

## Calcium-Sandoz® D Osteo

Brausetabletten 600 mg/400 I.E.

### Wirkstoffe: Calcium und Colecalciferol (Vitamin D3)

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 bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Calcium-Sandoz D Osteo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Calcium-Sandoz D Osteo beachten?
3. Wie ist Calcium-Sandoz D Osteo einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Calcium-Sandoz D Osteo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## 1 Was ist Calcium-Sandoz D Osteo und wofür wird es angewendet?

Calcium-Sandoz D Osteo ist ein Calcium-Vitamin-D3-Präparat.

#### Calcium-Sandoz D Osteo wird eingenommen

- zur Prävention und Behandlung von Calcium- und Vitamin-D-Mangel
- als Vitamin D- und Calciumsupplement zur Unterstützung einer spezifischen Therapie zur Behandlung der Osteoporose sowie zur Prävention einer Osteoporose.

## 2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Calcium-Sandoz D Osteo beachten?

#### Calcium-Sandoz D Osteo darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Calcium, Colecalciferol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Krankheiten und/oder Zuständen, die zu einem erhöhten Calciumgehalt im Blut (Hyperkalzämie) und/oder vermehrter Calciumausscheidung im Harn (Hyperkalzurie) führen
- bei Nierensteinen (Nephrolithiasis)
- bei Nierengewebsverkalkungen (Nephrokalzinose)
- bei zu hohen Vitamin-D-Spiegeln (Hypervitaminose D)

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Calcium-Sandoz D Osteo einnehmen.

- Während einer Langzeit-Behandlung mit Calcium-Sandoz D Osteo muss Ihr Arzt den Calciumspiegel im Blut kontrollieren und die Nierenfunktion durch Messung des Serum-Kreatininwertes überwachen. Die Überwachung ist besonders wichtig bei älteren Patienten, die gleichzeitig bestimmte Arzneimittel, die die Herzkraft steigern (herzwirksame Glykoside), oder harntreibende Arzneimittel (Diuretika) erhalten (siehe „Einnahme von Calcium-Sandoz D Osteo zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Dies gilt auch, wenn bei Ihnen eine ausgeprägte Neigung zur Steinbildung vorliegt. Bei Auftreten einer Hyperkalzämie (zu hohe Calciumkonzentrationen im Blut) oder Anzeichen einer Nierenfunktionsstörung muss die Dosis verringert oder die Einnahme von Calcium-Sandoz D Osteo beendet werden.
- Wenn Sie an einer Nierenfunktionsstörung leiden, ist Vitamin D vorsichtig, unter Überwachung der Calcium- und Phosphatspiegel, anzuwenden. Dies gilt insbesondere dann, wenn Sie aluminiumhaltige Zubereitungen einnehmen. Bei einer schweren Nierenfunktionsstörung wird Vitamin D in Form von Colecalciferol nicht normal verstoffwechselt. Ihr Arzt sollte Ihnen daher ein anderes Vitamin-D-Präparat verordnen
- Wenn Sie an einer bestimmten Lungenkrankheit (Sarkoidose) leiden. Es besteht die Gefahr einer erhöhten Umwandlung von Vitamin D in seine wirksame Form. Der Calciumspiegel im Blut und im Urin sollte überwacht werden.
- Wenn Sie an einer Immobilisationsosteoporose leiden, da ein erhöhtes Risiko für das Auftreten einer Hyperkalzämie (zu hohe Calciumkonzentrationen im Blut) besteht.
- Wenn Ihnen gleichzeitig andere Vitamin-D-Präparate verordnet werden, sollte Ihr Arzt die mit Calcium-Sandoz D Osteo verabreichte Dosis von 400 I.E. Vitamin D3 pro Brausetablette berücksichtigen. Eine zusätzliche Einnahme von anderen Vitamin-D-haltigen Präparaten sollte nur unter engmaschiger ärztlicher Aufsicht erfolgen. In diesen Fällen ist eine regelmäßige Überwachung der Calciumspiegel im Blut und im Urin erforderlich.
- Bestimmte Tumore wie Lungenkrebs (Bronchialkarzinom), Brustkrebs (Mammakarzinom), Nierenkrebs (Hypernephrom) und Blutkrebs (Plasmozytom) können einen erhöhten Calciumspiegel im Blut verursachen. Bei diesen Patienten sollte Calcium-Sandoz D Osteo mit Vorsicht angewendet werden. Die Calciumspiegel im Blut und Urin sollten überwacht werden.

