



FLUOR-VIGANTOL® 1000 I.E. Tabletten

Colecalciferol und Natriumfluorid

Zur Anwendung bei Frühgeborenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss FLUOR-VIGANTOL® 1000 I.E. jedoch vorschriftsmäßig eingenommen werden.

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist FLUOR-VIGANTOL® 1000 I.E. und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von FLUOR-VIGANTOL® 1000 I.E. beachten?
3. Wie ist FLUOR-VIGANTOL® 1000 I.E. einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist FLUOR-VIGANTOL® 1000 I.E. aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST FLUOR-VIGANTOL® 1000 I.E. UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Vorbeugendes Mittel gegen Karies und Rachitis.

Vorbeugende Behandlung von Karies und Rachitis bei Frühgeborenen, wenn die Fluoridkonzentration im Trinkwasser/ Mineralwasser unter 0,3 mg/l liegt.

Erklärungen:

Die Karies ist eine häufige Erkrankung der Zahnhartgewebe (Zahnschmelz, Dentin).

Bei der Vitamin-D-Mangel-Rachitis (sog. englische Krankheit) können die Knochen nicht genügend fest gebildet werden. Das mit der Nahrung aufgenommene Vitamin D muss im Körper zu Vitamin D₃ umgewandelt werden, was in der Haut durch Sonnenbestrahlung geschieht. Die Krankheit trat deshalb besonders in England auf. Bei Kindern mit einer ungenügenden Nahrungsaufnahme aus dem Darm wird auch zu wenig Vitamin D aufgenommen. In beiden Fällen beugt man der Krankheit durch die Gabe von Vitamin D₃ vor.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON FLUOR-VIGANTOL® 1000 I.E. BEACHTEN?

FLUOR-VIGANTOL® 1000 I.E. darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile von FLUOR-VIGANTOL® 1000 I.E. sind,
- wenn das Calcium im Blut (Hypercalcämie) oder im Harn (Hypercalciurie) erhöht ist,
- bei eingeschränkter Beweglichkeit (z. B. wegen eines Gipsverbandes) oder
- wenn auf eine andere Art Fluoride zugeführt werden, z. B. mit Trink-, Mineral- oder Tafelwasser.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von FLUOR-VIGANTOL® 1000 I.E. ist erforderlich,

- wenn eine systemische Fluoridzufuhr erfolgt. So sollten bei Kindern unter 3 Jahren keine fluoridhaltigen Zahnpasten verwendet werden.
- wenn Säuglinge mit balanzierten Diäten ernährt werden oder wenn ihre Flaschennahrung mit Trink- oder Mineralwasser hergestellt wird, welches über 0,3 mg Fluorid pro Liter enthält. In diesem Fall wird eine zusätzliche Fluoridzufuhr (z. B. durch Fluoridtabletten) nicht empfohlen.
- wenn Kinder wegen einer angeborenen Stoffwechselstörung eine balanzierte Diät erhalten. In diesem Fall ist die Gabe von Fluoridtabletten nicht erforderlich.
- bei schweren, langdauernden, das Wachstum beeinträchtigenden Erkrankungen. In diesem Fall ist von Ihrem Arzt abzuwägen, ob FLUOR-VIGANTOL® 1000 I.E. gegeben werden können.
- bei früh- und mangelgeborenen Säuglingen. Hier sollte die Kariesprophylaxe durch systemische Fluoridzufuhr erst nach Erreichen eines Körpergewichtes von 3000 g und bei normaler körperlicher Entwicklung einsetzen.
- wenn mit Vitamin D₃ angereicherte Milch verwendet wird. In diesem Fall ist die Zugabe von Vitamin D₃ eventuell nicht erforderlich.
- wenn eine Sarkoidose vorliegt, da das Risiko einer verstärkten Umwandlung von Vitamin D in seine aktive Form besteht. In diesem Fall sollten bei Ihnen die Calciumspiegel im Blut und Urin überwacht werden.
- bei Neigung zur Bildung calciumhaltiger Nierensteine.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, die mit FLUOR-VIGANTOL® 1000 I.E. 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 FLUOR-VIGANTOL® 1000 I.E. 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.

FLUOR-VIGANTOL® 1000 I.E. müssen bei Säuglingen und Kleinkindern besonders vorsichtig angewendet werden, da diese möglicherweise nicht in der Lage

sind, die Tabletten schlucken zu können. Die Tabletten sollen daher, wie angegeben aufgelöst werden.

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.

Bei Einnahme von FLUOR-VIGANTOL® 1000 I.E. mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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 (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 -Analoge (z. B. Calcitriol): Eine Kombination mit FLUOR-VIGANTOL® 1000 I.E. 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.

