

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**Vitadral® Tropfen 30,2 mg/ml, Tropfen zum Einnehmen, Lösung**

Wirkstoff: Retinolpalmitat

ARISTO
Pharma GmbH**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 sind Vitadral® Tropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vitadral® Tropfen beachten?

3. Wie sind Vitadral® Tropfen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Vitadral® Tropfen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Vitadral® Tropfen und wofür werden sie angewendet?

Vitadral® Tropfen sind ein Vitamin-A-Präparat.

Anwendungsgebiet:

Therapie eines Vitamin-A-Mangels, der ernährungsmäßig nicht ausgeglichen werden kann.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vitadral® Tropfen beachten?

Vitadral® Tropfen dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Retinolpalmitat (Vitamin A), Erdnuss oder Soja oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

bei:

- Behandlung mit Retinsäure und ihren chemischen Abkömmlingen (z.B. Arzneimittel zur Behandlung von Hautkrankheiten)
- Steigerung des Hirndrucks
- Erkrankungen aufgrund einer Überdosis an Vitamin A (Hypervitaminose A)
- Unverträglichkeit eines Bestandteils von Vitadral® Tropfen

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vitadral® Tropfen einnehmen.

Falls Sie aufgrund einer gestörten Nierenfunktion eine regelmäßige Blutwäsche (Hämodialyse) benötigen, kann bei Einnahme von Vitamin A eine Überdosierung dieses Vitamins auftreten, verbunden mit einem zu hohen Kalziumspiegel. Sie sollten deshalb Vitadral® Tropfen nur unter ärztlicher Überwachung einnehmen.

Patienten mit einer bestimmten Form einer schweren Fettstoffwechselstörung (Hypertriglyceridämie Typ V) haben bei Vitamin-A-Einnahme ein erhöhtes Risiko für eine Überdosierung dieses Vitamins. Sie sollten deshalb Vitadral® Tropfen nur unter ärztlicher Überwachung einnehmen.

Bei Patienten mit Alkoholmissbrauch verstärkt die gleichzeitige Zufuhr von Alkohol und größerer Mengen Vitamin A die Leberschädigung. Die Einnahme von Vitadral® Tropfen sollte daher mit großer Zurückhaltung erfolgen.

(siehe auch Absatz „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit“ und „Wenn Sie eine größere Menge von Vitadral® Tropfen eingenommen haben, als Sie sollten“)

Sonstige Hinweise**Vorkommen und Bedarfsdeckung**

Leber, Milch und Butter sind die Hauptquellen für Vitamin A (Retinol und Retinylester). Daneben kommt es in Eigelb, Sahne, Käse und Fischen vor, aber nicht in pflanzlichen Lebensmitteln. Im Gegensatz hierzu ist Provitamin A (Carotin und Carotinoide) u.a. enthalten in Möhren, Spinat, Tomaten und Rosenkohl.

Leber kann Vitamin A in sehr hohen Konzentrationen enthalten (bis über 100.000 IE pro 100 g).

Da bei Aufnahme hoher Vitamin-A-Mengen während der Frühschwangerschaft die Gefahr von kindlichen Missbildungen besteht, sollten Frauen im ersten Schwangerschaftsdrittel, aber auch Frauen mit Kinderwunsch, auf den Verzehr von Leber verzichten und stattdessen vermehrt carotinreiche Säfte und Gemüse zu sich nehmen.

In der Spätschwangerschaft (6. bis 9. Monat) ist der Verzehr von Leber bezüglich der darin enthaltenen Vitamin-A-Mengen unbedenklich. Frauen im gebärfähigen Alter sollten im Allgemeinen keine größeren Mengen Leber auf einmal verzehren. Häufigere kleine Portionen (50-75 g) sind vorzuziehen.

Mangelscheinungen

Vitamin-A-Mangelzustände sind bei ausreichender und hochwertiger Ernährung sehr selten.

Ein ausgeprägter und damit behandlungsbedürftiger Vitamin-A-Mangel kann jedoch auf-

treten bei Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes, die mit einer Nahrungsverwertungsstörung einhergehen (z.B. bei Sprue, Morbus Crohn, ileojejunalem Bypass). Außerdem bei Erkrankungen der Bauchspeicheldrüse, bei längerer künstlicher Ernährung und infolge von Alkoholmissbrauch.

Bei einem schweren Vitamin-A-Mangel stehen Erkrankungen des Auges im Vordergrund. Je nach Schweregrad können die Symptome von einer Nachtblindheit bis zu einer Eintrübung und Erweichung der Hornhaut des Auges reichen.

Einnahme von Vitadral® Tropfen 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Eine Kombination von Vitamin A und Retinsäure bzw. deren chemischen Abkömmlingen (z.B. Arzneimittel zur Behandlung von Hautkrankheiten) ist zu vermeiden, da hierbei die Gefahr einer Vitamin-A-Überdosierung besteht.