#### Kinder

Calcium-Sandoz D Osteo ist nicht für die Anwendung bei Kindern bestimmt.

#### Einnahme von Calcium-Sandoz D Osteo 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.

- Thiazid-Diuretika führen zu einer Herabsetzung der Calciumausscheidung im Urin. Wegen der erhöhten Gefahr eines erhöhten Calciumgehaltes im Blut (Hyperkalzämie) wird empfohlen, bei gleichzeitiger Anwendung von Thiazid-Diuretika den Calciumblutspiegel regelmäßig zu überwachen.

- Systemische Corticosteroide (Mittel zur Unterdrückung der Immunabwehr und bei bestimmten Entzündungen) verringern die Calciumaufnahme. Während einer gleichzeitigen Anwendung kann es notwendig sein, die Dosis von Calcium-Sandoz D Osteo zu erhöhen.

- Die gleichzeitige Behandlung mit Ionenaustauscherharzen wie Colestyramin oder Abführmitteln wie Paraffinöl kann die gastrointestinale Aufnahme von Vitamin D reduzieren.

- Die Aufnahme und damit auch die Wirksamkeit von bestimmten Antibiotika (orale Tetracycline) kann durch die gleichzeitige Einnahme von Calcium-Sandoz D Osteo vermindert werden. Aus diesem Grund sollten Tetracyclin-haltige Arzneimittel mindestens 2 Stunden vor bzw. 4-6 Stunden nach der Einnahme von Calcium-Sandoz D Osteo eingenommen werden.

- Die Aufnahme von Aluminium- und Wismutsalzen und damit auch deren Toxizität wird durch die in Calcium-Sandoz D Osteo enthaltene Citronensäure gesteigert. Zwischen der Einnahme von Calcium-Sandoz D Osteo und der Einnahme von Aluminium- und Wismutsalzen sollte daher in der Regel ein Abstand von mindestens 2 Stunden eingehalten werden.

- Bei gleichzeitiger Behandlung mit bestimmten Arzneimitteln, die die Herzkraft steigern (herzwirksame Glykoside), kann sich deren Toxizität aufgrund einer Hyperkalzämie erhöhen. Aus diesem Grund müssen Patienten, die herzwirksame Glykoside erhalten, mit Hilfe des Elektrokardiogramms (EKG) und durch Bestimmung des Calciumgehaltes im Blut ärztlich überwacht werden.

- Bei gleichzeitiger Behandlung mit Bisphosphonat- oder Natriumfluorid-Präparaten (Arzneimittel zur Behandlung von Osteoporose) sollten diese wegen des Risikos einer eingeschränkten Aufnahme dieser Arzneimittel im Magen-Darm-Trakt mindestens 3 Stunden vor Calcium-Sandoz D Osteo eingenommen werden.

#### Einnahme von Calcium-Sandoz D Osteo zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Oxalsäure (enthalten in Spinat und Rhabarber) und Phytinsäure (enthalten in Vollkornprodukten) können die Calciumaufnahme durch Bildung unlöslicher Verbindungen mit Calciumionen hemmen. Vor und nach dem Verzehr von Nahrungsmitteln mit einem hohen Gehalt an Oxal- oder Phytinsäure sollten Sie 2 Stunden keine calciumhaltigen Arzneimittel einnehmen.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

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

Calcium-Sandoz D Osteo kann während der Schwangerschaft bei Vorliegen eines Calcium- und Vitamin-D-Mangels eingenommen werden.

Während der Schwangerschaft sollte die tägliche Einnahme 1.500 mg Calcium und 600 I. E. Vitamin D3 nicht überschreiten.

Tierstudien haben eine Reproduktionstoxizität hoher Dosen von Vitamin D gezeigt. Überdosierungen von Calcium und Vitamin D müssen bei Schwangeren vermieden werden, da ein dauerhaft erhöhter Calciumspiegel im Blut mit unerwünschten Wirkungen auf den sich entwickelnden Fötus in Verbindung gebracht wurde.

#### Stillzeit

Calcium-Sandoz D Osteo kann während der Stillzeit eingenommen werden. Calcium und Vitamin D gehen in die Muttermilch über. Dies ist zu berücksichtigen, wenn das Kind zusätzliche Gaben von Vitamin D erhält.

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Einnahme von Calcium-Sandoz D Osteo wirkt sich nicht auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen aus.



