

## **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL

FLUOR-VIGANTOL® 500 I.E. Tabletten  
FLUOR-VIGANTOL® 1000 I.E. Tabletten

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoffe: Colecalciferol und Natriumfluorid

### *FLUOR-VIGANTOL 500 I.E.:*

Jede Tablette FLUOR-VIGANTOL 500 I.E. enthält 5,0 mg Colecalciferol-Trockensubstanz (entsprechend 500 I.E. Vitamin D<sub>3</sub>) und 0,55 mg Natriumfluorid (entsprechend 0,25 mg Fluorid).

### *FLUOR-VIGANTOL 1000 I.E.:*

Jede Tablette FLUOR-VIGANTOL 1000 I.E. enthält 10,0 mg Colecalciferol-Trockensubstanz (entsprechend 1000 I.E. Vitamin D<sub>3</sub>) und 0,55 mg Natriumfluorid (entsprechend 0,25 mg Fluorid).

Sonstige Bestandteile: Sucrose.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

Fast weiße bis gelbliche, runde Tablette mit Schmuckrille und Prägung EM 62 (FLUOR-VIGANTOL 500 I.E.) bzw. EM 63 (FLUOR-VIGANTOL 1000 I.E.) auf der Oberseite. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

#### *FLUOR-VIGANTOL 500 I.E.:*

- Kombinierte Rachitis- und Kariesprophylaxe bei
- Säuglingen
  - Kindern in den ersten beiden Lebensjahren und
  - Kindern mit Malabsorption,

wenn die Fluoridkonzentration im Trinkwasser/Mineralwasser unter 0,3 mg/l liegt.

#### *FLUOR-VIGANTOL 1000 I.E.:*

Kombinierte Rachitis- und Kariesprophylaxe bei Frühgeborenen, wenn die Fluoridkonzentration im Trinkwasser/Mineralwasser unter 0,3 mg/l liegt.

### 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

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 für FLUOR-VIGANTOL 500 I.E. bzw. 1000 I.E. gelten für Fluoridkonzentrationen im Trink- oder Mineralwasser von weniger als 0,3 mg Fluorid pro Liter.

*FLUOR-VIGANTOL 500 I.E.:*

Säuglinge und Kleinkinder bis 2 Jahre erhalten zur Prophylaxe täglich 1 Tablette FLUOR-VIGANTOL 500 I.E. (entsprechend 500 I.E. Vitamin D<sub>3</sub> und 0,25 mg Fluorid).

Kinder mit Malabsorption erhalten ab dem 3. bis zum 6. Lebensjahr zur Prophylaxe täglich 2 Tabletten FLUOR-VIGANTOL 500 I.E. (entsprechend 1000 I.E. Vitamin D<sub>3</sub> und 0,5 mg Fluorid).

*FLUOR-VIGANTOL 1000 I.E.:*

Frühgeborene erhalten zur Prophylaxe täglich 1 Tablette FLUOR-VIGANTOL 1000 I.E. (entsprechend 1000 I. E. Vitamin D<sub>3</sub> und 0,25 mg Fluorid).

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

### **Art und Dauer 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 (mind. 2 Minuten). Durch leichtes Hin- und Herbewegen lässt sich der Zerfall beschleunigen. Um unerwünschte Komplikationen, wie z.B. eine versehentliche Aspiration der Tablette zu vermeiden, darf die Tablette Säuglingen und Kleinkindern niemals unaufgelöst verabreicht werden. Die aufgelöste Tablette dann dem Kind direkt, am besten während einer Mahlzeit, in den Mund geben.

Zur besseren Ausnutzung der lokalen Fluorid-Wirkungen ist es vorteilhaft, die gelöste Tablette einige Zeit im Mund einwirken zu 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 500 I.E. bzw. 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.

Über die Dauer der Behandlung entscheidet der Arzt.

Wenn mit der Nahrung auf Dauer nur ungenügende Mengen von Fluorid und Vitamin D<sub>3</sub> aufgenommen werden, sollte das Arzneimittel bis zum Ende des zweiten Lebensjahres genommen werden (siehe auch Abschnitt 4.4).

### **4.3 Gegenanzeigen**

FLUOR-VIGANTOL 500 I.E./1000 I.E. dürfen nicht eingenommen werden bei Überempfindlichkeit gegen Colecalciferol, Natriumfluorid, oder einen der sonstigen Bestandteile.

