

Dekristol Fluor 500 I.E./0,25 mg Tabletten

Colecalciferol (Vitamin D₃), Fluorid

Zur Anwendung bei Säuglingen und Kindern bis 18 Monate

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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 Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Kind 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 Dekristol Fluor 500 I.E./0,25 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dekristol Fluor 500 I.E./0,25 mg beachten?
3. Wie ist Dekristol Fluor 500 I.E./0,25 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dekristol Fluor 500 I.E./0,25 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Dekristol Fluor 500 I.E./0,25 mg und wofür wird es angewendet?

Vorbeugendes Arzneimittel gegen Karies und Rachitis. Kombinierte, vorbeugende Behandlung von Karies und Rachitis bei Säuglingen und Kindern bis zu einem Alter von 18 Monaten, wenn die Fluoridkonzentration im Trink-/Mineralwasser unter 0,3 mg/l liegt und kein weiteres Fluorid eingenommen wird (z. B. Verwendung von fluoridhaltiger Zahnpasta, Fluoridsalz, Fluoridtabletten).

Erklärungen:

Karies: Karies ist eine häufige Erkrankung der Zahnhartsubstanz (Zahnschmelz, Dentin).

Rachitis: Aufgrund eines Vitamin-D-Mangels sind die Patienten nicht in der Lage ausreichend feste Knochen auszubilden.

- wenn die Beweglichkeit eingeschränkt ist (z. B. wegen eines Gipsverbandes)
- wenn Ihr Kind unter Hyperkalzämie (erhöhte Calciumkonzentrationen im Blut) leidet
- wenn Ihr Kind Hyperkalzurie (erhöhte Calciumkonzentrationen im Harn) hat
- wenn bei Ihrem Kind eine Hypervitaminose D (hohe Vitamin-D-Konzentrationen im Blut) diagnostiziert wurde
- wenn bei Ihrem Kind eine Nephrokalzinose (Verkalkung des Nierengewebes) diagnostiziert wurde
- wenn Ihr Kind Nierensteine hat.

Dekristol Fluor 500 I.E./0,25 mg darf nicht bei früh- oder mangelgeborenen Säuglingen (Körpergewicht von weniger als 3000 g) und Kindern über 18 Monaten angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dekristol Fluor 500 I.E./0,25 mg beachten?

Dekristol Fluor 500 I.E./0,25 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Ihr Kind allergisch gegen Colecalciferol, Natriumfluorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dekristol Fluor 500 I.E./0,25 mg verabreichen. Besondere Vorsicht mit Dekristol Fluor 500 I.E./0,25 mg ist erforderlich,

- wenn Ihr Kind mit balancierten Diäten ernährt wird (z. B. aufgrund einer angeborenen Stoffwechselerkrankung) oder wenn Ihre Flaschennahrung mit Trink- oder Mineralwasser hergestellt wird, das mehr als 0,3 mg Fluorid pro Liter enthält. In diesem Fall wird eine

zusätzliche Fluoridzufuhr (z. B. mit Fluoridtabletten) nicht empfohlen.

- wenn mit Vitamin D₃ angereicherte Milch verwendet wird. In diesem Fall ist die Zugabe von Vitamin D₃ eventuell nicht erforderlich.
- wenn Ihr Kind zu calciumhaltigen Nierensteinen neigt.
- wenn Ihr Kind unter Sarkoidose leidet, da das Risiko einer verstärkten Umwandlung von Vitamin D₃ in seine aktive Form besteht. In diesem Fall sollten bei Ihrem Kind die Calciumspiegel im Blut und Urin überwacht werden.
- wenn der Parathormon-Haushalt gestört ist (Pseudohypoparathyreoidismus), da der Vitamin-D-Bedarf durch die phasenweise normale Vitamin-D-Empfindlichkeit herabgesetzt sein kann. Dann besteht das Risiko einer lang dauernden Überdosierung. Hierzu stehen leichter steuerbare Wirkstoffe mit Vitamin-D-Aktivität zur Verfügung.

Dekristol Fluor 500 I.E./0,25 mg sollte auch nicht angewendet werden, wenn Ihr Kind unter eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion leidet.

Bei chronischen Erkrankungen, die das Wachstum beeinträchtigen, muss Ihr Arzt im Einzelfall über den Einsatz dieser Kombinationsprophylaxe (Vorbeugung) entscheiden, da aufgrund der festen Kombination eine angemessene Dosierung von Fluorid und Vitamin D₃ nicht möglich sein kann. Um eine Überdosierung von Fluorid zu vermeiden, muss das Körpergewicht Ihres Kindes mindestens 3000 g betragen.