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). Patienten sollten hinsichtlich EKG und Calciumspiegel im Blut und im Urin überwacht werden sowie ggf. hinsichtlich des Medikamentenspiegels im Blut.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können. Bei einer zusätzlichen Anwendung von fluoridhaltigen Gelen oder Lacken ist der Arzt oder Zahnarzt zu befragen.

Bei Einnahme von FLUOR-VIGANTOL® 1000 I.E. zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Eine gleichzeitige Zufuhr von Calcium und Magnesium, wie sie bei einer Ernährung mit Milch und Milchprodukten erfolgt, kann die Aufnahme von Fluorid vermindern.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Dieses Arzneimittel ist nur für den Gebrauch bei Säuglingen und bei Kindern bestimmt. Schwangere und stillende Frauen dürfen FLUOR-VIGANTOL® 1000 I.E. nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von FLUOR-VIGANTOL® 1000 I.E.

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte wenden Sie FLUOR-VIGANTOL® 1000 I.E. erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Ihr Kind unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leidet.

3. WIE IST FLUOR-VIGANTOL® 1000 I.E. EINZUNEHMEN ?

Nehmen Sie FLUOR-VIGANTOL® 1000 I.E. immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Die Dosierung ist abhängig vom Lebensalter des Kindes und soll unter der Berücksichtigung der sonstigen Fluoridaufnahme festgelegt werden. Um sicherzugehen, dass nur eine systemische Form der Fluoridzufuhr zur Anwendung kommt, sollte der Kinderarzt die Einnahme von fluoridiertem Speisesalz, Fluoridtabletten (einschließlich der täglichen Dosis), fluoridreichem Mineralwasser und den Fluoridgehalt des Trinkwassers bei der Dosierungsempfehlung berücksichtigen.

Die nachfolgenden Dosierungsempfehlungen gelten für Fluoridkonzentrationen im Trink- oder Mineralwasser von weniger als 0,3 mg Fluorid pro Liter.

Frühgeborene erhalten zur vorbeugenden Behandlung täglich 1 Tablette FLUOR-VIGANTOL® 1000 I.E.

Wenn die Fluoridkonzentration im Trinkwasser/ Mineralwasser mehr als 0,7 mg/l beträgt, ist eine zusätzliche Gabe von fluoridhaltigen Tabletten nicht angezeigt.

Art der Anwendung

Man lässt die Tablette(n) auf einem Teelöffel oder in einem kleinen durchsichtigen Gefäß (z.B. einem kleinen Gläschen) in ca. 5-10 ml Wasser zerfallen. Der Zerfall der Tablette erfordert etwas Zeit (mindestens 2 Minuten). Durch leichtes Hin- und Herbewegen lässt sich der Zerfall beschleunigen. **Um unerwünschte Komplikationen, wie z.B. ein versehentliches Eindringen der Tablette in die Luftwege („Verschlucken“) zu vermeiden, darf die Tablette Säuglingen und Kleinkindern niemals unaufgelöst verabreicht werden.** Die aufgelöste Tablette danach zur besseren Ausnutzung der lokalen Fluorid-Wirkungen einige Zeit im Mund einwirken lassen (sofern möglich). Der beste

Anwendungszeitpunkt ist abends nach dem Zähneputzen, da dann die hohen Fluoridkonzentrationen an den Zähnen länger erhalten bleiben. Bei Zusatz der zerdrückten FLUOR-VIGANTOL® 1000 I.E. 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.

Dauer der Anwendung

Wenden Sie FLUOR-VIGANTOL® 1000 I.E. ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 365 Tage an.

Über die Dauer der Behandlung entscheidet der Arzt.

Wenn mit der Nahrung auf Dauer nur ungenügende Mengen von Fluorid und Vitamin D aufgenommen werden, sollten FLUOR-VIGANTOL® 1000 I.E. bis Ende des zweiten Lebensjahres genommen werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von FLUOR-VIGANTOL® 1000 I.E. zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge FLUOR-VIGANTOL® 1000 I.E. eingenommen haben, als Sie sollten

Bei einer einmaligen Überdosierung sind keine Nebenwirkungen zu erwarten.

Bei akuter Aufnahme sehr hoher Dosen können Magen-Darm-Störungen wie Übelkeit, Bauchschmerzen und Durchfall auftreten.

Wenden Sie sich in einem solchen Fall umgehend an Ihren Arzt. Eine akute Überdosierung ist unbedingt zu vermeiden (Vergiftungsgefahr).

Bei chronischer Überdosierung von Fluorid in den ersten Lebensjahren kann sich eine Zahnfluorose mit Schmelzdefekten am bleibenden Gebiss entwickeln.

