

FACHKURZINFORMATION

OLEO-D₃ 1.000 I.E. Filmtabletten

OLEO-D₃ 7.000 I.E. Filmtabletten

OLEO-D₃ 30.000 I.E. Filmtabletten

Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

OLEO-D₃ 1.000 I.E. / 7.000 I.E. / 30.000 I.E. Filmtabletten: jede Filmtablette enthält 10mg / 70mg / 300 mg Colecalciferol Konzentrat (in Pulverform) (entspricht 25 µg / 175 µg / 750 µg Colecalciferol = 1.000 I.E. / 7.000 I.E. / 30.000 I.E. Vitamin D₃).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 74,4 mg / 39,9 mg / 171 mg Lactose-Monohydrat und 1,75 mg / 12,25 mg / 52,5 mg Saccharose.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

Anwendungsgebiete:

Behandlung eines Vitamin D Mangels (Serum 25(OH)D < 25 nmol/l); Vorbeugung eines Vitamin D Mangels bei Hochrisikopatienten; zur Ergänzung einer spezifischen Behandlung gegen Osteoporose in Verbindung mit einem Vitamin D Mangel oder dem Risiko eines Vitamin D Mangels.

Gegenanzeigen:

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1. genannten sonstigen Bestandteile; Erkrankungen / Störungen, die mit Hyperkalzämie und/oder Hyperkalziurie assoziiert werden; Kalzium-Nephrolithiasis, Nephrokalzinose, D-Hypervitaminose; schwere Nierenfunktionsstörungen.

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Vitamin D und Analoga, Colecalciferol.

ATC-Code:

A11CC05.

Liste der sonstigen Bestandteile:

Tablettenkern:

Cellactose 80 (Lactose-Monohydrat und Zellulosepulver (E460 (ii)), modifizierte Stärke, Maisstärke, Croscarmellose-Natrium (E468), Saccharose, Siliziumdioxid (E551), Magnesiumstearat (E572), Natriumascorbat (E301), mittelkettige Triglyzeride, alpha-Tocopherol (E307).

Überzug:

Opadry II Yellow 85F 32659 bestehend aus:

Polyvinylalkohol (E1203), Titandioxid (E171), Macrogol, Talkum (E553b), Chinolingelb (E104), Eisenoxid (E172).

Rezeptpflicht/Apothekenpflicht:

Rezept- und apothekenpflichtig.

Inhaber der Zulassung:

Fresenius Kabi Austria GmbH, Hafnerstraße 36, 8055 Graz, Österreich.

Stand der Information:

Jänner 2022.

Weitere Angaben zu besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder sonstigen Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit, Nebenwirkungen sowie Gewöhnungseffekten entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation.