendes:

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Zu hoher Kalziumspiegel im Blut (Hyperkalzämie)
- Zu hoher Kalziumspiegel im Urin (Hyperkalziurie)

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- Hautausschlag
- Juckreiz
- 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 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 THORENS aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Die Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses beträgt maximal 6 Monate.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn die Lösung trüb ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 THORENS enthält

Der Wirkstoff ist Colecalciferol (Vitamin D₃).

1 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung (50 Tropfen) enthält 0,25 mg Colecalciferol (Vitamin D₃), entsprechend 10.000 I.E.

1 Tropfen enthält 200 I.E. Colecalciferol (Vitamin D₃).

Der sonstige Bestandteil ist:

Raffiniertes Olivenöl.

Wie THORENS aussieht und Inhalt der Packung

THORENS 10.000 I.E./ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung ist eine klare und farblose bis grünlich-gelbe, ölige Lösung ohne sichtbare feste Partikel bzw. Niederschlag. Es ist lieferbar als:

Flasche mit Tropfpipette

20-ml-Braunglas-Flasche mit einer kindergesicherten Kunststoff-Verschlusskappe.

Jede Packung enthält 1 Braunglas-Flasche mit 10 ml Lösung (entsprechend 500 Tropfen) sowie eine 1 Dosierpipette und 1 Verschlusskappe (CE-Kennzeichnung 0068).

Behältnis mit Tropfer

20-ml-Braunglas-Tropfbehältnis mit einer kindergesicherten Kunststoff-Verschlusskappe. Jede Packung enthält 1 Braunglas-Tropfbehältnis mit 10 ml Lösung (entsprechend 500 Tropfen).

Pharmazeutischer Unternehmer

Abiogen Pharma S.p.A.

Via Meucci, 36

56121-Ospedaletto, Pisa

Italien

Mitvertreiber:

Altamedics GmbH

Josef-Lammerting-Allee 16
50933 Köln
Deutschland
Telefon: 0221 277 299 100
Telefax: 0221 277 299 110
E-Mail: info@altamedics.de

Hersteller

Abiogen Pharma S.p.A.
Via Antonio Meucci, 36
56121 Ospedaletto Pisa (PI)
Italien
info@abiogen.it

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

Vereinigtes Königreich	THORENS 10 000 I.U. /ml, oral drops, solution
Belgien:	Thorens 10 000 UI/ml, solution buvable en gouttes Thorens 10.000 IE/ml, druppels voor oraal gebruik, oplossing Thorens 10 000 IE /ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Deutschland:	THORENS 10.000 I.E./ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Irland:	THORENS 10 000 I.U. /ml oral drops, solution
Niederlande:	Thorens 10.000 IE/ml, druppels voor oraal gebruik, oplossing
Polen:	THORENS, 10 000 IU/ml, krople doustne, roztwór
Spanien:	Thorens 10.000 UI/ml gotas orales en solución
Portugal:	Thorens 10 000 UI/ml, gotas orais, solução
Norwegen:	DELTIUS 10 000 IE /ml dråper, oppløsning
Schweden:	Deltius 200 IE/droppe, orala droppar, lösning

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2024.