

KULLANMA TALİMATI

COLEWİNDE 20.000 I.U. Yumuşak Kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir yumuşak kapsül 20.000 I.U. Kolekalsiferol (500 mcg Vitamin D₃) (koyun yününden elde edilen) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Ayçiçek yağı, Vitamin E, yenilebilir jelatin (sığır jelatini), gliserin, 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 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. **COLEWİNDE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **COLEWİNDE'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **COLEWİNDE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **COLEWİNDE'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. COLEWİNDE nedir ve ne için kullanılır?

COLEWİNDE, şeffaf, açık sarıya yakın renkte oval yumuşak kapsül şeklindedir. Her bir kutu 14 adet yumuşak kapsül içerir.

COLEWİNDE, aktif madde olarak, kolekalsiferol (koyun yününden elde edilen) içermektedir. (Kolekalsiferol, D₃ vitamini olarak da bilinir). Yardımcı madde olarak ise yenilebilir jelatin (sığır jelatini) içermektedir.

D vitamini eksikliği tedavisinde, idamesinde ve profilaksisinde (önlenmesi) kullanılır.

2. COLEWİNDE'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

COLEWİNDE'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Kolekalsiferol'e ya da COLEWİNDE'nin içindeki diğer herhangi bir maddeye alerjiniz



(aşırı duyarlılık) varsa

- Kanınızda yüksek kalsiyum seviyeleri (hiperkalsemi) ve/ya da idrarınızda yüksek kalsiyum seviyeleri (hiperkalsiüri) bulunuyorsa
- Ciddi böbrek sorunları yaşıyorsanız
- Kalsiyum içeren böbrek taşları üretme eğiliminiz varsa
- Kanınızda yüksek seviyede D vitamini varsa (hipervitaminoz)
- 12 yaşın altındaki çocuklar, kapsülleri yutamayıp boğulma tehlikesi geçirebilirler.

COLEWİNDE 'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

Aşağıdaki durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse ilaç kullanımına başlamadan önce aşağıdaki durumların sizin açınızdan geçerli olup olmadığını hekiminize ya da eczacınıza danışınız:

- Kalp hastalıklarını iyileştirmek için kullanılan belirli ilaçlarla bir tedavi görmek (ör: digoksin gibi kardiyak glikozitleri).
- Sarkoidoz hastası olmak (vücutta yüksek seviyede D vitamini yol açabilen bir bağışıklık sistemi bozukluğudur).
- D vitamini içeren ilaçların alınması ya da D vitamini ile zenginleştirilmiş gıda ya da süt tüketilmesi.
- COLEWİNDE 'nin kullanımı sırasında bol miktarda güneş ışığına maruz kalma ihtimali bulunması.
- D vitamini tedavisi daha önce teşhis edilmemiş birincil hiperparatiroidin (paratiroid hormonunun gereğinden fazla salgılanması) varlığının belirlenmesine engel olabilir. Bu sebeple yükleme dozundan 1 ay sonra veya primer hiperparatiroid ortaya çıktıktan sonra serumdaki kalsiyum seviyesi kontrol edilmelidir.
- Kalsiyum içeren ilave takviyelerin alınması sırasında hekiminiz kanınızdaki kalsiyum seviyelerini gözlemleyerek COLEWİNDE 'yi kullanırken kandaki kalsiyumun çok fazla yükselmemesini sağlayacaktır.
- Böbrek hasarı ya da hastalığı. Hekiminiz kanınız ya da idrarınızdaki kalsiyum seviyelerini ölçmek isteyebilir.

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

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

İdame (devam dozu) tedavide ve riskli grupların profilaksisi (önlenmesi) için tolere edilebilen en yüksek doz (bkz. 3. COLEWİNDE nasıl kullanılır?):

Yeni doğan	: 1000 I.U./gün (25 mcg /gün)
1 ay-1 yaş	: 1500 I.U./gün (37.5 mcg /gün)
1-10 yaş	: 2000 I.U./gün (50 mcg /gün)
11-18 yaş	: 4000 I.U./gün (100 mcg /gün)



18 yaş üstü erişkinler : 4000 I.U./gün (100 mcg /gün)

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

COLEWİNDE 'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Vücudunuzun D vitaminini absorbe etmesine yardımcı olmak için bu ilacı ana öğün ile birlikte almayı tercih ediniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

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

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziren kadınlar tarafından kullanılması tavsiye edilmez.