## Calcium-Sandoz D Osteo enthält Sucrose und Natrium

Bitte nehmen Sie Calcium-Sandoz D Osteo erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

1 Brausetablette enthält 2,26 mmol (52 mg) Natrium. Wenn Sie eine kohlsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

### Hinweis für Diabetiker

1 Brausetablette enthält 0,003 BE.

## 3 Wie ist Calcium-Sandoz D Osteo einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene nehmen 1-2 Brausetabletten täglich (entsprechend 600-1.200 mg Calcium und 400-800 I.E. Vitamin D3) ein.

Zur Anwendung während Schwangerschaft und Stillzeit siehe Abschnitt 2 „Schwangerschaft und Stillzeit“.

### Art der Anwendung

Zum Einnehmen nach Auflösen in Wasser: Die Brausetabletten sollen in einem Glas Wasser (ca. 200 ml) aufgelöst und unmittelbar eingenommen werden.

### Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung wird vom Arzt bestimmt. Bitte befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Calcium-Sandoz D Osteo zu stark oder zu schwach ist.

### Wenn Sie eine größere Menge von Calcium-Sandoz D Osteo eingenommen haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung kann zu Übelkeit, Erbrechen, gesteigertem Durstgefühl und erhöhter Flüssigkeitsaufnahme, übermäßiger Harnausscheidung, Dehydratation und Verstopfung führen. Eine chronische Überdosierung kann zu Gefäß- und Organverkalkungen führen. Bei Verdacht auf Überdosierung verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt. Dieser kann gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen einleiten.

### Wenn Sie die Einnahme von Calcium-Sandoz D Osteo vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie das Präparat am nächsten Tag wie gewohnt in der üblichen Dosierung ein.

### Wenn Sie die Einnahme von Calcium-Sandoz D Osteo abbrechen

Unterbrechen Sie die Behandlung oder beenden Sie die Einnahme vorzeitig, so müssen Sie damit rechnen, dass sich die gewünschte Wirkung nicht einstellt bzw. sich die Symptome wieder verstärken. Halten Sie deshalb bitte Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung beenden oder unterbrechen 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen
Selten:	kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### Nebenwirkungen

#### Erkrankungen des Immunsystems

*Selten:* Überempfindlichkeitsreaktionen

*Sehr selten:* Einzelfälle von systemischen allergischen Reaktionen (anaphylaktische Reaktion, Gesichtssödem, angioneurotisches Ödem)

#### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

*Gelegentlich:* Erhöhte Calcium-Ausscheidung im Urin (Hyperkalzurie), erhöhter Calcium-Blutspiegel (Hyperkalzämie)

#### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

*Selten:* Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall, abdominelles Spannungsgefühl

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

*Selten:* Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz

### Gegenmaßnahmen

Sollten Sie unerwünschte Wirkungen bei sich feststellen, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt oder Apotheker, damit er den Schweregrad feststellen und ggf. über erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden bzw. Sie beraten kann.

### 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 Calcium-Sandoz D Osteo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nach Anbruch ist das Arzneimittel bis zum angegebenen Verfallsdatum haltbar.

Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren. Das Röhrchen fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Calcium-Sandoz D Osteo enthält

Die Wirkstoffe sind:  
Calcium (als Carbonat) und Colecalciferol (Vitamin D3)

1 Brausetablette enthält:  
1.500 mg Calciumcarbonat (entsprechend 600 mg oder 15 mmol Calcium) und 10 µg Colecalciferol (entsprechend 400 I.E. Vitamin D3)

Die sonstigen Bestandteile sind:  
Citronensäure, Apfelsäure, hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumhydrogencarbonat, Natriumcyclamat, Zitronen-Aroma, mittelkettige Triglyceride, Natriumascorbat, Natriumcarbonat, Maltodextrin, Saccharin-Natrium, Stärke, modifiziert (Mais), Sucrose (Zucker), *all-rac-α*-Tocopherol

### Wie Calcium-Sandoz D Osteo aussieht und Inhalt der Packung

Calcium-Sandoz D Osteo Brausetabletten sind weiße, runde, glatte, nicht gewölbte Brausetabletten mit Zitronengeschmack.

Die Brausetabletten sind in Polypropylen-Röhrchen mit Polyethylenstopfen mit Trockenmittel verpackt.

Calcium-Sandoz D Osteo Brausetabletten sind in Packungen mit 20, 40 (2x20), 50 (5x10), 80, 100 (5x20) und 120 (6x20) Brausetabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz Pharmaceuticals GmbH  
Raiffeisenstraße 11  
83607 Holzkirchen

### Hersteller

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

### Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2013.

