

## **PACKUNGSBEILAGE**

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Vigantol Öl 20.000 I.E./ml, Tropfen zum Einnehmen, Lösung Colecalciferol

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

#### 1. WAS IST VIGANTOL ÖL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Vigantol Öl ist ein Vitaminpräparat: Vigantol Öl enthält Colecalciferol (entspricht Vitamin D<sub>3</sub>).

Vigantol Öl wird angewendet:

- zur Vorbeugung gegen Rachitis (Verkalkungsstörungen des Skeletts im Wachstumsalter) und Osteomalazie (Knochenerweichung bei Erwachsenen)
- zur Vorbeugung bei erkennbarem Risiko einer Vitamin D-Mangelerkrankung bei ansonsten Gesunden ohne Resorptionsstörung (Störung der Aufnahme von Vitamin D im Darm) bei Kindern und Erwachsenen
- zur unterstützenden Behandlung der Osteoporose (Abbau des Knochengewebes) bei Erwachsenen
- zur Vorbeugung gegen Rachitis (Verkalkungsstörungen des Skeletts im Wachstumsalter) bei Frühgeborenen
- zur Vorbeugung bei erkennbarem Risiko einer Vitamin D-Mangelerkrankung bei Malabsorption bei Kindern und Erwachsenen
- bei der Behandlung von Rachitis (Verkalkungsstörungen des Skeletts im Wachstumsalter) und Osteomalazie (Knochenerweichung bei Erwachsenen)
- bei der Behandlung von Hypoparathyreoidismus bei Erwachsenen

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

## 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON VIGANTOL ÖL BEACHTEN?

### **Vigantol Öl darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Colecalciferol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie unter Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) leiden und/oder
- wenn Sie Hypercalciurie (erhöhte Calciumkonzentration im Harn) haben.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Vigantol Öl einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Vigantol Öl ist erforderlich,

- bei Neigung zur Bildung calciumhaltiger Nierensteinen,
- falls bei Ihnen eine gestörte Ausscheidung von Calcium und Phosphat über die Niere vorliegt,
- bei Behandlung mit Benzothiadiazin-Derivaten (Arzneimittel zur Förderung der Harnausscheidung),
- bei immobilisierten Patienten, da hier das Risiko der Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) und Hypercalciurie (erhöhte Calciumkonzentration im Harn) gegeben ist.
  
- falls Sie unter Sarkoidose leiden, da das Risiko einer verstärkten Umwandlung von Vitamin D in seine aktive Form besteht. In diesem Fall, sollte bei Ihnen die Calciumspiegel im Blut und Urin überwacht werden.
- falls Sie einen Pseudohypoparathyreoidismus (Störung des Parathormon-Haushalts) haben, da der Vitamin D-Bedarf durch die phasenweise normale Vitamin D-Empfindlichkeit herabgesetzt sein kann. Dann besteht das Risiko einer lang andauernden Überdosierung. Hierzu stehen leichter steuerbare Wirkstoffe mit Vitamin D-Aktivität zur Verfügung.

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

Wenn andere Vitamin D-haltige Arzneimittel verordnet werden, muss die Dosis an Vitamin D von Vigantol Öl berücksichtigt werden. Zusätzliche Verabreichungen von Vitamin D oder Calcium sollten nur unter ärztlicher Überwachung erfolgen. In solchen Fällen müssen die Calciumspiegel im Blut und Urin überwacht werden.

### **Tagesdosen über 500 I.E./d**

Während einer Langzeitbehandlung mit Vigantol Öl sollten die Calciumspiegel im Blut und im Urin überwacht werden und die Nierenfunktion durch Messung des Serumkreatinins überprüft werden. Diese Überprüfung ist besonders wichtig bei älteren Patienten und bei gleichzeitiger Behandlung mit Herzglycosiden (Arzneimittel zur Förderung der Funktion der Herzmuskulatur) 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.