Kontraindikationen sind Hypercalcämie, Hypercalciurie, eingeschränkte Beweglichkeit (Gipsverband) und eine weitere systemische Fluorid-Anwendung, z. B. mit Trink-, Mineral- oder Tafelwasser.

### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Bei früh- und mangelgeborenen Säuglingen sollte die Kariesprophylaxe durch systemische Fluoridzufuhr erst nach Erreichen eines Körpergewichtes von 3000 g und bei normaler körperlicher Entwicklung einsetzen.

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, wird eine zusätzliche Fluoridzufuhr (z. B. durch Fluoridtabletten) nicht empfohlen.

Die Gabe von Fluoridtabletten ist bei Kindern, die wegen einer angeborenen Stoffwechselstörung eine balanzierte Diät erhalten, nicht erforderlich.

Bei schweren, das Wachstum beeinträchtigenden chronischen Erkrankungen ist über die Fluoridprophylaxe im Einzelfall zu entscheiden.

Sofern eine systemische Fluoridzufuhr erfolgt, sollten bei Kindern unter 3 Jahren keine fluoridhaltigen Zahnpasten verwendet werden.

Bei Verwendung von mit Vitamin D<sub>3</sub> angereicherter Milch ist die Zugabe von Vitamin D<sub>3</sub> eventuell nicht erforderlich.

Wenn andere Vitamin-D-haltige Arzneimittel verordnet werden, muss die Dosis an Vitamin D von FLUOR-VIGANTOL 500 I.E./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 Serum und Urin überwacht werden.

Bei Patienten mit Niereninsuffizienz, die mit FLUOR-VIGANTOL 500 I.E./1000 I.E. behandelt werden, sollte die Wirkung auf den Calcium- und Phosphathaushalt überwacht werden.

FLUOR-VIGANTOL 500 I.E./1000 I.E. sollten nicht eingenommen werden bei Neigung zur Bildung calciumhaltiger Nierensteine.

FLUOR-VIGANTOL 500 I.E./1000 I.E. sollten bei Patienten, die unter Sarkoidose leiden, nur mit Vorsicht angewendet werden, da das Risiko einer verstärkten Umwandlung von Vitamin D in seinen aktiven Metaboliten besteht. Bei diesen Patienten sollten die Calciumspiegel im Plasma und Urin überwacht werden.

Fluor-Vigantolekten 500 I.E./1000 I.E. sollten bei Säuglingen und Kleinkindern besonders vorsichtig angewendet werden, da diese möglicherweise nicht in der Lage sind, die Tabletten zu schlucken und ersticken könnten. Es wird empfohlen, stattdessen die Tabletten wie angegeben aufzulösen.

FLUOR-VIGANTOL 500 I.E./1000 I.E. enthalten Sucrose. Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten FLUOR-VIGANTOL nicht einnehmen.

#### **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.

#### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Phenytoin oder Barbiturate: Die Plasmakonzentration von 25-OH D kann vermindert und der Metabolismus in inaktive Metaboliten gesteigert werden.

Thiazid-Diuretika können durch die Verringerung der renalen Calciumausscheidung zu einer Hypercalcämie führen. Die Calciumspiegel im Plasma und im Urin sollten daher während einer Langzeittherapie überwacht werden.

Glucocorticoide: Die gleichzeitige Verabreichung kann die Wirkung von Vitamin D beeinträchtigen.

Digitalis (Herzglykoside): Die orale Gabe von Vitamin D kann die Wirksamkeit und Toxizität von Digitalis infolge einer Erhöhung der Calciumspiegel verstärken (Risiko für Herzrhythmusstörungen). Patienten sollten hinsichtlich EKG und Calciumspiegel im Plasma und im Urin überwacht werden sowie ggf. hinsichtlich Digoxin- oder Digitoxin-Plasmaspiegeln.

Vitamin-D-Metaboliten oder -Analoge (z. B. Calcitriol): Eine Kombination mit FLUOR-VIGANTOL 500 I.E./1.000 I.E. wird nur in Ausnahmefällen empfohlen. Die Calciumspiegel im Plasma sollten überwacht werden.

Rifampicin und Isoniazid: Der Metabolismus von Vitamin D kann gesteigert und die Wirksamkeit reduziert werden.

Bei einer zusätzlichen Anwendung von fluoridhaltigen Gelen oder Lacken ist der Arzt oder Zahnarzt zu befragen.