Liebe Patientin, lieber Patient,

der „Baustoff“ Calcium trägt maßgeblich zur Festigkeit unserer Knochen bei. Da Calcium vom Körper nicht selbst gebildet werden kann, muss es von außen zugeführt werden. Durch die modernen Ernährungsgewohnheiten wird der tägliche Calciumbedarf unter Umständen nicht gedeckt. Ferner kann es durch eine verringerte Aufnahme des Nahrungscalciums aus dem Darm oder eine erhöhte Calciumausscheidung zu einem Mangel kommen. Dies kann zu einem Verlust an Knochensubstanz und damit an Knochenstabilität führen.

Die Aufnahme von Calcium in den Körper erfolgt im Darm. Hierfür ist Vitamin D erforderlich. Als „Einbauelement“ unterstützt das Vitamin somit den Einbau von Calcium in die Knochen. Vitamin D wird in geringem Maß über die Nahrung zugeführt und unter Einfluss von Sonnenlicht über die Haut gebildet. Diese Fähigkeit lässt jedoch mit dem Alter nach. Hinzu kommt, dass die Sonnenbestrahlung durch unsere geographische Lage oder durch überwiegenen Aufenthalt in geschlossenen Räumen häufig nicht ausreicht. Da hormonelle Veränderungen bei Frauen ab ca. 45 und bei Männern ab ca. 60 Jahren zu einem beschleunigten Knochenabbau führen können, kommt der optimalen und effektiven Verwertung von Calcium eine tragende Rolle zu. Daher ist insbesondere dann und bei bereits bestehender Osteoporose auch auf eine ausreichende Versorgung an Vitamin D zu achten.

Wir wünschen Ihnen für Ihre Gesundheit alles Gute!

Ihre Sandoz Pharmaceuticals GmbH

## **Erläuterungen zur Applikation von SANDOZ-Präparaten über Ernährungssonden** **(Suspendierbarkeit, Sondengängigkeit)**

Wir möchten Ihnen als behandelndem Arzt oder beratendem Apotheker mit diesen Angaben zur Suspendierbarkeit und Sondengängigkeit eine Unterstützung bei der patientenindividuellen Therapie bieten.

Die Daten sind mit größter Sorgfalt recherchiert, aber alle Faktoren, die die individuelle Medikamenteneinnahme beeinflussen, können im Labor nicht nachgestellt werden. Bitte beachten Sie dennoch, dass die Verantwortung für die Verordnung und die Applikation bei dem behandelnden Arzt liegt und verbleibt.

---

### **Haftungsausschlussklausel für die Angaben zur Sondengängigkeit**

Die Informationen zur Applikation von SANDOZ-Präparaten über Ernährungssonden basieren auf In-vitro-Prüfungen, die beispielhaft mit bestimmten Sonden durchgeführt wurden.

Die vorliegenden Daten wurden mit der notwendigen Sorgfalt zusammengetragen und aufbereitet. Die Sandoz Pharmaceuticals GmbH übernimmt jedoch keine Gewähr für Aktualität, Richtigkeit und Vollständigkeit der Daten. Alle Daten geben stets den Stand zu dem in der Information genannten Zeitpunkt wieder. Die Sandoz Pharmaceuticals GmbH behält sich ferner das Recht vor, die Information und die in dieser Information beschriebenen Produkte jederzeit und ohne Vorankündigung zu ändern, zu korrigieren und/oder zu verbessern.

Die Sandoz Pharmaceuticals GmbH übernimmt keine Haftung oder Verantwortung für Fehler oder Auslassungen im Inhalt der Information. Es wird ebenfalls keine Haftung in Bezug auf die Pharmakokinetik des betroffenen Arzneimittels bei Verabreichung über eine Sonde übernommen. Die gesamte Information wird so "wie sie da steht" gegeben, ohne jegliche ausdrückliche, konkludente oder stillschweigende Mängelhaftung. Dies schließt insbesondere die Gewährleistung einer handelsüblichen Qualität, die Eignung zu einem bestimmten Zweck oder eine Nichtbeeinträchtigung ein, soweit jeweils gesetzlich zulässig. Der Nutzer dieser Information erklärt sich mit dieser Haftungsausschlussklausel einverstanden.

---

### **Allgemeine Hinweise**

- Generell gilt, dass sämtliche Arzneiformen, deren ursprüngliche Darreichungsformen durch Zerkleinerung u.a. verändert wurden, zur unmittelbaren Einnahme bestimmt sind.
- Die Stabilität und die Bioverfügbarkeit der Substanzen können durch Zerkleinerung und Suspendierung/Aufschlammung der Arzneiformen unter Umständen deutlich verändert sein.
- Die Kennzeichnung „SnapTab“ bedeutet, dass es sich um teilungsoptimierte (Film-) Tabletten handelt, deren Teilung durch leichten Daumen-/Fingerdruck möglich ist.