Bei gleichzeitiger Anwendung hoher Dosen von Vitamin A und Medikamenten zur Hemmung der Blutgerinnung (Dicumarol, Warfarin) kann die gerinnungshemmende Wirkung verstärkt sein.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Antibiotika wie Tetracykline (Arzneistoffe gegen eine Vielzahl von Krankheitskeimen) und Vitamin A kann es zu einer Steigerung des Hirndrucks kommen. Neomycin (ein Antibiotikum) sowie Colestyramin und Colestipol (Arzneimittel zur Senkung der Blutfette) können die Vitamin-A-Aufnahme im Darm hemmen.

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

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 vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Vitadral® Tropfen dürfen wegen der Gefahr von kindlichen Missbildungen nicht angewendet werden

- in der Schwangerschaft in Tagesdosen über 10.000 I.E.
- bei Frauen im gebärfähigen Alter ohne zuverlässigen Konzeptionsschutz, wenn die Möglichkeit einer Schwangerschaft besteht in Tagesdosen über 10.000 I.E.

Falls eine Vitamin-A-Gabe dennoch erforderlich ist, beträgt die empfohlene maximale Tagesdosis 2,4 mg Retinol-Äquivalente bzw. 8.000 I.E. und die maximale Einzeldosis 0,9 mg Retinol-Äquivalente bzw. 3.000 I.E.. Vitamin A ist plazentagängig. Bei der Einnahme hoher Dosen Vitamin A während der Schwangerschaft besteht die Gefahr kindlicher Missbildungen.

Stillzeit

Vitamin A geht in die Muttermilch über.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

Vitadral® Tropfen enthält Butylhydroxytoluol

Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

3. Wie sind Vitadral® Tropfen einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apothe-

ker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Die empfohlene Dosis beträgt:

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

Es gelten folgende Richtwerte für die tägliche Einnahme:

Altersgruppe	Tropfen pro Tag	mg/Tag	IE/Tag
Kinder unter 1 Jahr	2 - 3	2,2-3,3	4000- 6000
Kinder 1 bis 3 Jahre	3 - 6	3,3-6,6	6000-12000
Kinder 4 bis 6 Jahre	5 - 12	5,5-13,2	10000-24000
Kinder 7 bis 10 Jahre	8 - 25	8,8-27,50	16000-50000
Jugendliche ¹ 11 bis 17 Jahre	10 - 40	11,0-44,0	20000-80000
Erwachsene ¹	13 - 40	14,3-44,0	26000-80000

1: ausgenommen Schwangere und nicht im gebärfähigen Alter (siehe auch „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit“)

Für andere Einnahmengen stehen Präparate mit höherem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Vitadral® Tropfen zu stark oder zu schwach ist.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen. Vitadral® Tropfen können auf einen Löffel getropft und unverdünnt oder mit nicht heißen Getränken oder Speisen gemischt eingenommen werden. Beim Tropfvorgang muss die Flasche senkrecht gehalten werden.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung ist abhängig vom Verlauf der Erkrankung. Fragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt!

Wenn Sie eine größere Menge von Vitadral® Tropfen eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine Einzelgabe von Vitadral® Tropfen versehentlich doppelt einnehmen, hat dies im Allgemeinen keine Auswirkungen auf die weitere Einnahme, d.h. Sie nehmen Vitadral® Tropfen danach so ein wie sonst auch.

Bei einer kurzfristigen Einnahme erheblich zu hoher Arzneimengen sind im Allgemeinen keine Beschwerden zu erwarten. Die Einnahme wird aber erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt fortgeführt. (siehe auch Abschnitt „Symptome einer Überdosierung“).

Nach langfristiger Einnahme erheblich zu hoher Arzneimengen kann es zu den genannten Krankheitszeichen kommen, die sich nach Absetzen des Präparates in der Regel zurückbilden. Informieren Sie bitte Ihren Arzt. (siehe auch Abschnitt „Symptome einer Überdosierung“).

a) Symptome einer Überdosierung

Bei einem Retinol-Serumspiegel von mehr als 1 mg/l kann von einer Hypervitaminose A (Überdosierung) ausgegangen werden. Bei schwangeren Frauen ist eine teratogene (fruchtschädigende) Wirkung möglich.

Eine akute Hypervitaminose A kann auftreten ab einer einmaligen Aufnahme von etwa 500 mg Retinol-Äquivalenten bzw. 1,5 Millionen IE Vitamin A bei Erwachsenen, 100 mg bzw. 300.000 IE bei Kindern und 30 mg bzw. 100.000 IE bei Kleinkindern.

