

KULLANMA TALİMATI

ONZELA® 50.000 I.U./15 ml oral damla, çözelti

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir şişede (15 mL) 50.000 I.U. Kolekalsiferol (Vitamin D₃) (koyun yünü yağından elde edilen)
- **Yardımcı maddeler:** Bütil hidroksianisol (E320), ayçiçek yağı

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 doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **ONZELA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ONZELA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ONZELA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ONZELA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ONZELA nedir ve ne için kullanılır?

- ONZELA, etkin madde olarak, kolekalsiferol (vitamin D₃) (koyun yünü yağından elde edilen) içerir.
- ONZELA, damlalıklı 20 mL'lik cam şişe ile karton kutularda kullanıma sunulmaktadır.
- ONZELA, D vitamini eksikliğinde ve eksiklik tedavisinin devamında (idame) ve önlenmesi amacıyla kullanılır.

ONZELA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ONZELA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Kolekalsiferol (vitamin D₃) veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,
- 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 alınması ya da birikimi, belirtileri; iştahsızlık, kabızlık, bulanık görme ve kas güçsüzlüğü durumudur).
- Hiperkalsemi (kanda kalsiyum konsantrasyonunun normalden yüksek bulunması), veya hiperkalsiüri (idrarla atılan kalsiyum miktarının artması) varsa
- Böbrek taşınız varsa (kalsiyum içeren)
- Kalsiyuma karşı hassasiyetiniz varsa

ONZELA'yı 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.

Uzun süreli tedavide ve riskli grupların önleme tedavisi için tolere edilebilen en yüksek doz 11 yaş üstü çocuklar ve erişkinler için 4.000 I.U./gün (100 mcg/gün)'dür.

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

D vitamini içeren ilaçların hamilelikte önleme tedavisi amacıyla kullanımında maksimum doz 1.000 I.U./gün'ü geçmemelidir.

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

ONZELA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle bilinen herhangi bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ONZELA gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

D vitamini içeren ilaçların hamilelikte önleme tedavisi amacıyla kullanımında maksimum doz 1.000 I.U./gün'ü geçmemelidir.

Tedaviniz 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

ONZELA'nın araç ve makine kullanma yeteneğini etkilediğine dair herhangi bir bilgi yoktur.

ONZELA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde bulunmamaktadır.

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.

İzoniyaizid (tüberküloz tedavisi için kullanılır), vitamin D₃ etkinliğini azaltabilir.

Kardiyak glikozidler (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 olabilen ilaçlar, (orlistat (obezite tedavisinde kullanılır) ve kolestramin (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. ONZELA nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ONZELA'yı her zaman doktorunuzun önerdiği şekilde alınız. Emin olmadığınız zaman doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

1 mL ONZELA solüsyonu 25 damladır.

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

Yaş Grubu	Önleme tedavisi/uzun süreli tedavisi önerilen doz	D vitamini eksikliği tedavi dozu		Uzun süreli tedavide ve riskli grupların önleme tedavisi için tolere edilebilen en yüksek doz
		Günlük tedavi **	Haftalık uygulama	
Yeni doğan	400 I.U./gün (10 mcg/gün)	1000 I.U./gün (25 mcg/gün)	ÖNERİLMEZ	1000 I.U./gün (25 mcg/gün)
1 ay-1 yaş	400 I.U./gün (10 mcg /gün)	2000-3000 I.U./gün (50-75 mcg/gün)	ÖNERİLMEZ	1500 I.U./gün (37,5 mcg/gün)
1-10 yaş	400-800* I.U./gün (10-20 mcg/gün)	3000-5000 I.U./gün (75-125 mcg/gün)	ÖNERİLMEZ	2000 I.U./gün (50 mcg/gün)
11-18 yaş	400-800* I.U./gün (10-20 mcg/gün)	3000-5000 I.U./gün (75-125 mcg/gün)	ÖNERİLMEZ	4000 I.U./gün (100 mcg/gün)
18 yaş üstü erişkinler	600-1500 I.U./gün (15-37.5 mcg/gün)	7000-10.000 I.U./gün (175-250 mcg/gün)	50.000 I.U./hafta (1250 mcg/hafta)***	4000 I.U./gün (100 mcg/gün)

* Gerekğinde 1000 I.U.'ye kadar çıkılabilir.

** 6-8 haftaya kadar kullanılabilir.

*** Günlük yerine haftalık doz uygulanmak istenirse 50.000 I.U. tek seferde haftalık doz olarak 6-8 haftaya kadar kullanılabilir. Tek seferde 50.000 I.U.'den fazla D vitamini kullanılması önerilmez.

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

D vitamini içeren ilaçların hamilelikte önleme tedavisi amacıyla kullanımında maksimum doz 1.000 I.U./gün'ü geçmemelidir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

ONZELA günde bir kez ağızdan alınır.

Süt çocukları veya enjeksiyon uygulanamayan kişilerde ağızdan alınması tercih edilir.

Süt çocuklarına besin maddelerine karıştırılarak uygulanabilir.

- **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. D₃ vitamininin sürekli kullanılmasını gerektiren durumlarda böbrek fonksiyonları kontrol edilmelidir. Ağır böbrek yetmezliği durumunda kalsiyum ile birlikte kullanılmamalıdır.

Eğer ONZELA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ONZELA kullandıysanız

Eğer aşırı miktarda ONZELA 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. İlacın alımının üzerinden kısa bir süre geçmişse, ilaç kusarak mide içeriğiyle atılabilir.

ONZELA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ONZELA'yı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ONZELA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedavi sonlandığında herhangi bir etki oluşması beklenmez. Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, ONZELA tedavisini durdurmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ONZELA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

ONZELA'nın normal dozlar ve sürelerde yan etki olasılığı azdır. D₃ 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 birinde görülebilir.
Yaygın	:10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	:Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Bilinmiyor:

- İdrarla atılan kalsiyum miktarında artış, kanda kalsiyum miktarının normalden yüksek olması (hiperkalsemi), ve kanda arta kalan (rezidüel) azot miktarının yüksek olması (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 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. ONZELA'nın saklanması

ONZELA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ağzı sıkı kapalı olarak, ışıktan koruyarak saklayınız. Açıldıktan sonra 3 ay (90 gün) içinde tüketiniz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki/kartondaki/şışedeki son kullanma tarihinden sonra ONZELA'yı kullanmayınız/ son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ONZELA'yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No: 156

34885 Sancaktepe / İSTANBUL

Telefon: (0216) 398 10 63

Faks: (0216) 398 10 20

Üretim yeri:

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No: 156

34885 Sancaktepe / İSTANBUL

Telefon: (0216) 398 10 63

Faks: (0216) 398 10 20

Bu kullanma talimatı ../../... tarihinde onaylanmıştır.