### **Suspendierbarkeit**

- Unter „suspendierbar“ wird hier verstanden, dass die ganze Arzneiform in ca. 150 ml kaltem Leitungswasser innerhalb einer Toleranzzeit von ca. 10 min zerfällt. Längere Zerfallszeiten werden gesondert angegeben. Die Darreichungsform Kapsel wird generell als nicht suspendierbar eingestuft, jedoch kann der Kapselinhalt zur leichteren Einnahme mit Wasser aufgeschlämmt werden (siehe unten).

### **Sondengängigkeit**

- „Sondengängig“ bedeutet hier, dass die zerkleinerte und suspendierte bzw. aufgeschlammte Arzneiform über eine Sonde verabreicht werden kann (bzw. bei Kapseln der suspendierte Kapselinhalt). Die Hinweise zur CH-Größe sind in den Einzelfällen zu beachten.
- Generell sollen Sonden nach der Medikamentenapplikation mit mind. 30 ml Wasser nachgespült werden.
- Filmtabletten und Dragees können je nach Funktion des Überzugs nach entsprechender Bearbeitung über eine Sonde verabreicht werden (dient der Überzug der pH-abhängigen Freisetzung oder Retardierung können die überzogenen Tabletten prinzipiell nicht über eine Sonde verabreicht werden). Bei der Verabreichung über eine Sonde ist darauf zu achten, dass viele Filmbildner quellen und somit die Sonde verstopfen können.
- Retardtabletten können prinzipiell nicht über eine Sonde verabreicht werden, da das Retardierungsprinzip in der Regel durch die Zerkleinerung zerstört wird. Ausnahmen sind bei den entsprechenden Präparaten gesondert beschrieben.
- Magensaftresistente Tabletten können prinzipiell nicht über eine Magensonde verabreicht werden, da der magensaftresistente Überzug durch die Zerkleinerung zerstört wird. Die Verabreichung über eine Darmsonde ist unter Umständen jedoch möglich.
- Steckkapseln können prinzipiell auseinander gezogen und ihr Inhalt suspendiert werden. Liegt der Kapselinhalt als Pellets vor, so muss jedoch von einer weiteren Zerkleinerung abgesehen werden, da es sich hierbei in der Regel um Retardpellets oder magensaftresistent überzogene Pellets handelt. Magensaftresistent überzogene Pellets sollen bei Verabreichung über eine Magensonde mit einer leicht sauren Flüssigkeit (z.B. Apfelsaft) gegeben werden, damit der Überzug nicht vorzeitig gelöst wird. Grundsätzlich muss beim Einleiten von Pellets in Sonden darauf geachtet werden, dass ausreichend gespült wird, um die Gefahr des Verstopfens der Sonde zu minimieren.
- Weichkapseln werden entweder in warmen Wasser aufgelöst (zeitaufwendig) oder angestochen oder aufgeschlitzt und der Kapselinhalt herausgedrückt oder -gekratzt und in Wasser suspendiert.
- Die Darreichungsform Brausetablette wird generell als sondengängig eingestuft. Jedoch sollte vor der Applikation abgewartet werden, bis das bei der Auflösung entstandene CO<sub>2</sub> vollständig entwichen ist.

**Calcium-Sandoz® D Osteo Brausetabletten**

**Calcium-Sandoz® D Osteo intens 1200 mg/800 I.E. Brausetabletten**

**Sandocal® -D 500/440 Brausegranulat**

**Sandocal® -D 1000/880 Brausegranulat**

Wirkstoff: Calciumcarbonat/Colecalciferol

Darreichungsform: Brausetabletten/Brausegranulat

### Allgemeine Informationen

Teilbar:	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input checked="" type="checkbox"/>
Snap Tab:	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input checked="" type="checkbox"/>
Magensaftresistent:	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input checked="" type="checkbox"/>
Retardiert:	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input checked="" type="checkbox"/>
Mörsern möglich:	Ja <input checked="" type="checkbox"/> *	Nein <input type="checkbox"/>
Suspendieren in Wasser möglich: (ggf. nach Zerkleinerung der Tablette oder Öffnen der Kapsel)	Ja <input checked="" type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>