Araç ve makine kullanımı

Bu ilacın vasıta kullanma yeteneğiniz üzerindeki olası etkileri hakkındaki bilgiler sınırlıdır. Ancak, vasıta ya da ağır makineler kullanma yeteneğinizi etkilemesi beklenmemektedir.

COLEWİNDE 'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

COLEWİNDE'nin içeriğinde bulunan yardımcı maddeler ile ilgili özel bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçetesiz ilaçlar da dahil olmak üzere halihazırda başka ilaçlar kullanıyorsanız ya da yakın zamanda kullandıysanız bu durumu hekiminize ya da eczacınıza belirtiniz. Bazı ilaçları bir arada kullanmak zararlı olabilir.

Özellikle aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız bu konuyu hekiminize ya da eczacınıza danışınız:

- Rifampisin, karaciğer enzimlerini uyardığı için kolekalsiferolün etkinliğini azaltabilir.
- İzoniazid, kolekalsiferolün etkinleşmesini bastırdığından dolayı COLEWİNDE'nin etkinliğini azaltabilir.
- Fosfat verilmesi, dokularda kalsiyum birikmesi tehlikesinden dolayı D vitamini fazlalığından kaynaklı kandaki kalsiyumu azaltmak için kullanılmamalıdır.
- Kardiyak glikositleri (ör: digoksin) ya da diüretikler (ör: bendroflumetiazit) gibi kalp ya da böbreklere etki eden ilaçlar. Bu ilaçlar D vitamini ile birlikte kullanıldığında kan ve idrardaki kalsiyum seviyelerinin büyük oranda yükselmesine neden olabilirler.



- D vitamini içeren ilaçlar kullanmak ya da D vitamini ile zenginleştirilmiş bazı süt türleri gibi yüksek D vitamini içeren gıdalar tüketmek.
- D vitamini içeriğinden dolayı böbrek yetmezliği olanlarda kalsiyum ile birlikte kullanılmamalıdır.
- Aktinomisin (bazı kanser biçimlerinin tedavisinde kullanılan bir ilaç) ve imidazol antifungalların (ör: klotrimazol ve ketokonazol, mantar hastalığını tedavide kullanılan ilaçlar). Bu ilaçlar vücudunuzun D vitaminini etkileme şekline müdahale edebilir.
- D vitamininin etkisine ya da absorpsiyonuna müdahale edebildiği için aşağıdaki ilaçlar:
- Antiepileptik ilaçlar (fenitoin) ya da uyku bozuklukları ve epilepsi (sara) tedavisinde kullanılan ilaçlar (fenobarbiton gibi barbitüratlar).
- Glukokortikoidler (hidrokortizon ve prednisolon gibi steroid hormonları). Bunlar, D vitamininin etkisini azaltabilirler.
- Kandaki kolesterol seviyesini azaltan ilaçlar (kolestiramin ya da kolestipol).
- Vücudun absorbe ettiği yağ miktarını azaltarak kilo vermeyi sağlayan belirli ilaçlar (orlistat gibi).
- Belirli laksatifler (sıvı parafin gibi).

Kullanmakta olduğunuz ilaçların tipleri konusunda emin değilseniz hekiminize ya da eczacınıza danışınız.

3. COLEWİNDE nasıl kullanılır?

Her bir yumuşak kapsül 20.000 I.U. (500 mcg) Vitamin D₃ içerir.

Pediyatrik kullanım:

11-18 yaş için D vitamini eksikliğinin önlenmesinde ve idame tedavisinde: Günlük 400-800 I.U. doza eşdeğer şekilde ayda 1 adet COLEWİNDE 20.000 I.U. yumuşak kapsül doktorun önerdiği şekilde kullanılmalıdır.

11-18 yaş için D vitamini eksikliği tedavisinde: Günlük 3000-5000 I.U. doza eşdeğer şekilde haftada 1-2 adet COLEWİNDE 20.000 I.U. yumuşak kapsül doktorun önerdiği şekilde kullanılmalıdır.