#### Wechselwirkungen mit Nahrungsmitteln:

Molkereiprodukte: Die Resorption von Fluorid kann sich vermindern (Formation von schlecht resorbierbaren Calciumfluoriden).

#### **4.6 Schwangerschaft und Stillzeit**

Dieses Arzneimittel ist nur für den Gebrauch bei Kindern bestimmt. Es ist nicht indiziert für schwangere und stillende Frauen.

#### **4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Nicht zutreffend.

#### **4.8 Nebenwirkungen**

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

#### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

Hypercalcämie und Hypercalciurie.

#### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Gastrointestinale Beschwerden wie Obstipation, Flatulenz, Übelkeit, Abdominalschmerzen oder Diarrhoe.

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Überempfindlichkeitsreaktionen wie Pruritus, Hautausschlag oder Urtikaria.

#### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

#### **4.9 Überdosierung**

a) Symptome einer Überdosierung

Bei akuter Aufnahme sehr hoher Dosen können Magen-Darm-Störungen wie Übelkeit, Bauchschmerzen und Durchfall auftreten. 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 sehr erheblicher, langfristiger Überdosierung kann es zu Störungen des Knochenaufbaus kommen.

Akute und chronische Überdosierung von Vitamin D (ab 1.800 I.E. pro Tag) kann zu Hypercalcämie und Hypercalciurie führen. Bei erheblicher und langdauernder Überschreitung des Bedarfs kann es zu Verkalkungen der Gefäße und parenchymatösen Organen kommen.

b) Therapiemaßnahmen bei Überdosierung

Bei isolierter Fluorid-Überdosierung ist die Therapie mit FLUOR-VIGANTOL 500 I.E./1000 I.E. abubrechen.

Bei Überdosierung von Vitamin D<sub>3</sub> ist die Therapie abubrechen und eine Rehydratation vorzunehmen. Symptome können eine forcierte Diurese sowie die Gabe von Glucocorticoiden und Calcitonin erforderlich machen.

Ein spezielles Antidot existiert nicht.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Colecalciferol, Kombinationen mit Natriumfluorid  
ATC-Code: A01AA30

Jede Substanz der Arzneistoffkombination besitzt ihre eigenen pharmakologischen Eigenschaften, die sich gegenseitig nicht beeinflussen. Die Arzneistoffkombination dient zur Therapievereinfachung sowie zur Erhöhung der Einnahmeverlässlichkeit. Eine einmalige Gabe deckt den Tagesbedarf an jedem einzelnen Wirkstoff und erleichtert gerade im Säuglings- und Kleinkindalter die Anwendung.

#### Colecalciferol

Colecalciferol (Vitamin D<sub>3</sub>) wird unter Einwirkung von UV-Strahlen in der Haut gebildet und in zwei Hydroxylierungsschritten zunächst in der Leber (Position 25) und dann im Nierengewebe (Position 1) in seine biologisch aktive Form (1,25-Dihydroxy-Colecalciferol) übergeführt. 1,25-Dihydroxycolecalciferol ist zusammen mit Parathormon und Calcitonin wesentlich an der Regulation des Calcium- und Phosphathaushalts beteiligt. In biologisch aktiver Form stimuliert Vitamin D<sub>3</sub> die intestinale Calciumresorption, den Einbau von Calcium in das Osteoid und die Freisetzung von Calcium aus dem Knochengewebe. Bei einem Mangel an Vitamin D bleibt die Verkalkung des Skeletts aus (Rachitis), oder es kommt zur Knochenentkalkung (Osteomalazie). Calcium- und/oder Vitamin-D-Mangel induzieren eine reversible vermehrte Sekretion von Parathormon. Dieser sekundäre Hyperparathyreoidismus bewirkt einen vermehrten Knochenumsatz, der zu Knochenbrüchigkeit und Frakturen führen kann.

Nach Produktion, physiologischer Regulation und Wirkungsmechanismus ist Vitamin D<sub>3</sub> als Vorstufe eines Steroidhormons anzusehen. Neben der physiologischen Produktion in der Haut kann Colecalciferol mit der Nahrung oder als Pharmakon zugeführt werden. Da auf letzterem Wege die

physiologische Produkthemmung der kutanen Vitamin-D-Synthese umgangen wird, sind Überdosierungen und Intoxikationen möglich.