### **Tagesdosen über 1.000 I.E./d**

Während einer Langzeitbehandlung mit Tagesdosen über 1.000 I.E. Vitamin D müssen die Calciumspiegel im Serum überwacht werden, insbesondere bei Neugeborenen und Säuglingen, die sensibler auf höhere Dosen reagieren können.

### **Kinder**

Besonders bei Säuglingen sollte die gleichzeitige Anwendung von anderen Vitamin D-haltigen Produkten vermieden werden. Im Zweifelsfall entscheidet der Arzt über die ergänzende Verwendung von mit Vitaminen angereicherter Lebensmittel, Babynahrung und Vitamin D-haltige Arzneimittel. Eine Behandlung mit sehr hohen Vitamin D-Dosen, z.B. einer intermittierenden Pulstherapie, sollte nicht ohne vorherige Überprüfung der 25-OH-D (25-Hydroxyvitamin D)-Konzentration im Blut erfolgen. Nachfolgend sollte die 25-OH-D-Konzentration im Blut sowie der Calciumspiegel überwacht werden.

### **Einnahme von Vigantol Öl 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.

*Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Vigantol Öl?*

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. Benzothiadiazin-Derivate) sind Arzneimittel zur Förderung der Harnausscheidung) können durch die Verringerung der Calciumausscheidung über die Niere 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.

Vitamin D-Metaboliten oder -Analoga (z.B. Calcitriol): Eine Kombination mit Vigantol Öl wird nur in Ausnahmefällen empfohlen. Die Calciumspiegel im Blut sollten überwacht werden.

Rifampicin und Isoniazid (Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose): Der Metabolismus von Vitamin D kann gesteigert und die Wirksamkeit reduziert werden.

*Wie beeinflusst Vigantol Öl die Wirkung von anderen Arzneimitteln?*

Das Risiko einer unerwünschten Wirkung bei der Einnahme von Herzglycosiden (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). Sie sollten hinsichtlich EKG und Calciumspiegel im Blut und im Urin überwacht werden sowie ggf. hinsichtlich des Medikamentspiegels im Blut.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

### **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 dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

*Schwangerschaft*

#### **Tagesdosen bis 500 I.E./d**

Bisher sind keine Risiken im angegebenen Dosisbereich bekannt.

Langanhaltende Überdosierungen von Vitamin D müssen in der Schwangerschaft verhindert werden, da eine daraus resultierende Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) zu körperlicher und geistiger Behinderung sowie angeborenen Herz- und Augenerkrankungen des Kindes führen kann.

### **Tagesdosen über 500 I.E./d**

Während der Schwangerschaft sollte Vigantol Öl nur nach strenger Indikationsstellung eingenommen und nur so dosiert werden, wie es zum Beheben des Mangels unbedingt notwendig ist.

Überdosierungen von Vitamin D in der Schwangerschaft müssen verhindert werden, da eine lang anhaltende Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) zu körperlicher und geistiger Behinderung sowie angeborenen Herz- und Augenerkrankungen des Kindes führen kann.

### *Stillzeit*

Vitamin D und seine Stoffwechselprodukte gehen in die Muttermilch über. Eine auf diesem Wege erzeugte Überdosierung beim Säugling ist nicht beobachtet worden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

## **3. WIE IST VIGANTOL ÖL 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 sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