Erişkinlerde kullanımı:

D vitamini eksikliğinin önlenmesinde ve idame tedavisinde: Günlük 600-1500 I.U. doza eşdeğer şekilde ayda 1-2 adet COLEWİNDE 20.000 I.U. yumuşak kapsül doktorun önerdiği şekilde kullanılmalıdır.

D vitamini eksikliğinin tedavisi: Günlük 7000-10000 I.U. doza eşdeğer şekilde 2 günde 1 adet COLEWİNDE 20.000 I.U. yumuşak kapsül doktorun önerdiği şekilde kullanılmalıdır. Hedef seviyeye ulaşıldığının teyit edilmesi için devam tedavisine başlandıktan yaklaşık üç ila dört ay sonra takip niteliğinde 25(OH)D ölçümleri yapılmalıdır.

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
		Günlük tedavi **	Haftalık uygulama	
Yeni doğan	400 I.U./gün (10 mcg /gün)	1000 I.U./gün (25 mcg /gün)	YOK	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)	YOK	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)	YOK	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)	YOK	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)

* Gerektiğinde 1.000 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 gebelikte rutin kullanımı önerilmemekle birlikte, gerektiğinde hekim kontrolünde kullanılmalıdır.

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

Uygulama yolu ve metodu:

COLEWİNDE ağızdan alınır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

0-12 yaş arasında önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Doz ayarlaması gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer yetmezliği:

Veri yoktur.

Böbrek yetmezliği:

D vitamini içeriğinden dolayı böbrek yetmezliği olanlarda kalsiyum ile birlikte kullanılmamalıdır.



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

Kullanmanız gerekenden daha fazla COLEWİNDE kullandıysanız:

COLEWİNDE 'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Kalan ilaçları ya da boş paketi hekiminize gösteriniz.

Aşırı doz alınması durumunda kandaki (hiperkalsemi) ve idrardaki (hiperkalsiüri) kalsiyum seviyelerinin yükselebildiği laboratuvar testleri ile kanıtlanmıştır.

Aşırı doz kullanımına ilişkin işaret ve semptomlar arasında bulantı (hastalık hissi), kusma, aşırı susama, 24 saat boyunca aşırı miktarda idrar üretme, kabızlık ve dehidrasyon (su kaybı) yer almaktadır.

Hekiminiz, aşırı doz durumu halinde gerekli tedaviyi uygulayacaktır.

COLEWİNDE 'yi kullanmayı unutursanız

COLEWİNDE 'yi kullanmayı unuttuysanız:

Eğer ilacınızı almayı unutursanız, en kısa sürede alın. Bir sonraki dozu, doktorunuzun reçete ettiği zamanda alın.

Ancak bir sonraki dozun saatine yaklaştıysanız, kaçırdığınız dozu almayınız; bir sonraki dozu alınması gereken saatte alın.

Unuttuğunuz bir dozu dengelemek için çift doz almayınız.

Bu ürünün kullanımı hakkındaki diğer sorularınızı hekiminize ya da eczacınıza sorabilirsiniz.

COLEWİNDE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Herhangi bir etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi COLEWİNDE 'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Olası yan etkiler arasında aşağıdakiler yer alabilir:

Yaygın olmayan (100 kişide 1'den azını etkileyen)

- Kanda çok fazla kalsiyum (hiperkalsemi). Belirtileri: kendini hasta hissetme, iştahsızlık, kabızlık, karın ağrısı, aşırı susama, kas güçsüzlüğü, uyuşukluk.
- İdrarda çok fazla kalsiyum (hiperkalsiüri)

Seyrek (1000 kişide 1'den azını etkileyen)

- Ciltte döküntü
- Kaşıntı
- Kurdeşen

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 0800 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.

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

5. COLEWİNDE 'nin saklanması

COLEWİNDE 'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Son kullanma tarihi o ayın son gününü ifade eder.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra COLEWİNDE 'yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz COLEWİNDE 'yi kullanmayınız. Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

TAB İlaç San. A.Ş.

Akçaburgaz Mah. Akçaburgaz Cad. No: 42

Esenyurt/İstanbul

Tel: +90 212 438 70 83

Faks: +90 212 438 70 84

Üretim Yeri:

TAB İlaç San. A.Ş.

Esenyurt/İstanbul

Bu kullanma talimatı 15.05.2025 tarihinde onaylanmıştır.

