

## KULLANMA TALİMATI

**COLEDAN-D<sub>3</sub> 150.000 I.U./10 ml oral damla, çözelti**

**Ağızdan alınır.**

**Etkin madde:** Her 1 mL'lik oral damla 15.000 I.U.'e eşdeğer 0.375 mg vitamin D<sub>3</sub> içerir.

**Yardımcı maddeler:** Polioksil 35 kastor yağı, sukroz, sitrik asit monohidrat, potasyum sorbat, tutti frutti aroması, disodyum hidrojen fosfat susuz, saf su.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **COLEDAN-D<sub>3</sub> nedir ve ne için kullanılır?**
2. **COLEDAN-D<sub>3</sub>'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **COLEDAN-D<sub>3</sub> nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **COLEDAN-D<sub>3</sub>'ün saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. COLEDAN-D<sub>3</sub> nedir ve ne için kullanılır?**

COLEDAN-D<sub>3</sub>, etkin madde olarak, kolekalsiferol (vitamin D<sub>3</sub>) içerir. COLEDAN-D<sub>3</sub>, 10 mL ve 30 mL damlalıklı cam şişe ile karton kutularda kullanıma sunulmaktadır.

COLEDAN-D<sub>3</sub>, D vitamini eksikliği tedavisinde, idamesinde ve önlenmesinde kullanılır.

#### **2. COLEDAN-D<sub>3</sub>'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**COLEDAN-D<sub>3</sub>'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Kolekalsiferol (vitamin D<sub>3</sub>) veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) var ise,
- Ağır yüksek tansiyon (hipertansiyon) hastasıysanız,

- İleri seviyede damar sertleşmesi (arterioskleroz) hastasıysanız,
- Aktif akciğer tüberkülozunuz varsa, bu ilacı uzun süre yüksek dozda kullanmamalısınız.
- D hipervitaminozu (D vitamininin aşırı alınmasına ya da birikimine bağlı olarak ortaya çıkan bir hastalık. Belirtileri; iştahsızlık, kabızlık, bulanık görme ve kas güçsüzlüğüdür)
- Hiperkalsemi (kanda kalsiyum konsantrasyonunun normalden yüksek bulunması), veya hiperkalsiüri (idrarla atılan kalsiyum miktarının artması) varsa
- Böbrek taşı varsa (kalsiyum içeren)
- Kalsiyuma karşı hassasiyetiniz varsa

### **COLEDAN-D<sub>3</sub>'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Fazla hareket etmiyorsanız,
- Benzotiadiazin türevi diüretik (idrar söktürücü) ilaçlar kullanıyorsanız
- Böbrek taşı geçmişiniz varsa
- Sarkoidozunuz varsa
- Pseudohipoparatiroidizm (bir çeşit paratiroid bezi yetmezliği) varsa
- Böbrek bozukluğunuz varsa
- D vitamini ve türevlerini içeren başka bir ilaç kullanıyorsanız.

D vitamininin tedavi edici indeksi bebek ve çocuklarda oldukça düşüktür. Hiperkalsemi uzun sürerse bebeklerde zihinsel ve fiziksel gelişmede gerileme yapar. Farmakolojik dozlarda D vitamini alan emziren annelerin bebeklerinde hiperkalsemi riski vardır.

D vitamini içeren ilaçların gebelikte rutin kullanımı önerilmemekle birlikte, gerektiğinde hekim kontrolünde kullanılmalıdır.

D vitamini içeren ilaçların gebelikte önleme tedavisi amacıyla kullanımında maksimum doz 1000 I.U./gün'ü geçmemelidir.

“Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.”

### **COLEDAN-D<sub>3</sub>'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Yiyecek ve içeceklerle bilinen herhangi bir etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

COLEDAN-D<sub>3</sub> gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

D vitamini içeren ilaçların gebelikte rutin kullanımı önerilmemekle birlikte, gerektiğinde hekim kontrolünde kullanılmalıdır.

D vitamini içeren ilaçların gebelikte önleme tedavisi amacıyla kullanımında maksimum doz 1000 I.U./gün'ü geçmemelidir.

*Tedavi sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

D vitamini anne sütüne geçer.

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Araç ve makine kullanımı**

COLEDAN-D<sub>3</sub>'ün araç ve makine kullanma yeteneğini etkilediğine dair herhangi bir bilgi yoktur.

### **COLEDAN-D<sub>3</sub>'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Ürün, polioksil 35 kastor yağı içerdiğinden mide rahatsızlığı ve ishale sebep olabilir.