- zur Vorbeugung gegen Rachitis täglich 1 Tropfen Vigantol Öl (entsprechend ca. **0,0125** mg oder **500** I.E. Vitamin D).
- zur Vorbeugung bei erkennbarem Risiko einer Vitamin D-Mangelerkrankung bei ansonsten Gesunden ohne Resorptionsstörung täglich 1 Tropfen Vigantol Öl (entsprechend ca. **0,0125** mg oder **500** I.E. Vitamin D).
- zur unterstützenden Behandlung der Osteoporose täglich 2 Tropfen Vigantol Öl (entsprechend ca. **0,025** mg oder **1.000** I.E. Vitamin D).
- Die Dosierung ist vom behandelnden Arzt festzulegen. Im Allgemeinen werden zur Vorbeugung gegen Rachitis bei Frühgeborenen täglich 2 Tropfen Vigantol Öl (entsprechend ca. **0,025** mg oder **1.000** I.E. Vitamin D) empfohlen (bitte beachten Sie hierzu auch Punkt 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vigantol Öl beachten?).
- Die Dosierung ist individuell vom behandelnden Arzt festzulegen. Im Allgemeinen werden zur Vorbeugung bei erkennbarem Risiko einer Vitamin D-Mangelerkrankung bei Malabsorption täglich 6-10 Tropfen Vigantol Öl (entsprechend ca. **0,075** mg oder **3.000** I.E. bis **0,125** mg oder **5.000** I.E. Vitamin D) empfohlen (bitte beachten Sie hierzu auch Punkt 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vigantol Öl beachten?).
- Die Dosierung ist je nach Art und Schwere des Zustandes individuell vom behandelnden Arzt festzulegen. Im Allgemeinen werden zur Behandlung von Vitamin D-Mangelzuständen bei Säuglingen und Kleinkindern täglich 2-10 Tropfen Vigantol Öl (entsprechend ca. **0,025** mg oder **1.000** I.E. bis **0,125** mg oder **5.000** I.E. Vitamin D) empfohlen (bitte beachten Sie hierzu auch Punkt 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vigantol Öl beachten?).
- Die Dosierung ist je nach Art und Schwere des Zustandes individuell vom behandelnden Arzt festzulegen. Im Allgemeinen werden zur Behandlung von Vitamin D-Mangelzuständen bei

Erwachsenen täglich 2-10 Tropfen Vigantol Öl (entsprechend ca. **0,025** mg oder **1.000** I.E. bis **0,125** mg oder **5.000** I.E. Vitamin D) empfohlen (bitte beachten Sie hierzu auch Punkt 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vigantol Öl beachten?).

- Der empfohlene Dosisbereich zur Therapie des Hypoparathyreoidismus liegt bei 10.000 bis 200.000 I.E. Vitamin D pro Tag. Entsprechend den Serumcalciumwerten werden 20-40 Tropfen pro Tag eingenommen (entsprechend 10.000 – 20.000 I.E. Vitamin D). Ist eine höhere Dosierung erforderlich, empfiehlt sich die Einnahme höher dosierter Darreichungsformen.

Während einer Langzeitbehandlung mit Vigantol Öl sollten die Calciumspiegel im Serum und im Urin regelmäßig überwacht werden und die Nierenfunktion durch Messung des Serumkreatinins überprüft werden. Ggf. ist eine Dosisanpassung entsprechend den Serumcalciumwerten vorzunehmen (bitte beachten Sie hierzu auch Punkt 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vigantol Öl beachten?).

### **Anwendung bei Kindern**

Die Anwendung bei Neugeborenen und Säuglingen darf nur unter ärztlicher Aufsicht erfolgen. Die angegebene Dosierung darf nicht überschritten werden.

### **Art der Anwendung**

Die Tropfen werden entsprechend der Dosierungsanweisung täglich verabreicht bzw. eingenommen.

Säuglingen und Kleinkindern gibt man die Tropfen in einem Teelöffel Milch oder Brei. Bei Zusatz der Tropfen zu einer Flaschen- oder Breimahlzeit für Säuglinge ist auf vollständigen Verzehr zu achten, da andernfalls nicht die gesamte Wirkstoffmenge zugeführt wird. Die Zugabe sollte erst nach Aufkochen und anschließendem Abkühlen erfolgen.

Ältere Kinder und Erwachsene nehmen Vigantol Öl in einem Teelöffel Flüssigkeit ein. Halten Sie die Vigantol-Flasche zur Entnahme senkrecht nach unten. Es kann einen Moment dauern, bis der erste Tropfen erscheint.

### **Dauer der Anwendung**

Säuglinge erhalten Vigantol Öl von der zweiten Lebenswoche an bis zum Ende des ersten Lebensjahres. Im zweiten Lebensjahr sind weitere Gaben von Vigantol Öl zu empfehlen, vor allem während der Wintermonate.