Die Vergiftungssymptome äußern sich in Kopfschmerzen, starker Müdigkeit, Übelkeit und Sehstörungen (Papillenödem), Nykturie (vermehrtes nächtliches Wasserlassen), Reizbarkeit, Appetitlosigkeit und Gewichtsverlust, leichtem Fieber, subkutanen Schwellungen und Tinnitus (Ohrgeräuschen). Nach 24 Stunden tritt eine massive Schuppung der Haut ein. Bei Kindern kann eine Vorwölbung der Fontanelle auftreten. Es kommt zu erhöhter Fibrinolysezeit, erniedrigtem Quickwert, erhöhten GOT- und GPT-Werten. Die Symptome bilden sich nach 36 Stunden zurück. Sehr selten treten Anämie (Blutarmut) und Thrombozytopenie (verminderte Zahl der Thrombozyten) auf.

Eine chronische Hypervitaminose A kann bei Erwachsenen bei einer längerfristigen, täglichen Vitamin A-Gabe von 30 mg Retinol-Äquivalenten bzw. 100.000 IE Vitamin A auftreten, bei Kindern bei Tagesdosen von 18.000 bis 60.000 IE. Bei gestörter Leber- oder Nierenfunktion ist eine Hypervitaminose A auch schon bei weit geringeren Dosen möglich.

Frühsymptome einer chronischen Vergiftung sind trockene und schuppige Haut, Juckreiz, Rhagaden (Hautrisse in den Mundwinkeln), Hämorrhagien (kleine Schleimhautblutungen), Störung des Haarwachstums, Müdigkeit und Knochenschmerzen.

Spätsymptome sind Hepatosplenomegalie (Schwellung von Leber und Milz), Hypertrophie fettspeichernder Leberzellen, Leberfibrose, Sklerose der Leberzentralvenen, Leberzirrhose durch portalen Hochdruck und Aszites, Pseudotumor cerebri durch Druckerhöhung des zerebrospinalen Liquors, Erhöhung der alkalischen Phosphatase und des Serumkalziums.

Bei Kindern kann es im Verlauf einer chronischen Intoxikation zu frühzeitigem Epiphysenschluss, Verdickung der kortikalen Regionen der langen Röhrenknochen und in Folge zu Wachstumsverzögerungen kommen.

b) Therapiemaßnahmen bei Überdosierung
Absetzen des Präparates und symptomatische Behandlung (eventuell induziertes Erbrechen, Magenspülung oder salinische Abführmittel).

Wenn Sie die Einnahme von Vitadral® Tropfen vergessen haben

Keinesfalls dürfen Sie die vergessene Dosis durch die Einnahme der doppelten Menge ausgleichen. Bitte nehmen Sie dann Ihr Arzneimittel weiter so ein, wie es in seiner Anwendung vorgeschrieben ist.

Wenn Sie die Einnahme von Vitadral® Tropfen abbrechen

Bei einer Unterbrechung oder vorzeitigem Ende der Behandlung können sich Ihre Beschwerden wieder verschlechtern oder erneut auftreten.

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

Erdnussöl kann selten (bis zu 1 von 1.000 Behandelten) schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

(Siehe auch Abschnitt 2 „Sonstige Hinweise“, „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit“, „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ sowie Abschnitt 3 „Wenn Sie eine größere Menge von Vitadral® Tropfen eingenommen haben, als Sie sollten“)

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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

5. Wie sind Vitadral® Tropfen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses beträgt: 8 Wochen

Aufbewahrungsbedingungen: Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Wenn Vitadral® Tropfen bei zu niedrigen Temperaturen im Kühlschrank trüb oder fest geworden sind, sollen sie vor Beginn der Einnahme durch leichtes Erwärmen auf Raumtemperatur wieder verflüssigt werden. Während des Gebrauchs sollten Vitadral® Tropfen bei Raumtemperatur aufbewahrt werden. Bitte beachten Sie die Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Vitadral® Tropfen enthält

Der Wirkstoff ist Retinolpalmitat.
1 ml (ca. 27 Tropfen) Lösung enthält: 30,2 mg Retinolpalmitat (entspr. 54900 I.E. Vitamin A).

Hinweis

Retinolpalmitat gehört zu den Stoffen, die zusammenfassend als „Vitamin A“ bezeichnet werden.

Die sonstigen Bestandteile sind Butylhydroxytoluol (Ph. Eur.), Erdnussöl.

Wie Vitadral® Tropfen aussehen und Inhalt der Packung

Klare gelbe Tropfen zum Einnehmen, Lösung. Die Tropfen sind in Braunglasflaschen mit Tropfeinsatz und Schraubkappe zu 30 ml und 50 ml erhältlich.

ARISTO Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharma GmbH
Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Str. 8-10
13435 Berlin
Tel.: +49 30 71094 4200
Fax: +49 30 71094 4250

Mitvertrieb

Pharma Wernigerode GmbH
Dornbergsweg 35
38855 Wernigerode
Tel.: +49 3943 5540
Fax: +49 3943 554 183

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2013.