



Freienbach, novembre 2025

Comunicazione importante per evitare errori di manipolazione

DIBASE® 10'000 U.I., colecalciferolo (65856) Gocce orali, soluzione

Indicazioni per la corretta somministrazione di DIBASE® 10'000, gocce per uso orale

Gentili signore e signori

In accordo con Swissmedic, EffRx Pharmaceuticals SA informa in merito alla seguente situazione.

Abbiamo ricevuto alcune segnalazioni secondo cui il contagocce (la pipetta) per la somministrazione di DIBASE® 10'000 U.I. è stato introdotto direttamente nella bocca.

Applicazione corretta di DIBASE® 10'000 U.I.

Inserire la pipetta nel flacone per prelevare il contenuto. Non avvitare la pipetta sul flacone.

DIBASE® 10'000 I.E. <u>non</u> deve essere somministrato direttamente in bocca con la pipetta. Il numero di gocce prescritto deve essere versato su un cucchiaio con l'aiuto della pipetta e assunto.





Assumere con un cucchiaio.

Dopo l'uso, chiudere il flacone con il tappo e rimettere la pipetta nel cilindro di plastica e avvitarla.

La somministrazione di DIBASE[®] direttamente dalla pipetta nella bocca <u>non</u> è conforme alle istruzioni d'uso raccomandate nelle informazioni professionali e per i pazienti approvate.

Segnalazione di effetti indesiderati

In caso di notifica di effetti indesiderati, Swissmedic consiglia di utilizzare l'apposito portale, il cosiddetto Electronic Vigilance System (ElViS). Tutte le informazioni necessarie possono essere reperite su http://swissmedic.ch.

Contatti

Per ulteriori domande e informazioni, si prega di contattare medicalinfo@effrx.com.

Vi ringraziamo per la vostra attenzione e vigilanza e ci scusiamo per il disagio causato.

Dipartimento medico EffRx Pharmaceuticals SA