Die Therapie von Rachitis und Knochenerweichung durch Vitamin-D-Mangel sollte 1 Jahr dauern. Über die notwendige Dauer der Anwendung befragen Sie bitte Ihren Arzt.

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

### **Wenn Sie eine größere Menge von Vigantol Öl eingenommen haben, als Sie sollten**

#### **a) Symptome einer Überdosierung**

##### **Tagesdosen bis 500 I.E./d**

Langfristige Überdosierung von Vitamin D kann zu Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) und Hypercalciurie (erhöhte Calciumkonzentration im Harn) führen. Bei erheblicher und lang dauernder Überschreitung des Bedarfs kann es zu Verkalkungen von Organen kommen.

##### **Tagesdosen über 500 I.E./d**

Ergocalciferol (Vitamin D<sub>2</sub>) und Colecalciferol (Vitamin D<sub>3</sub>) besitzen nur eine relativ geringe therapeutische Breite. Bei Erwachsenen mit normaler Funktion der Nebenschilddrüsen liegt die Schwelle für Vitamin D-Intoxikationen zwischen 40.000 und 100.000 I.E. pro Tag über 1 bis 2 Monate. Säuglinge und Kleinkinder können schon auf weitaus geringere Dosen empfindlich reagieren. Deshalb wird vor der Zufuhr von Vitamin D ohne ärztliche Kontrolle gewarnt.

Bei Überdosierung kommt es neben einem Anstieg von Phosphor im Blut und Harn zum Hypercalcämiesyndrom (erhöhte Calciumkonzentration im Blut), später auch hierdurch zur Calciumablagerung in den Geweben und vor allem in der Niere (Nierensteine und Nierenverkalkung) und den Gefäßen.

Die Symptome einer Intoxikation sind wenig charakteristisch und äußern sich in Übelkeit, Erbrechen, anfangs oft Durchfälle, später Obstipation (Verstopfung), Appetitlosigkeit, Mattigkeit, Kopf-, Muskel- und Gelenkschmerzen, Muskelschwäche sowie hartnäckige Schläfrigkeit, Azotämie (erhöhte Stickstoffkonzentration im Blut), gesteigertem Durst, 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-Hydroxycalciferol.

## **b) Therapiemaßnahmen bei Überdosierung**

### **Tagesdosen bis 500 I.E./d**

Symptome einer chronischen Überdosierung von Vitamin D können eine Erhöhung der Harnausscheidung sowie die Gabe von Glucocorticoiden (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter allergischer Erkrankungen) und Calcitonin (Hormon zur Regelung der Calciumkonzentration im Blut) erforderlich machen.

### **Tagesdosen über 500 I.E./d**

Bei Überdosierung sind Maßnahmen zur Behandlung der oft lang dauernden und unter Umständen bedrohlichen Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) erforderlich.

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 Regelung der Calciumkonzentration im Blut) eingesetzt werden.

Bei ausreichender Nierenfunktion wirken Infusionen mit isotonischer Kochsalz-Lösung (3-6 l in 24 Std.) mit Zusatz von Furosemid (Arzneimittel zur Erhöhung der Harnausscheidung) sowie u. U. auch 15 mg/kg KG/Std. Natriumedetat (Arzneimittel, das Calcium im Blut bindet) unter fortlaufender Calcium- und EKG-Kontrolle recht zuverlässig calciumsenkend. Bei verminderter Harnausscheidung ist dagegen eine Hämodialysebehandlung (Blutwäsche) mit einem calciumfreien Dialysat angezeigt.

Ein spezielles Gegenmittel existiert nicht.

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

### **Wenn Sie die Einnahme von Vigantol Öl vergessen haben**

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

### **Wenn Sie die Einnahme von Vigantol Öl abbrechen**

Bei einer Unterbrechung oder vorzeitigem Ende der Behandlung können sich Ihre Beschwerden wieder verschlechtern oder erneut auftreten. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

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.