Wenn bei Ihrem Kind eine Malabsorption (schlechte Aufnahme von Nährstoffen aus dem Verdauungssystem) festgestellt wurde, wird die Anwendung nicht empfohlen. Die empfohlene Dosierung reicht möglicherweise nicht aus, um den täglichen Bedarf an Vitamin D₃ zu decken. Höhere Dosen können zu einer Überdosierung von Fluorid führen und werden daher nicht empfohlen.

Wenn andere Vitamin-D₃-haltige Arzneimittel verordnet werden, muss die Dosis an Vitamin D₃ in Dekristol Fluor 500 I.E./0,25 mg berücksichtigt werden. Zusätzliche Verabreichungen von Vitamin D₃ oder Calcium sollten nur unter ärztlicher Überwachung erfolgen. In solchen Fällen müssen die Calciumspiegel im Blut und Urin überwacht werden.

Dekristol Fluor 500 I.E./0,25 mg sollte bei Säuglingen und Kleinkindern besonders vorsichtig angewendet werden, da diese möglicherweise nicht in der Lage sind, die Tabletten zu schlucken. Es wird empfohlen, die Tabletten wie in Abschnitt 3 „Wie ist Dekristol Fluor 500 I.E./0,25 mg einzunehmen?“ aufzulösen.

Während einer Langzeitbehandlung mit Dekristol Fluor 500 I.E./0,25 mg sollten die Calciumspiegel im Blut und im Urin regelmäßig überwacht werden und die Nierenfunktion durch Messung des Serumkreatinins überprüft werden. Diese Überprüfung ist besonders wichtig bei gleichzeitiger Behandlung mit Herzglykosiden (Arzneimittel zur Förderung der Funktion der Herzmuskulatur)

oder Diuretika (Arzneimittel zur Förderung der Harnausscheidung).

Im Falle von Hyperkalzämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) oder Hyperkalzurie (erhöhte Calciumspiegel im Urin) muss die Behandlung unterbrochen werden. Bei Anzeichen einer verminderten Nierenfunktion muss die Dosis verringert oder die Behandlung unterbrochen werden.

Einnahme von Dekristol Fluor 500 I.E./0,25 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen hat oder andere Arzneimittel einnehmen soll.

Die Wirkung von Dekristol Fluor 500 I.E./0,25 mg kann durch gleichzeitige Anwendung folgender Arzneimittel beeinträchtigt werden:

- Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie) oder Barbiturate (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie und Schlafstörungen sowie zur Narkose)
- Glukokortikoide (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter allergischer Erkrankungen)
- Rifampicin und Isoniazid (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose)
- Ionenaustauscher wie Colestyramin (Arzneimittel zur Senkung eines hohen Cholesterinspiegels), Abführmittel (Laxanzien) mit flüssigem Paraffin
- Actinomycin (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen)
- Imidazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen)
- Orlistat (Arzneimittel zur Behandlung von Übergewicht).

Die Wirkungen/Nebenwirkungen von Dekristol Fluor 500 I.E./0,25 mg können durch die gleichzeitige Anwendung folgender Arzneimittel verstärkt werden:

- Vitamin-D₃-Metabolite (Stoffwechsel-/Abbauprodukte) oder –Analoga (Abkömmlinge) (z. B. Calcitriol): Eine Kombination mit Dekristol Fluor 500 I.E./0,25 mg wird nur in Ausnahmefällen unter strenger ärztlicher Überwachung empfohlen.
- Arzneimittel zur Förderung der Harnausscheidung (Thiazid-Diuretika): Die Verringerung der Calciumausscheidung über die Niere kann zu erhöhten Calciumkonzentrationen im Blut (Hyperkalzämie) führen. Die Calciumspiegel im Blut und im Urin sollten daher während einer Langzeitbehandlung überwacht werden.

Das Nebenwirkungsrisiko folgender Arzneimittel kann durch die gleichzeitige Anwendung von Dekristol Fluor 500 I.E./0,25 mg erhöht sein:

- Herzglykoside (Arzneimittel zur Förderung der Funktion der Herzmuskulatur): Das Risiko von Herzrhythmusstörungen kann infolge einer Erhöhung der Calciumspiegel im Blut während

der Behandlung mit Vitamin D₃ zunehmen. In solchen Fällen sollte der behandelnde Arzt eine EKG-Überwachung sowie eine Kontrolle der Calciumkonzentrationen im Blut und im Urin sowie des Medikamentenspiegels im Blut durchführen.