Ürün, sukroz içerdiğinden, eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her “doz”unda 2 mg potasyum ihtiva eder. Bu durum, böbrek fonksiyonlarında azalma olan hastalar ya da kontrollü potasyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu ilaç her doz başına 1 mmol sodyum (23 mg) dan daha az sodyum içerir yani aslında “sodyum içermez”.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Antikonvülsanlar, hidantoin, barbitüratlar veya pirimidon (sara hastalığında kullanılan ilaçlar) ve rifampisin (verem tedavisinde kullanılan bir antibiyotik) ile birlikte kullanıldığında vitamin D'nin etkisi azalabilir.

Kalsitonin, etidronat, galyum nitrat, pamidronat veya pliamisin içeren ilaçlar ile hiperkalsemi (kan kalsiyum seviyesinin yüksek olması hastalığı) tedavisinde aynı anda birlikte kullanımı adı geçen bu ilaçların etkisini azaltabilir.

Yüksek dozda kalsiyum içeren ilaçlar veya diüretikler ve tiazid (idrar söktürücüler) ile aynı anda birlikte kullanıldığında kanda kalsiyum konsantrasyonu normal düzeyin üzerine çıkabilir (hiperkalsemi riski). Uzun süreli tedavilerde serum kalsiyum konsantrasyonlarının dikkatlice gözlenmesi gereklidir.

D vitamini veya türevlerini içeren diğer ilaçlarla birlikte kullanılması zehirlilik (toksisite) olasılığının artması nedeni ile tavsiye edilmez.

İzoniyazid (tüberküloz tedavisi için kullanılır), vitamin D<sub>3</sub> etkililiğini azaltabilir.

Kardiyak glikozidleri (kalp yetmezliğinde kullanılan ilaçlar) ile tedavi edilen hastalar, yüksek kalsiyum seviyelerine karşı duyarlı olabilir ve bu nedenle bu hastaların EKG (kalp grafisi) parametreleri ve kalsiyum seviyeleri mutlaka doktor tarafından gözlemlenmelidir.

Yağ emiliminin azalmasına neden olan ilaçlar, [orlistat (obezite tedavisinde kullanılır) ve kolestiramin (kolesterol tedavisinde kullanılır) gibi] vitamin D emilimini azaltabilir.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### 3. COLEDAN-D<sub>3</sub> nasıl kullanılır?

#### Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İlacın nasıl kullanılacağına doktorunuz karar verecektir. Doktorunuzun tavsiyesine göre kullanınız.

1 mL COLEDAN-D<sub>3</sub> 25 damladır.

| Yaş Grubu  | Profilaksi/İdame Önerilen Doz  | D Vitamini Eksikliği Tedavi Dozu |                   | İdame Tedavide Ve Riskli Grupların Profilaksisi İçin Tolere Edilebilen En Yüksek Doz (Uyarılar bölümünde belirtilecek) |
|------------|--------------------------------|----------------------------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|            |                                | Günlük tedavi **                 | Haftalık uygulama |                                                                                                                        |
| Yeni doğan | 400 IU/gün (10 µg/gün)         | 1000 IU/gün (25 µg/gün)          | YOK               | 1000 IU/gün (25 µg/gün)                                                                                                |
| 1 ay-1 yaş | 400 IU/gün (10 µg/gün)         | 2000-3000 IU/gün (50-75 µg/gün)  | YOK               | 1500 IU/gün (37.5 µg/gün)                                                                                              |
| 1-10 yaş   | 400-800* IU/gün (10-20 µg/gün) | 3000-5000 IU/gün (75-125 µg/gün) | YOK               | 2000 IU/gün (50 µg/gün)                                                                                                |
| 11-18 yaş  | 400-800* IU/gün (10-20 µg/gün) | 3000-5000 IU/gün (75-125 µg/gün) | YOK               | 4000 IU/gün (100 µg/gün)                                                                                               |

|                        |                                 | µg/gün)                             |                                    |                          |
|------------------------|---------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------|--------------------------|
| 18 yaş üstü erişkinler | 600-1500IU/gün (15-37,5 µg/gün) | 7000-10.000 IU/gün (175-250 µg/gün) | 50.000 IU/hafta (1250 µg/hafta)*** | 4000 IU/gün (100 µg/gün) |

\* Gerektiğinde 1000 IU ‘ye kadar çıkılabilir

\*\* 6-8 haftaya kadar kullanılabilir.