### Natriumfluorid

Durch prophylaktische Zufuhr von Fluoriden lässt sich das Auftreten der Zahnkaries reduzieren. Der Mechanismus, über den Fluoride die Entstehung der Zahnkaries hemmen, ist nicht restlos geklärt. Diskutiert werden folgende Möglichkeiten:

- Einlagerung des Fluoridions in den Apatit des Zahnschmelzes unter Bildung von Fluorapatit und dadurch Erhöhung der Säureresistenz des Schmelzes.
- Hemmwirkung auf den Stoffwechsel säureproduzierender Mikroorganismen in Zahnbelägen.
- Verbesserung der Remineralisation des Zahnschmelzes.

Fluorid ist ein natürlicher Bestandteil des Trinkwassers und der Nahrung. Die tägliche Fluoridaufnahme ist jedoch in der Bundesrepublik Deutschland für eine optimale Kariesprophylaxe meist unzureichend. Dies liegt vor allem an dem allgemein niedrigen Fluoridgehalt des Trinkwassers, der nur ausnahmsweise die hinsichtlich einer Kariesprophylaxe optimale Konzentration von 1 mg/l erreicht.

Da ein Zusatz zum natürlichen Fluoridgehalt des Trinkwassers auf 1 mg/l (Trinkwasser-Fluoridierung) in absehbarer Zeit kaum durchführbar ist, kann eine Fluoridprophylaxe der Karies derzeit nur individuell erfolgen; eine Möglichkeit hierfür ist die zusätzliche orale Zufuhr von Fluoriden. Die Wirksamkeit dieser Form der Kariesprophylaxe ist durch zahlreiche Untersuchungen gesichert.

Kinder

Die Wirksamkeit der Kombination aus Colecalciferol und Natriumfluorid ist in publizierten klinischen Studien beschrieben. Hauptindikation bei Kindern war Rachitis- und Kariesprophylaxe. In dieser Indikation erwies sich die Kombination als wirksam und gut verträglich. Die angewandte Dosierung lag bei täglich 500 -1000 I.E. Vitamin D3 und 0,25 mg Fluorid.

## **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

### Colecalciferol

In alimentären Dosen wird das Vitamin D aus der Nahrung gemeinsam mit den Nahrungslipiden fast vollständig resorbiert. Höhere Dosen werden mit einer Resorptionsquote von etwa 2/3 aufgenommen. In der Haut wird das Vitamin D unter Einwirkung von UV-Licht aus 7-Dehydrocholesterol synthetisiert. Das Vitamin D gelangt mit Hilfe eines spezifischen Transportproteins in die Leber, wo es durch eine mikrosomale Hydroxylase zum 25-Hydroxycalciferol metabolisiert wird. Die Ausscheidung von Vitamin D und seinen Metaboliten erfolgt biliär/fäkal.

Vitamin D wird im Muskel und Fettgewebe gespeichert und hat daher eine lange biologische Halbwertszeit. Nach hohen Vitamin-D-Dosen können die 25-Hydroxy-Vitamin-D-Konzentrationen im Serum über Monate erhöht sein. Durch Überdosierung hervorgerufene Hypercalcämien können so über Wochen andauern.

### Natriumfluorid

Die orale Bioverfügbarkeit des Natriumfluorids beträgt bei Zufuhr mit Trinkwasser oder in Tablettenform 90 bis 100 %.

## **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

a) Akute Toxizität

Untersuchungen zur Kombination liegen nicht vor. Für Natriumfluorid wird die für den Erwachsenen letale orale Dosis zwischen 2 und 10 g angegeben. Akute Überdosierung von Colecalciferol führt zu einer Hypercalcämie.

Zur Symptomatik einer Intoxikation siehe auch Abschnitt 4.9 „Überdosierung“.

b) Chronische Toxizität

Bei chronischer Gabe von Natriumfluorid mit dem Trinkwasser wurden bei Nagern Zahnfluorosen ab 25 ppm (entspricht ca. 3 mg/kg KG täglich) und minimale Veränderungen des Knochenbaus ab 50 ppm beobachtet. In weit höheren Dosierungen traten bei Ratten geringgradig Hyperplasie der Magenschleimhaut und bei Mäusen akute Nephrose sowie Läsionen in Leber und Myokard auf. Die orale Gabe von 15 mg/kg KG täglich über 6 Monate verursachte bei Schweinen interstitielle Nephritis.