Einnahme von Dekristol Fluor 500 I.E./0,25 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die gleichzeitige Zufuhr von Calcium und Magnesium, wie sie bei der 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 bis zu einem Alter von 18 Monaten bestimmt. Bei Schwangeren und stillenden Frauen ist eine Anwendung von Dekristol Fluor 500 I.E./0,25 mg nicht vorgesehen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine klinischen Untersuchungen durchgeführt.

Dekristol Fluor 500 I.E./0,25 mg enthält Saccharose

Bitte geben Sie Ihrem Kind Dekristol Fluor 500 I.E./0,25 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Ihnen bekannt ist, dass Ihr Kind unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leidet.

Dekristol Fluor 500 I.E./0,25 mg enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Dekristol Fluor 500 I.E./0,25 mg einzunehmen?

Verabreichen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Die Dosierung ist abhängig vom Alter des Kindes und sollte vom Arzt unter Berücksichtigung der Fluoridkonzentration im Trink-/Mineralwasser festgelegt werden. Zusätzliche Fluorid-Gaben sind zu vermeiden.

Die folgenden Dosierungsempfehlungen gelten,

- wenn der Fluoridgehalt im Trink-/Mineralwasser weniger als 0,3 mg/l beträgt
- wenn keine andere Fluoridzufuhr erfolgt (z. B. Verwendung von fluoridhaltiger Zahnpasta, Fluoridsalz, Fluoridtabletten).

Säuglinge und Kleinkinder bis zu einem Alter von 18 Monaten erhalten täglich 1 Tablette Dekristol Fluor 500 I.E./0,25 mg (entsprechend 0,0125 mg oder 500 I.E. Vitamin D₃ und 0,25 mg Fluorid) als vorbeugende Behandlung.

Dekristol Fluor 500 I.E./0,25 mg ist nicht für früh- oder mangelgeborene Säuglinge (Körpergewicht von weniger als 3000 g) und Kinder über 18 Monaten bestimmt.

Art der Anwendung

Die Tablette auf einem Teelöffel oder in einem kleinen durchsichtigen Gefäß (z. B. ein kleines Glas) in ca. 5-10 ml Wasser zerfallen lassen. Der Zerfall dauert 1-2 Minuten. Durch leichtes Bewegen des Teelöffels 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. Wenn eine fluoridhaltige Zahnpasta verwendet wird, muss die Behandlung mit Dekristol Fluor 500 I.E./0,25 mg beendet werden. Falls eine weitere Behandlung mit Vitamin D₃ erforderlich ist, sollte der Arzt um Rat gefragt werden.

Bei Zusatz der zerfallenen Dekristol Fluor 500 I.E./0,25 mg-Tabletten zu einer Flaschen- oder Breimahlzeit stellen Sie sicher, dass die gesamte Portion verbraucht wird, da andernfalls nicht die gesamte Wirkstoffmenge zugeführt wird. Kochen/Erwärmen Sie die Nahrung erst und lassen Sie sie abkühlen, bevor Sie die Tablette zugeben.

Dauer der Anwendung

Die Anwendung von Dekristol Fluor 500 I.E./0,25 mg ist auf die ersten 18 Lebensmonate begrenzt (d. h. bis zum zweiten Frühlingsmonat nach der Geburt). Sie sollen die Verabreichung abbrechen, sobald Sie andere Fluoridierungsmaßnahmen anwenden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Dekristol Fluor 500 I.E./0,25 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Dekristol Fluor 500 I.E./0,25 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Ihr Kind mehr Dekristol Fluor 500 I.E./0,25 mg eingenommen hat, als es sollte, wenden Sie sich sofort an einen Arzt. Eine akute Überdosierung muss auf jeden Fall vermieden werden (Vergiftungsgefahr).

Eine kurzfristige hohe orale Fluorid-Aufnahme kann Magen-Darm-Störungen wie Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall, aber auch Schläfrigkeit, Kopfschmerzen, Polyurie (erhöhte Urinproduktion) und

Polydipsie (erhöhter Durst), Koma, Krämpfe, Herzstillstand und Tod verursachen.

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.

Bei isolierter Fluorid-Überdosierung ist die Behandlung mit Dekristol Fluor 500 I.E./0,25 mg zu beenden.