\*\*\* Günlük yerine haftalık doz uygulanmak istenirse 50.000 IU tek seferde haftalık doz olarak 6-8 haftaya kadar kullanılabilir. Tek seferde 50.000 IU’dan fazla D vitamini kullanılması önerilmez.

### Uygulama yolu ve metodu:

COLEDAN-D<sub>3</sub> günde bir kez ağızdan alınır.

### Değişik yaş grupları:

#### Çocuklarda kullanımı:

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar bölümünde belirtildiği şekilde kullanılır.

#### Yaşlılarda kullanımı:

Doz ayarlaması gerekmemektedir.

### Özel kullanım durumları:

#### Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Doz ayarlaması gerekmemektedir. D<sub>3</sub> vitamininin sürekli kullanılmasını gerektiren durumlarda böbrek fonksiyonları kontrol edilmelidir. Ağır böbrek yetmezliği durumunda kalsiyum ile birlikte kullanılmamalıdır.

*Eğer COLEDAN-D<sub>3</sub>’ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

### Kullanmanız gerekenden daha fazla COLEDAN-D<sub>3</sub> kullandıysanız

Eğer aşırı miktarda COLEDAN-D<sub>3</sub> kullandıysanız, sizde hiperkalsemi gelişebilir. Hiperkalseminin belirtileri; yorgunluk, psikiyatrik belirtiler [öfori (neşe, güven, güçlülük gibi duyguların aşırı şekilde bulunması), sersemlik, bilinç bulanıklığı gibi], bulantı, kusma, iştah kaybı, kilo kaybı, susama, poliüri (aşırı miktarda idrar yapma), böbrek taşı oluşumu, nefrokalsinoz (böbrekte tuz birikmesi), kemiklerde aşırı kireçlenme ve böbrek yetmezliği, EKG değişimleri, kalp ritim bozukluğu ve pankreatittir (pankreas iltihabı).

Tedavisi; Güneş ışığına maruziyetten kaçınınız. İlaç yeni alınmışsa mide içeriği kusarak boşaltılabilir.

*COLEDAN-D<sub>3</sub>’den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

## **COLEDAN-D<sub>3</sub>'ü kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

## **COLEDAN-D<sub>3</sub> ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Tedavi sonlandırıldığında herhangi bir etki oluşması beklenmez. Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, COLEDAN-D<sub>3</sub> tedavisini durdurmayınız.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi COLEDAN-D<sub>3</sub>'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Geniş kapsamlı klinik çalışmalar yapılmamış olması nedeniyle istenmeyen etkilerin görülme sıklığı bilinmemektedir.

COLEDAN-D<sub>3</sub>'ün normal dozlar ve sürelerde yan etki olasılığı azdır. D<sub>3</sub> vitamininin yüksek dozlarda verilmesi ve tedavi süresinin kontrolsüz bir şekilde uzatılması sonucu aşağıdaki yan etkiler gelişebilir:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

|                |                                                                                |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| Çok yaygın     | :10 hastanın en az 1'inde görülebilir.                                         |
| Yaygın         | :10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.       |
| Yaygın olmayan | :100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.    |
| Seyrek         | :1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Çok seyrek     | :10.000 hastanın birinden az görülebilir.                                      |
| Bilinmiyor     | : Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor.               |

Aşağıdakilerden birini fark ederseniz doktorunuza başvurunuz.

### **Bilinmiyor**

- İdrarla atılan kalsiyum miktarında artış, kanda kalsiyum miktarının normalden yüksek bulunması (hiperkalsemi), ve kanda arta kalan (rezidüel) azot miktarının yükselmesi (bunlar kan ve idrar testleri ile tespit edilir).
- Kabızlık, mide gazı, bulantı, karın bölgesinde ağrı, ishal
- Kaşıntı, döküntü, ciltte beyaz veya kırmızımsı kabartılar (ürtiker) gibi aşırı duyarlılık belirtileri
- Aşırı miktarda idrar yapma (poliüri), aşırı susama (polidipsi), idrar yapamamak (anüri)
- Ateş

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

#### **5. COLEDAN-D<sub>3</sub>’ün saklanması**

*COLEDAN-D<sub>3</sub>’ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Açıldıktan sonra 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında 6 ay saklayabilirsiniz.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra COLEDAN-D<sub>3</sub>’ü kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz COLEDAN-D<sub>3</sub>’ü kullanmayınız. Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

#### ***Ruhsat sahibi:***

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Bağcılar/İstanbul

#### ***Üretim Yeri:***

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Bağcılar/İstanbul

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*