

KULLANMA TALİMATI

SOLUREX 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 D₃ (kolekalsiferol) (koyun yününden elde edilen) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sukroz, disodyum hidrojen fosfat, benzil alkol, polioksil 35 hint yağı, portakal aroması, sitrik asit susuz, deiyonize 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 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. SOLUREX nedir ve ne için kullanılır?
2. SOLUREX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. SOLUREX nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. SOLUREX'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. SOLUREX nedir ve ne için kullanılır?

SOLUREX, etkin madde olarak, kolekalsiferol (vitamin D₃) içerir. SOLUREX, damlalıklı cam şişe ile karton kutularda kullanıma sunulmaktadır.

D vitamini eksikliği tedavisinde, idamesinde ve profilaksisinde endikedir.



2. SOLUREX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SOLUREX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Kolekalsiferol (vitamin D₃) veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) var ise,
- Ağır yüksek tansiyon (hipertansiyon) hastasıysanız
- İleri seviyede damar sertleşmesi (ateroskleroz) hastasıysanız,
- Aktif akciğer tüberkülozunuz (verem hastalığı) 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 taşınız varsa (kalsiyum içeren)
- Kalsiyuma karşı hassasiyetiniz varsa
- Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa.

SOLUREX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Fazla hareket etmiyorsanız,
- Benzotiadiazin türevi diüretik (idrar söktürücü) ilaçlar kullanıyorsanız
- Böbrek taşı geçmişiniz varsa
- Sarkoidozunuz (vücutta D3 vitamini seviyelerinin artmasına neden olabilen bir bağışıklık sistemi bozukluğu) varsa
- Pseudohipoparatiroidizm (bir çeşit paratiroid bezi yetmezliği) varsa
- Böbrek bozukluğunuz veya orta şiddette böbrek yetmezliğiniz varsa
- D vitamini ve türevlerini içeren başka bir ilaç kullanıyorsanız veya D3 vitamini ile zenginleştirilmiş gıdalar veya süt tüketiyorsanız; SOLUREX kullanırken uzun süre güneş ışığına maruz kalma olasılığınız varsa.
- Kalp hastalıklarını tedavi etmek için kullanılan bazı ilaçlarla (örneğin, digoksin gibi kardiyak glikozitlerle) tedavi görüyorsanız.
- SOLUREX kullanırken, ek olarak kalsiyum içeren takviyeler alıyorsanız, doktorunuz düzenli olarak kanınızdaki kalsiyum düzeylerinin çok yüksek olmadığından emin olmak için bu düzeyleri takip edecektir.
- Uzun bir süre boyunca günlük 1.000 I.U.'dan fazla D3 vitamini alıyorsanız, doktorunuz kanınızdaki kalsiyum düzeyini laboratuvar testleri ile takip etmelidir.

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.



Yetişkinlerde, benzil alkol uygulanmasına bağlı literatürde sadece bir toksisite raporu bulunmaktadır ve bu olguda uygulanan doz intravenöz 90 mg/kg (v.a.) olarak hesaplanmıştır. Benzil alkol, yetişkinlerde enteral veya parenteral uygulanan formülasyonlardaki konsantrasyonu göz önüne alınarak kullanımı uygundur.

Uzun süreli kullanım durumunda, doktorunuz kanınızdaki kalsiyum düzeyini düzenli olarak laboratuvar testleriyle takip etmelidir.

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

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

D vitamini içeren ilaçların gebelikte profilaksi (önleme tedavisi) amacıyla kullanımında maksimum doz 1000 IU/günü geçmemelidir.

SOLUREX' in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle bilinen herhangi bir etkileşimi yoktur

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebelerin kullanımı için enteral veya parenteral ürünlerde kan-plesanta geçişi ve fetüs maruziyeti yaratabileceği nedeniyle riskli olduğundan kullanılmamalıdır. Gerektiğinde hekim kontrolünde kullanılmalıdır.

Hamileyseniz ve emziriyorsanız tavsiye için doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Bunun nedeni büyük miktarda benzil alkol vücudunuzda birikebilmesi ve yan etkilere neden olabilmesidir (metabolik asidoz olarak bilinir). SOLUREX içerdiği benzil alkol nedeniyle gebelerde kullanılmamalıdır.

D vitamini içeren ilaçların gebelikte önleme tedavisi amacıyla kullanımında maksimum doz 1000 IU/günü geçmemelidir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

D vitamini anne sütüne geçer.

SOLUREX içerdiği benzil alkol nedeniyle emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Tedavi edici dozda D vitamini kullanan annelerin bebeklerinde hiperkalsemi (kanda kalsiyum düzeyinin artması) riski vardır. Çocuk ek D vitamini alırsa bu dikkate alınmalıdır.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Bu ilacın araç kullanma yeteneğiniz üzerindeki olası etkileri hakkında sınırlı bilgi bulunmaktadır. Ancak, araç veya makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi beklenmez.