Langfristige Überdosierung von Vitamin D₃ kann zu Übelkeit, Erbrechen, anfangs oft Durchfall später Verstopfung, Appetitlosigkeit, Abgeschlagenheit, Kopfschmerzen, Myalgie (Muskelschmerzen), Arthralgie (Gelenkschmerzen), Muskelschwäche, Schläfrigkeit, Azotämie (hoher Stickstoffgehalt im Blut), Polydipsie (erhöhter Durst) und Polyurie (erhöhte Urinproduktion) führen.

Eine Langzeitbehandlung mit höheren Dosen von Vitamin D₃ kann auch zu einer Hyperkalzämie (erhöhte Calciumkonzentrationen im Blut) führen, die dauerhaft und lebensbedrohlich sein kann. Die Symptome sind wenig charakteristisch und können Herzrhythmusstörungen, Durst, Austrocknung, Adynamie (Schwäche) und Bewusstseinsstörungen umfassen.

Darüber hinaus kann eine chronische Überdosierung zu Calciumablagerungen in Blutgefäßen und Geweben führen. Dies kann die Verhärtung (Verkalkung) der Blutgefäße und Organe, insbesondere der Nieren, fördern. Zusätzlich kann eine Hyperkalzurie (erhöhter Calciumspiegel im Urin) auftreten.

Als erste Maßnahme ist das Arzneimittel abzusetzen und reichlich Flüssigkeit zuzuführen. Beschwerden können eine Erhöhung der Harnausscheidung sowie die Gabe von Glukokortikoiden (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter allergischer Erkrankungen) und Calcitonin (Hormon der Regelung der Calciumkonzentration im Blut) erforderlich machen.

Ein spezielles Gegenmittel existiert nicht.

Ihr Arzt wird über weitere erforderliche Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Dekristol Fluor 500 I.E./0,25 mg vergessen haben

Verabreichen Sie nicht die doppelte Menge, wenn Sie die vorherige Gabe vergessen haben.

Wurde eine Tablette Dekristol Fluor- 500 I.E./0,25 mg vergessen, wird die Gabe unverändert weitergeführt. Wurde Dekristol Fluor 500 I.E./0,25 mg 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 Dekristol Fluor 500 I.E./0,25 mg abbrechen

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie die Einnahme von Dekristol Fluor 500 I.E./0,25 mg abbrechen wollen.

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.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Kind bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Häufigkeiten der Nebenwirkungen sind nicht bekannt, da keine größeren klinischen Studien durchgeführt wurden, die eine Abschätzung der Häufigkeiten erlauben. Sie sollten die Gabe von Dekristol Fluor 500 I.E./0,25 mg abbrechen und sofort Ihren Arzt verständigen, wenn eines der folgenden Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion auftritt:

- geschwollenes Gesicht, Anschwellen der Lippen, der Zunge oder des Rachens
- Schluckstörungen
- Nesselausschlag und Atembeschwerden.

Mögliche Nebenwirkungen

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Hyperkalzämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) und Hyperkalzurie (erhöhte Calciumkonzentration im Urin).

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Beschwerden im Magen-Darm-Trakt 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 bei Ihrem Kind 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, Abteilung 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 Dekristol Fluor 500 I.E./0,25 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Umkarton nach „verw. bis:“ bzw. „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Lagerbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

Den Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken).

Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arsneimittel-entsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dekristol Fluor 500 I.E./0,25 mg enthält

- Die Wirkstoffe sind: Colecalciferol und Fluorid.
Eine Tablette enthält 0,0125 mg Colecalciferol (Vitamin D₃, entsprechend 500 I.E., als Colecalciferol-Trockenkonzentrat) und 0,25 mg Fluorid (als Natriumfluorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Stärke[hydrogen-2-(oct-1-en-1-yl)butandioat]-Natriumsalz (aus Mais), Maisstärke, Povidon K 25, Hochdisperses Siliciumdioxid, Saccharose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Natriumascorbat, Mittelkettige Triglyceride, all-rac-alpha-Tocopherol.

Wie Dekristol Fluor 500 I.E./0,25 mg aussieht und Inhalt der Packung

Die Tabletten sind weiß, rund und flach.

Dekristol Fluor 500 I.E./0,25 mg ist in Packungen mit 10, 15, 30 und 90 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Sandersdorf-Brehna OT Brehna
Tel.: 034954/247-0
Fax: 034954/247-100

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland: Dekristol Fluor 500 I.E./0,25 mg Tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2022.