Bei isolierter Fluorid-Überdosierung ist die Behandlung mit FLUOR-VIGANTOL® zu beenden.

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 Gefäßen und Organen kommen.

Als erste Maßnahme ist das Präparat abzusetzen und reichlich Flüssigkeit zuzufügen. Beschwerden 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. Ein spezielles Gegenmittel existiert nicht.

Wenn Sie die Einnahme von FLUOR-VIGANTOL® 1000 I.E. vergessen haben

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

Wurde einmal eine Tablette FLUOR-VIGANTOL® 1000 I.E. vergessen, wird die Gabe unverändert weitergeführt.

Wurden FLUOR-VIGANTOL® 1000 I.E. über mehrere Wochen nicht gegeben, so kann nach Absprache mit Ihrem Arzt die Gabe um die entsprechende Zeitspanne verlängert werden.

Wenn Sie die Einnahme von FLUOR-VIGANTOL® 1000 I.E. abbrechen

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie die Einnahme von FLUOR-VIGANTOL® 1000 I.E. abbrechen wollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann FLUOR-VIGANTOL® 1000 I.E. Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Kind beobachten, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

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

Mögliche Nebenwirkungen

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 anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST FLUOR-VIGANTOL® 1000 I.E. AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Die Tabletten sollen erst unmittelbar vor Gebrauch dem Blister entnommen werden.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Nicht zutreffend.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was FLUOR-VIGANTOL® 1000 I.E. enthält

Die Wirkstoffe sind: Colecalciferol und Natriumfluorid

1 Tablette FLUOR-VIGANTOL® 1000 I.E. enthält 10,0 mg Colecalciferol-Trockenkonzentrat (entsprechend 1000 I.E. Vitamin D3) und 0,55 mg Natriumfluorid (entsprechend 0,25 mg Fluorid).

Die sonstigen Bestandteile sind: Hochdisperses Siliciumdioxid, Maisstärke, Mannitol (Ph.Eur.), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ C) (Ph.Eur.), Talkum, mikrokristalline Cellulose, Natriumstearylfumarat (Ph.Eur.), Sucrose (Saccharose), modifizierte Maisstärke, mittelkettige Triglyceride, Natriumascorbat, all-rac-alpha-Tocopherol.

Wie FLUOR-VIGANTOL® 1000 I.E. Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

Fast weiße bis gelbliche, runde Tablette mit Schmuckrille und Prägung EM 63 auf der Oberseite. Packung mit 30 Tabletten

Packung mit 90 Tabletten

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Merck Selbstmedikation GmbH
Frankfurter Straße 250
64293 Darmstadt
Tel: 06151 856 2323
E-Mail: medservice-vitaminD@merckgroup.com

Hersteller

Merck KGaA & Co.
Werk Spittal
Hösslgasse 20
9800 Spittal/Drau
Austria

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2017.

FLUOR-VIGANTOL® - Product information leaflet - 1000 I.E. - tablets**Germany**

Modification:	Change of brand name.		
Techn. layout ref.:	87886.H643 /175 x 594 mm	Reference-No. MSM:	7.50075.0003/DEU
Font: Var. Data /Prod. text	n/a / Merck Sans ≥ 10,6 pt	Article-No. MSM:	3.50075
Program:	InDesign CC 2017	ERP comp. code Merck:	7500750003
Packaging site:	Merck Spittal	ERP prod. code Merck:	3.50075.0090
Laetus code:	8091 - 222 221 122 211	Spotmark:	n/a
Printing colours:	<u>Black.</u>		
Non printing colours:	<u>Keyline.</u>		
Designed by:	SATZTEAM · Mrs. Milicevic/Mr. Meyer · Max-Eyth-Straße 8 · D-71735 Eberdingen-Hochdorf Phone +49 7042 78007 · Fax +49 7042 78877 · mail@satzteam.de · #101210 · DEU-VIG-1705-0097b		
Release MSM:	Approved by Silke Meyer, Moritz Brodmann, Eva Sauerwein, Aline Chador, 31/07/17 Approved by Silke Meyer, Michael Sonntag, Eva Sauerwein, 06/09/17		
Release Technique:	Approved by Bettina Steurer-Klösch, 10/07/17		
Version:	19/06/17 - 05/07/17 - 29/08/17 - 05/09/17 - 07/09/17		

The provided file was edited with the utmost care and evaluated internally after completion. Nevertheless every attempt of editing a file involves a high degree of risk. **Therefore we would like to ask you to review the PDF file/proof thoroughly.** We cannot accept any liability for errors recognized after approval.
Sincerely yours SATZTEAM