DR. KADE PHARMA

Multi-Sanostol®, Sirup

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in der Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet

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

1 Was ist Multi-Sanostol und wofür wird es angewendet?

Multi-Sanostol ist ein Multivitaminpräparat. Es wird zur Vorbeugung von kombinierten Vitaminmangelzuständen angewendet.

Hinweis:

Multi-Sanostol ist nicht geeignet zur Vorbeugung von Vitaminmangelzuständen, die mit einer gestörten Aufnahme aus dem Darm einhergehen. Zur gezielten Vorbeugung eines Mangels eines bestimmten Vitamins werden höher dosierte Monopräparate empfohlen.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Multi-Sanostol beachten?

Multi-Sanostol darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen einen der Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei erhöhtem Calciumgehalt im Blut (Hypercalcämie) und vermehrter Calciumausscheidung im Urin (Hypercalciurie).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Multi-Sanostol einnehmen, insbesondere

bei Nierensteinen und der Boeck-Krankheit (Sarkoidose).

Einnahme von Multi-Sanostol 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.

Bei gleichzeitiger Einnahme von weiteren Vitamin-Abzw. Vitamin D-haltigen Präparaten besteht die Möglichkeit einer Vitamin A-bzw. Vitamin D-Überdosierung. Das Risiko einer Hypercalcämie (Erhöhung des Blutcalciumspiegels) ist bei der gleichzeitigen Einnahme von Thiazid-Diuretika (Arzneimittel zur Förderung der Wasserausscheidung) gegeben. Bei erhöhter Calciumkonzentration im Blut und gleichzeitiger Einnahme von Digitalis-Präparaten (Arzneimittel zur Förderung der Herzfunktion) können Herzrhythmusstörungen auftreten. Vitamin B₆ in Tagesdosen ab 5 mg kann die Wirkung von L-Dopa (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit) herabsetzen.

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.

Bisher sind keine Risiken im angegebenen Dosierungsbereich bekannt. Überdosierungen von Vitamin A sind in der Schwangerschaft wegen der Gefahr kindlicher Missbildungen zu vermeiden. Ebenso müssen lang anhaltende Überdosierungen von Vitamin D in der Schwangerschaft verhindert werden, da eine daraus resultierende Erhöhung des Blutcalciumspiegels zu körperlichen Fehlbildungen und geistiger Behinderung des Kindes führen kann. Die in Multi-Sanostol enthaltenen Vitamine gehen in die Muttermilch über.

Multi-Sanostol enthält Glucose und Sucrose (Sacharose) Bitte nehmen Sie Multi-Sanostol erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Hinweise für Diabetiker

10 ml Multi-Sanostol enthalten 6,55 g Saccharose (Zucker) und 1,31 g Glucose entsprechend ca. 0,66 Broteinheiten (BE). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Sonstige Hinweise

Eine nach der Einnahme gelegentlich auftretende Gelbfärbung des Urins ist unbedenklich und durch den Gehalt an Vitamin B₂ bedingt.

3 Wie ist Multi-Sanostol 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.

6085830_06 LFT MSS DEU.indd 1 2018-11-30 11:41:00

Die empfohlene Dosis ist:

- für Kinder von 1 bis unter 7 Jahren täglich 8 ml,
- für Kinder ab 7 Jahren und Erwachsene täglich 10 ml.

Art der Anwendung

Nehmen Sie Multi-Sanostol mit Hilfe des beiliegenden Dosierlöffels ein, dieser enthält eine entsprechende Kennzeichnung.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach den Beschwerden. Multi-Sanostol sollte nur so lange eingenommen werden, wie der Bedarf durch geeignete Ernährung nicht gedeckt werden kann. Befragen Sie bitte hierzu Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge Multi-Sanostol eingenommen haben als Sie sollten

Bei Überschreiten der Dosisempfehlungen besteht insbesondere bei gleichzeitiger Gabe anderer Vitamin A und D haltiger Präparate die Möglichkeit einer Vitamin A und D Überdosierung.