\*nicht nötig

### ANGABEN ZUR SONDENGÄNGIGKEIT

Gabe über Sonde möglich: Ja  Nein

#### Informationen zur Sonde

Mögliche Sondenarten:

Unabhängig von der Sondenlage:	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input checked="" type="checkbox"/> #
Gastralsonde:	Ja <input checked="" type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Duodenalsonde:	Ja <input checked="" type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Jejunalsonde:	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input checked="" type="checkbox"/> #
PEG-Sonde:	Ja <input checked="" type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>

#siehe Kommentar 1 auf Seite 2

Inkompatibilitäten mit Sondenmaterialien:

PVC: Ja  Nein  Nicht bekannt   
Polyurethan: Ja  Nein  Nicht bekannt   
Silikon: Ja  Nein  Nicht bekannt

## Applikationshinweise

Minstdurchmesser der Sonde: -----  
Mindestvolumen bei der Applikation: 50 ml  
Spülen der Sonde: Vorher: mit 10 ml  
Nachher: mit 10 ml

---

## Kommentar

Die Brausetablette bzw. das Brausegranulat in 50 ml Wasser auflösen und mittels einer Spritze über die vorher mit Wasser gespülte Sonden verabreichen. Die CO<sub>2</sub>-Entwicklung sollte vor Verabreichen der Lösung vollständig beendet sein (evtl. durch Umschwenken der Lösung überprüfen, ob noch Gasblasen aufsteigen). Spritze und Sonde mit Wasser nachspülen. Die Gabe über eine Sonde mit jejunaler Lage wird nicht empfohlen (zu großes Applikationsvolumen). Ein Mindest-Durchmesser der Sonde ist nicht erforderlich, da eine Lösung vorliegt.

---

Wirkstoff lichtempfindlich: Ja  Nein  Nicht bekannt   
Wirkstoff oxidationsempfindlich: Ja  Nein  Nicht bekannt   
Wirkstoff hydrolyseempfindlich: Ja  Nein  Nicht bekannt

## Kommentar

Colecalciferol ist unbeständig gegenüber Sauerstoff, Säuren, Hitze und Licht (2). Lösungen sind instabil und sollten sofort nach der Herstellung verabreicht werden.

## Gastrointestinale Verträglichkeit

Ort der Resorption: Dünndarm Nicht bekannt   
Optimaler pH-Wert für die Resorption: Nicht bekannt

Beeinträchtigung der Wirkstoffresorption  
durch Magensaft:  
durch Dünndarmsaft:

Ja  Nein \*  
Ja  Nein \*

Sind bislang lokale Reizungen beobachtet worden? Ja  Nein

Bekannte Resorptionsbeeinträchtigung  
durch Lebensmittel:  
durch Sondenkost:

Ja  Nein   
Ja  Nein \*

\*nicht bekannt

---

## Kommentar

Die Lösung kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Calcium: Calciumcarbonat wird in der trinkfertigen Lösung durch die Gegenwart von Citronensäure in lösliches Calciumcitrat umgewandelt. 25-50% der eingenommenen Dosis von Calcium wird im Wesentlichen im proximalen Teil des Dünndarms resorbiert (1).

Vitamin D: Vitamin D ist beteiligt am Calcium-Phosphat-Stoffwechsel. Es ermöglicht die aktive Absorption von Calcium und Phosphor aus dem Darm und deren Aufnahme in die Knochen (1).

Calcium kann mit vielen Arzneistoffen in Wechselwirkung treten (1). So kann es unter anderem mit bestimmten Arzneimitteln (z.B. Tetracyclinen), Oxalsäure (enth. in Spinat, Rhabarber) und Phytinsäure (enth. in Vollkornprodukten) Komplexe bilden: Einnahmeabstand v. mind 2 Stunden beachten. Bisphosphonate und Natriumflourid sollen mind. 3 Stunden vor Calcium-Gabe eingenommen werden. Als gastrointestinale Nebenwirkungen können Übelkeit, Diarrhö, Bauchschmerzen, Obstipation und Flatulenz auftreten.

---

## Quellenangaben

1. Fachinformationen Calcium-Sandoz® D Osteo Brausetabletten, Calcium-Sandoz® D Osteo intens 1200 mg/800 I.E. Brausetabletten, Sandocal® -D 500/440 Brausegranulat, Sandocal® -D 1000/880 Brausegranulat
2. Kommentar Ph.Eur. NT 2001 Colecalciferol
3. Mutschler: Arzneimittelwirkungen 9. Auflage. 2008; 691 ff, 773 ff
4. Drugdex® Monographie zu Colecalciferol