Beim Menschen können sich bei chronischer Überdosierung in den ersten Lebensjahren Zahnfluorose mit Schmelzdefekten am verbleibenden Gebiss und bei erheblicher langfristiger Überdosierung Störungen des Knochenaufbaus entwickeln. Beim Erwachsenen führt chronische Überdosierung zu einer verhärteten und verdichteten Kortikalis des Knochens, u. U. versteifen sich die Gelenke. Die Wirbelsäule kann total ankylosieren (Krankheitsbild der Fluorose).

Chronische Überdosierung von Colecalciferol kann infolge von Hypercalcämie zu Gefäß- und Organkalzifikationen führen. Die Schwelle für Vitamin-D-Intoxikationen liegt zwischen 40.000 und 100.000 I. E. pro Tag über 1 bis 2 Monate bei Personen mit normaler Funktion der Nebenschilddrüsen. Säuglinge und Kleinkinder können schon auf weitaus geringere Konzentrationen empfindlich reagieren.

c) Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Natriumfluorid wurde ausführlich bezüglich mutagener Wirkungen untersucht. Aus In-vitro-Tests liegen Hinweise auf eine Induktion von Chromosomenmutationen in hohen Konzentrationen vor. In-vivo-Tests erbrachten keine relevanten Hinweise auf eine mutagene Wirkung.

Epidemiologische Langzeitstudien sowie tierexperimentelle Studien (an Mäusen und Ratten) zum tumorerzeugenden Potential ergaben in humantherapeutischen Dosierungen keine Hinweise auf tumorerzeugende Eigenschaften von Natriumfluorid.

Nach extrem hohen Dosierungen trat ausschließlich bei männlichen Ratten eine leichte, aber nicht signifikant erhöhte Inzidenz für Osteosarkome auf.

d) Reproduktionstoxizität

Studien zur Reproduktionstoxizität mit der fixen Kombination von Natriumfluorid und Colecalciferol liegen nicht vor.

Untersuchungen an Ratten und Mäusen haben Hinweise auf embryo- und fetotoxische Wirkungen (Wachstumsstörungen, Letalität) von Natriumfluorid ergeben. Bei Mäusefeten wurden Zahnschäden und Kiefermissbildungen beobachtet. Die Fertilität weiblicher Mäuse war bei einer Verabreichung von 100 ppm im Trinkwasser beeinträchtigt. Fertilitätsstudien an Ratten und Kaninchen mit Dosen ab 5 bzw. 20 mg/kg KG täglich gaben Hinweise auf eine Beeinträchtigung der Spermatogenese und Fortpflanzungsrate.

Überdosierungen von Colecalciferol während der Trächtigkeit haben bei Ratten, Mäusen und Kaninchen Fehlbildungen ausgelöst (Skelettdefekte, Mikrozephalie, Herzmissbildungen). Beim Menschen sind hohe Dosen während der Schwangerschaft mit dem Auftreten eines Aortenstenosen-Syndroms und idiopathischer Hypercalcämie beim Neugeborenen in Verbindung gebracht worden. Dabei wurden Anomalien des Gesichts, körperliche und geistige Retardierung, Strabismus, Zahnschmelzdefekte, Kraniosynostosis, supervalvuläre Aortenstenose, Pulmonalstenose,



Inguinalhernie, Kryptorchismus bei männlichen und verfrühte Entwicklung sekundärer Geschlechtsmerkmale bei weiblichen Nachkommen beobachtet. Es liegen jedoch auch mehrere Fallberichte mit Verabreichung sehr hoher Dosen bei Hypoparathyreoidismus der Mutter vor, wo normale Kinder geboren wurden.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

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

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Bisher keine bekannt.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

2 Jahre

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

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.

### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

*FLUOR-VIGANTOL 500 I.E./1000 I.E.:*

Packung mit 30 Tabletten

Packung mit 90 Tabletten

PVC-Alublister

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

Merck Selbstmedikation GmbH  
Frankfurter Straße 250  
64293 Darmstadt

E-Mail: [medservice-vitaminD@merckgroup.com](mailto:medservice-vitaminD@merckgroup.com)

Tel: 06151 856 2323

## **8. ZULASSUNGSNUMMERN**

*FLUOR-VIGANTOL 500 I.E. Tabletten:*  
6110013.01.00

*FLUOR-VIGANTOL 1000 I.E. Tabletten:*  
6110013.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

*FLUOR-VIGANTOL 500 I.E. / 1000 I.E. Tabletten:*  
30.07.1997 / 28.08.2007

**10. STAND DER INFORMATION**

Februar 2017

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Apothekenpflichtig