Im Falle einer Überdosierung von Multi-Sanostol wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Eine chronische Überdosierung von Vitamin A kann bei Erwachsenen mit beeinträchtigter Leber- oder Nierenfunktion, insbesondere bei Patienten unter Blutwäsche (Hämodialyse) und bei Patienten mit einer schweren Form der Fettstoffwechselstörung (Hypertriglyceridämie Typ V), schon bei Dosen zwischen 4500-18000 I. E. auftreten (entsprechend 19-75 ml Multi-Sanostol). Frühsymptome einer chronischen Vergiftung sind u. a. trockene Haut, Juckreiz (Pruritus), Schuppung, Störungen des Haarwachstums, Risse in der Haut (Rhagaden), Müdigkeit, Blutungsneigung (Hämorrhagie) und Knochenschmerzen.

Eine Überdosierung von Vitamin D kann zu einer oft lang dauernden und unter Umständen bedrohlich erhöhten Calciumkonzentration im Blut (Hypercalcämie) führen. Die Symptome sind wenig charakteristisch.

Wenn Sie die Einnahme von Multi-Sanostol vergessen haben

Fahren Sie mit der Anwendung fort, so wie es in der Dosierungsanleitung beschrieben ist.

■ Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die ■ vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Multi-Sanostol abbrechen 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.

Sehr seltene Nebenwirkungen (können weniger als 1 von 10 000 Anwendern betreffen): allergische Reaktionen gegen einzelne Bestandteile (siehe auch Abschnitt 3 "Wenn Sie eine größere Menge Multi-Sanostol eingenommen haben als Sie sollten").

Gegenmaßnahmen

Im Falle einer allergischen Reaktion setzen Sie bitte das Präparat ab.

6085830_06-11/2018, K 2052

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, 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 Multi-Sanostol aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach dem ersten Öffnen ist Multi-Sanostol 3 Monate haltbar.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Multi-Sanostol enthält

Die Wirkstoffe sind:

Retinolpalmitat (Vit. A), Colecalciferol (Vit. D₃), Thiamin-chloridhydrochlorid (Ph. Eur.) (Vit. B₁), Riboflavinphos-phat-Natrium (Ph. Eur.) (Vit. B₂), Pyridoxinhydrochlorid (Vit. B₆), Ascorbinsäure (Vit. C), all-rac-alpha-Tocopherolacetat (Ph. Eur.) (Vit. E), Nicotinamid, Dexpanthenol.

100 ml Sirup enthalten: 13,2 mg Vitamin A (entspr. 24000 l. E.), 0,05 mg Vitamin D $_3$ (entspr. 2000 l. E), 20 mg Vitamin B $_1$, 20 mg Vitamin B $_2$, 10 mg Vitamin B $_6$, 1000 mg Vitamin C, 20 mg Vitamin E, 100 mg Nicotinamid, 40 mg Dexpanthenol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumbenzoat, Sorbinsäure, Calciumgluconat, Calciumphospholactat, Sucrose (Saccharose), Glucose-Sirup, Zitronensäure, Agar, Tragant, Malzextrakt (aus Gerste), Polysorbat 80, D-Glucarsäure Calciumsalz, Süßorangenschalenöl, Grapefruitsaftkonzentrat, Apfelsinensaftkonzentrat, Sonenblumenöl, all-rac-alpha-Tocopherol, gereinigtes Wasser

Wie Multi-Sanostol aussieht und Inhalt der Packung

Multi-Sanostol ist ein gelber Sirup.

Multi-Sanostol ist in Packungen mit 300 g erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH Rigistraße 2, 12277 Berlin

Telefon: +49 30 72082-0 Telefax: +49 30 72082-200

E-Mail: info@kade.de

www.kade.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2019.

6085830_06 LFT MSS DEU.indd 2 2018-11-30 11:41:00

6085830_06 LFT MSS DEU Dimensions: 175 x 240 mm

Colour: Black

Grammage: 60 g/m² Font size: 9pt Pharmacode: 87



CR 18192

3 proof _30.11.2018 - Karol Urbański

Załącznik nr 1, wer 06 do SPO 003, nr opakowania 6085830_06

6085830_06 LFT MSS DEU.indd 3 2018-11-30 11:41:00