

KULLANMA TALİMATI

DESİFEROL 150.000 IU/10 ml oral damla, çözelti

Ağız yolu ile kullanılır.

- **Etkin madde:** Her 1 mL'lik oral damla 15.000 I.U.'e eşdeğer 375 mcg vitamin D3 (koyun yününden elde edilen) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Bütilhidroksianisol ve ayçiçek yağı içerir.

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. **DESİFEROL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DESİFEROL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DESİFEROL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DESİFEROL'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DESİFEROL nedir ve ne için kullanılır?

- DESİFEROL etkin madde olarak kolekalsiferol (vitamin D3) (koyun yününden elde edilir) içerir.
- Görünüşü sarımsı, berrak, parçacık içermeyen yağlı çözelti şeklindedir.
- DESİFEROL, içinde damlalıklı plastik conta bulunan pilfer-proof HDPE kapak ile kapatılmış 10 ml çözelti içeren amber renkli cam şişede (Tip III) sunulmaktadır.
- D vitamini eksikliği tedavisinde, idamesinde ve profilaksisinde (önlenmesinde) endikedir

2. DESİFEROL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DESİFEROL'ü 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 vitaminin aşırı alınmasına ya da birikimine bağlı olarak ortaya çıkan bir hastalık olup 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
- Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa

DESİFEROL'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 veya orta şiddette böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Belirli kalp ilaçları (kardiyak glikozitler) ile tedavi görüyorsanız,
- 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.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahil 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/gün'ü geçmemelidir.

DESİFEROL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle bilinen herhangi bir etkileşimi yoktur.

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 önleme tedavisi amacıyla kullanımında maksimum doz 1000 IU/gün'ü geçmemelidir.

DESİFEROL gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

D vitamini anne sütüne geçer.

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

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma yeteneğini etkilediğine dair herhangi bir bilgi yoktur.

DESİFEROL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğinde uyarı gerektiren bir yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Antikonvülsanlar, hidantoin, barbitüratlar veya pirimidon (sara hastalığında kullanılan ilaçlar), 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 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 (toksisite) olasılığının artması nedeni ile tavsiye edilmez.

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

Glukokortikosteroidler (inflamasyon tedavisinde kullanılır) vitamin D emiliminin azalmasına neden olabilir.

Aktinomisin (kanser ilacı) ve ketokonazol (mantar ilacı), D vitamininin metabolizmasını etkileyebilir.

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 olabilen ilaçlar, orlistat (Obezite tedavisinde kullanılır.) ve kolestiramin (Kolesterol tedavisinde kullanılır.) gibi vitamin D emilimini azaltabilir.

Parafin yağı içeren kabızlık tedavisinde kullanılan ilaçlar D vitamininin 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. DESİFEROL nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

DESİFEROL'ü her zaman doktorunuzun önerdiği şekilde alınız. Emin olmadığınız zaman doktorunuza veya eczacınıza sorunuz. Tavsiye edilen doz aşağıdaki tabloya uygun olarak hastanın belirtilerine göre belirlenir: İlacın nasıl kullanılacağına doktorunuz karar verecektir. Doktorunuzun tavsiyesine göre kullanınız.

1 ml DESİFEROL 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)
18 yaş üstü erişkinler	600-1500 IU/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.

D vitamini içeren ilaçların hamilelikte önleme tedavisi amacıyla kullanımında maksimum doz 1000 IU/gün'ü geçmemelidir.

• **Uygulama yolu ve metodu:**

DESİFEROL günde bir kez ağız yolu ile kullanılır.

• **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 yetmezliği:

Doz ayarlaması gerekmemektedir. D3 vitamininin sürekli kullanılmasını gerektiren durumlarda böbrek fonksiyonları kontrol edilmelidir. Şiddetli böbrek yetmezliği durumunda kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Yeterli veri bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DESİFEROL kullandıysanız:

Eğer aşırı miktarda DESİFEROL 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.

DESİFEROL'ü kullanmayı unutursanız:

Unutulan DESİFEROL dozlarını dengelemek için çift doz almayınız.

DESİFEROL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DESİFEROL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

DESİFEROL'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 görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Bilinmeyen sıklıktaki yan etkiler

- 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 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. DESİFEROL’ün Saklanması

DESİFEROL’ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında, ağzı sıkı kapalı olarak, ışıktan uzakta saklayınız. Açıldıktan Sonra 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında 6 ay saklayabilirsiniz.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki/kartondaki/şışedeki son kullanma tarihinden sonra DESİFEROL’ü kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DESİFEROL’ü kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16-18
Ataşehir/İstanbul
0 216 456 65 70 (Pbx)
0 216 456 65 79 (Faks)
info@berko.com.tr

Üretim Yeri:

Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Adil Mah. Yörükler Sok. No:2
Sultanbeyli/İstanbul
0 216 592 33 00 (Pbx)
0 216 592 00 62 (Faks)

Bu kullanma talimatı 26/06/2025 tarihinde onaylanmıştır.