SOLUREX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Ürün, polioksil 35 hint yağı içerdiğinden mide bulantısı 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 dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani doza bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

Bu ilaç her ml başına 10 mg benzil alkol içerir.

Benzil alkolü küçük çocuklarda solunum problemleri (gaspıng sendromu) dahil olmak üzere ciddi yan etkiler ile ilişkilendirilmiştir.

Yeni doğmuş bebeğe (4 haftalık olana kadar) vermeyiniz.

Küçük çocuklarda (3 yaşından küçük) doktorunuz veya eczacınızın önerisi olmadan bir haftadan uzun süre kullanmayınız.

Hamileyseniz ve emziriyorsanız tavsiye için doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Bunun nedeni büyük miktarda benzil alkol vücudunuzda birikebilmesi ve yan etkilere neden olabilmesidir (metabolik asidoz olarak bilinir).

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 plikamisin 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 (kolekalsiferol) etkililiğini azaltabilir. Glukokortikoidlerin eş zamanlı kullanımı D₃ vitamininin etkisini azaltabilir.

Sitotoksik ajan aktinomisın ve imidazol antifungal ajanları, böbrek enzimi olan 25-hidroksivitamin D-1-hidroksilaz tarafından 25-hidroksivitamin D₃'ün 1,25-dihidroksivitamin D₃'e dönüşümünü inhibe ederek D₃ vitamini aktivitesine müdahale eder.

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. SOLUREX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

SOLUREX'in nasıl kullanılacağına doktorunuz karar verecektir. Doktorunuzun tavsiyesine göre kullanınız.

1 ml SOLUREX 25 damladır.

Tavsiye edilen doz aşağıdaki tabloya uygun olarak hastanın belirtilerine göre belirlenir:

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

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 mcg/gün)	1.000 IU/gün (25 mcg/gün)	YOK	1.000 IU/gün (25 mcg/gün)
1 ay-1 yaş	400 IU/gün (10 mcg/gün)	2.000-3.000 IU/gün (50-75 mcg/gün)	YOK	1.500 IU/gün (37,5 mcg/gün)
1-10 yaş	400-800* IU/gün (10-20 mcg/gün)	3.000-5.000 IU/gün (75-125 mcg/gün)	YOK	2.000 IU/gün (50 mcg/gün)
11-18 yaş	400-800* IU/gün (10-20 mcg/gün)	3.000-5.000 IU/gün (75-125 mcg/gün)	YOK	4.000 IU/gün (100 mcg/gün)
18 yaş üstü erişkinler	600-1.500 IU/gün (15-37,5 mcg/gün)	7.000-10.000 IU/gün (175-250 mcg/gün)	50.000 IU/hafta (1.250 mcg/hafta)***	4.000 IU/gün (100 mcg/gün)

*Gerektiğinde 1000 IU' ye kadar çıkabilir.

**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'den fazla D vitamini kullanılması önerilmez.



Uygulama yolu ve metodu:

SOLUREX günde bir kez ağızdan alınır.

Yemeklerle birlikte kullanımı ilacın vücut tarafından daha iyi emilmesini sağlar.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

İçerdiği benzil alkol nedeniyle yenidoğan bebekler ve küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

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 yetmezliğinde kontrendikedir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SOLUREX kullandıysanız:

Eğer aşırı miktarda SOLUREX 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.

SOLUREX'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SOLUREX'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SOLUREX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedavi sonlandırıldığında herhangi bir etki oluşması beklenmez. Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, SOLUREX tedavisini durdurmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi SOLUREX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.



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

SOLUREX'in 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 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.
Bilinmeyen	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden birini fark ederseniz doktorunuza başvurunuz.

Yaygın olmayan

- 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).

Seyrek

- Kaşıntı, döküntü, ciltte beyaz veya kırmızımsı kabartılar (ürtiker) gibi aşırı duyarlılık belirtileri

Bilinmeyen sıklıktaki yan etkiler

- Kabızlık, mide gazı, bulantı, karın bölgesinde ağrı, ishal
- 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 Talimatı'nda yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkiler 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. SOLUREX'in saklanması

SOLUREX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SOLUREX'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve / veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SOLUREX'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: GENVEON İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Maslak-Sarıyer/İSTANBUL

Tel: 0 212 376 65 00

Faks: 0 212 213 53 24

Üretim yeri: BERKO İlaç ve Kimya San. A.Ş.

Sultanbeyli/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 09/09/2025 tarihinde onaylanmıştır.