Die Häufigkeiten der Nebenwirkungen sind nicht bekannt, da keine größeren klinischen Studien durchgeführt wurden, die eine Abschätzung der Häufigkeiten erlauben.

##### **Mögliche Nebenwirkungen**

Die Nebenwirkungen entstehen als Folge einer Überdosierung.

Abhängig von Dosis und Behandlungsdauer kann eine schwere und lang anhaltende Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) mit ihren akuten (Herzrhythmusstörungen, Übelkeit, Erbrechen, psychische Symptome, Bewusstseinsstörungen) und chronischen (vermehrter Harndrang, verstärktes Durstgefühl, Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust, Nierensteinbildung, Nierenverkalkung, Verkalkung in Geweben außerhalb des Knochens) Folgen auftreten.

Sehr selten sind tödliche Verläufe beschrieben worden (vergleichen Sie dazu Punkt 3. „Symptome einer Überdosierung“).

##### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) und Hypercalciurie (erhöhte Calciumkonzentration im Urin).

##### Erkrankungen des Magen-Darmtrakts:

Beschwerden im Magen-Darmtrakt, wie Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Bauchschmerzen oder Durchfall.

##### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Überempfindlichkeitsreaktionen, wie Juckreiz, Hautausschlag oder 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](http://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 VIGANTOL ÖL AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Vigantol Öl im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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.

Die Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 12 Monate.

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 Vigantol Öl enthält**

Der Wirkstoff ist: Colecalciferol

1 ml Vigantol Öl (ca. 40 Tropfen) enthält 0,5 mg Colecalciferol entsprechend 20.000 I.E. Vitamin D<sub>3</sub> (1 Tropfen enthält ca. 500 I.E.).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mittelkettige Triglyceride, Stickstoff, Kohlendioxid.

### **Wie Vigantol Öl aussieht und Inhalt der Packung**

Darreichungsform: Tropfen zum Einnehmen, Lösung.

Flasche aus Braunglas mit weißem Schraubverschluss aus Polypropylen und Zentraltropfer aus Polyethylen.

Vigantol Öl ist in Packungen mit 1 x 10 ml Gewindeflasche mit Zentraltropfer und 10 x 10 ml Gewindeflaschen mit Zentraltropfer erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Zulassungsinhaber:**

P&G Health Germany GmbH  
Sulzbacher Strasse 40  
65824 Schwalbach am Taunus  
Tel. 0800 588 92 02

#### **Mitvertreiber:**

WICK Pharma  
Zweigniederlassung der Procter & Gamble GmbH  
65823 Schwalbach am Taunus

#### **Hersteller:**

Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A  
Estrada Consiglieri Pedroso, n.º 66, 69-B  
Queluz de Baixo  
2730-055 Barcarena  
Portugal

Procter & Gamble Manufacturing GmbH  
Sulzbacher Str. 40  
65824 Schwalbach am Taunus

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2025.**

---

#### Sonstige Hinweise

Besonders reich an Vitamin D sind Fischleberöl und Fisch, geringe Mengen finden sich in Fleisch, Eigelb, Milch, Milchprodukten und Avocado.

Der Bedarf für Erwachsene liegt bei 5 Mikrogramm pro Tag. Gesunde Erwachsene können ihren Bedarf bei ausreichender Sonneneinstrahlung durch Eigenbildung decken. Die Zufuhr durch

Lebensmittel ist nur von untergeordneter Bedeutung, kann jedoch unter kritischen Bedingungen (Klima, Lebensweise) wichtig sein.

Mangelercheinungen können u .a. bei unreifen Frühgeborenen, mehr als sechs Monate ausschließlich gestillten Säuglingen ohne calciumhaltige Beikost und streng vegetarisch ernährten Kindern auftreten. Ursache für einen selten vorkommenden Vitamin D-Mangel bei Erwachsenen können ungenügende Zufuhr mit der Nahrung, ungenügende Sonneneinstrahlung, gestörte Aufnahme von Nährstoffen aus dem Darm, Leberzirrhose sowie eingeschränkte Nierenfunktion sein.