

KULLANMA TALİMATI

COLEDAN-D₃ 10.000 IU/ mL oral damla, çözelti

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her 1 mL'lik oral damla 10000 IU'e eşdeğer 0,25 mg vitamin D₃ (koyun yünü yağı kaynaklı) içerir.

Yardımcı maddeler: Polioksil 35 kastor yağı, sukraloz, sitrik asit monohidrat, potasyum sorbat, tutti frutti aroması, disodyum hidrojen fosfat susuz, ksantan zatkı, 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-D₃ nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. COLEDAN-D₃'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. COLEDAN-D₃ nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. COLEDAN-D₃'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. COLEDAN-D₃ nedir ve ne için kullanılır?

COLEDAN-D₃, etkin madde olarak, kolekalsiferol (vitamin D₃) içerir. COLEDAN-D₃, 5 mL, 10 mL veya 15 mL damlalıklı beyaz renkli plastik vidalı kapakla kapatılmış amber renkli cam şişeler ile karton kutularda kullanıma sunulmaktadır.

COLEDAN-D₃, D vitamini eksikliği tedavisinde, idamesinde ve profilaksisinde endikedir.

2. COLEDAN-D₃'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

COLEDAN-D₃'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Kolekalsiferol (Vitamin D₃) veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) var ise,
- 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 (nefrolitiazis) veya böbrek kireçlenmesi (nefrokalosiz) varsa (kalsiyum içeren)
- Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa

COLEDAN-D₃'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Kalp rahatsızlıklarını tedavi etmek için kullanılan belirli ilaçlarla (örneğin, digoksin gibi kardiyak glikozitler) tedavi görüyorsanız;
- Sarkoidoz (vücutta D₃ vitamini düzeylerinin artmasına neden olabilen bir bağışıklık sistemi bozukluğu) varsa
- D₃ vitamini içeren ilaçlar alıyor veya D₃ vitamini ile zenginleştirilmiş gıdalar veya süt tüketiyorsa,
- COLEDAN-D₃'ü kullanılırken çok fazla güneş ışığına maruz kalıyorsa,
- Kalsiyum içeren ek takviyeler alıyorsanız, doktorunuz kanınızdaki kalsiyum seviyelerini izleyecektir. Eğer orta ve hafif şiddette böbrek problemlerine sahipseniz doktorunuz kanınızdaki kalsiyum seviyenizi kontrol etmek için sizden düzenli kan testi yaptırmanızı isteyebilir.
- Uzun bir süre boyunca 1 000 I.U'yu aşan günlük D₃ vitamini dozu alıyorsanız doktorunuz laboratuvar testi ile kanınızdaki kalsiyum seviyesini izlemelidir.
- Pseudohipoparatiroidizm (bir çeşit paratiroid bezi yetmezliği) varsa
- Yüksek paratiroid hormon seviyeleri D vitamini metabolizmasını artırabilir ve bu da D vitamini ihtiyacını artırır.

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

COLEDAN-D₃’ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle bilinen herhangi bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

COLEDAN-D₃ 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. Tedavi edici dozlarda D vitamini alan emziren annelerin bebeklerinde kanda kalsiyum seviyesinde artış riski vardır.

D vitamininin çok fazla alınması bebeğinize zarar verebilir. Farmakolojik dozlarda D vitamini alan emziren annelerin bebeklerinde hiperkalsemi riski vardır.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

COLEDAN-D₃’ün araç ve makine kullanma yeteneğini etkilediğine dair herhangi bir bilgi yoktur.

COLEDAN-D₃’ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Fenitoin gibi antikonvülsanlar, hidantoin, barbitüratlar veya pirimidon (sara hastalığında kullanılan ilaçlar) ve rifampisin, izoniazid (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 tiazid diüretikleri (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 (toksikite) olasılığının artması nedeni ile tavsiye edilmez.

İzoniyazid (tüberküloz tedavisi için kullanılır), vitamin D₃ etkililiğini azaltabilir.

Glukokortikosteroidler (inflamasyon tedavisinde kullanılır) D vitamininin etkilerini azaltabilir.

Kardiyak glikozidleri (kalp yetmezliğinde kullanılan ilaçlar örn digoksin) 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) parafin yağı içeren müshil maddeler, kolestipol ve kolestiramin (kolesterol tedavisinde kullanılır) gibi] vitamin D emilimini azaltabilir.

- Aktinomisin (kemoterapide kullanılır)
- İmidazol, ketokonazol, itrakonazol (mantar tedavisinde kullanılır)
- Fosfat infüzyonu hipervitaminoz D'nin düşük hiperkalsemi durumunda metastatik kalsifikasyon (hiperkalsemi veya hiperfosfatemi nedeni ile kalsiyum tuzlarının normal dokuda çökmesi) tehlikesi nedeniyle uygulanmamalıdır.

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-D₃ nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

COLEDAN-D₃'ü her zaman doktorunuzun önerdiği şekilde alınız. Emin olmadığınız zaman doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

1 mL COLEDAN-D₃ 25 damladır.

1 damla 400 I.U'dır

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

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

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)
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'den fazla D vitamini kullanılması önerilmez.**

Uygulama yolu ve metodu:

COLEDAN-D₃ günde bir kez ağızdan ve tercihen yemek arasında 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:

Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır. Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

Eğer COLEDAN-D₃'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla COLEDAN-D₃ kullandıysanız

Eğer aşırı miktarda COLEDAN-D₃ 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; COLEDAN-D₃ uygulamasını durdurun ve rehidrasyonu başlatın.

COLEDAN-D₃'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

COLEDAN-D₃'ü kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

COLEDAN-D₃ ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedavi sonlandırıldığında herhangi bir etki oluşması beklenmez. Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, COLEDAN-D₃ tedavisini durdurmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi COLEDAN-D₃'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

COLEDAN-D₃'ün 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.
Bilinmiyor	: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Aşağıdakilerden birini fark ederseniz doktorunuza başvurunuz.

Yaygın olmayan:

- Hiperkalsemi (Kanda kalsiyum miktarının normalden yüksek bulunması)
- Hiperkalsüri (İdrarla atılan kalsiyum miktarında artış)

Seyrek:

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

Bilinmiyor:

- Kanda arta kalan (rezidüel) azot miktarının yükselmesi
- 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 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. COLEDAN-D₃’ün saklanması

COLEDAN-D₃’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-D₃’ü kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz COLEDAN-D₃’ü kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik 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.