

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SOLUREX 150.000 I.U./10 mL oral damla, çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 1 ml'lik oral damla 15.000I.U.'e eşdeğer 0,375 mg vitamin D₃ (kolekalsiferol) (koyun yününden elde edilen) içerir.

Yardımcı maddeler:

Disodyum hidrojen fosfat	20 mg/1 ml
Polioksil 35 hint yağı	10 mg/1 ml
Sukroz	25 mg/1 ml
Benzil alkol	10 mg/1 ml

Yardımcı maddeler için, 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Oral damla, çözelti

Berrak çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

D vitamini eksikliği tedavisinde, idamesinde ve profilaksisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

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.

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

Uygulama şekli:

SOLUREX oral yoldan uygulanır.

Yemeklerle birlikte kullanımı biyoyararlanımını artırır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Karaciğer yetmezliği:

Veri yoktur.

Böbrek yetmezliği:

Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda kontrendikedir.

Pediyatrik popülasyon:

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi bölümünde belirtildiği şekilde uygulanır.



Geriyatrik popülasyon:

Veri yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

SOLUREX, D vitaminine ya da bileşimindeki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir.

Şiddetli hipertansiyon, ileri seviyede ateroskleroz ve aktif akciğer tüberkülozunda uzun süre yüksek dozda kullanılması kontrendikedir.

D vitamini hipervitaminozu, hiperkalsemi, hiperkalsüri durumlarında kalsiyum içeren böbrek taşı olan hastalarda ve kalsiyum hipersensitivitesinde de kontrendikedir.

Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- Hareketliliği kısıtlanmış
- Benzotiyadiazin türevleri ile tedavi edilen
- Böbrek taşı geçmişi olan
- Sarkoidozlu
- Pseudohipoparatiroidizmli

hastalar için özel bir uyarı yapılmalıdır.

Pseudohipoparatiroidizmde, dönemsel olarak normal D vitamini duyarlılığı gözlenebileceğinden, D vitamini gereksinimi azalabilir. Bu durum, uzun süreli doz aşımı riskini beraberinde getirebilir. Bu nedenle, D vitamini duyarlılığına uygun olarak doz titrasyonu yapılabilen D vitamini türevlerinin tercih edilmesi önerilir.

Eğer SOLUREX, vitamin D3 (kolekalsiferol) içeren diğer ürünler ile birlikte verilecekse, toplam vitamin D dozuna dikkat edilmelidir. Vitamin D yağda çözünür ve vücutta birikebilir. Bu durum doz aşımında ve aşırı dozlarla uzun süreli tedavide toksik etkiye neden olabilir.

Yüksek vitamin D3 (kolekalsiferol) dozlarında böbrek taşı geçmişi olan hastaların serum kalsiyum seviyeleri izlenebilir ve bu hastalara özel önem tavsiye edilir.

Orta derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır ve kalsiyum ve fosfat seviyeleri üzerindeki etkileri takip edilmelidir. Yumuşak doku kalsifikasyon riski dikkate alınmalıdır. Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda, kolekalsiferol formundaki D vitamini normal olarak metabolize edilmez ve D vitaminin diğer formları kullanılmalıdır.

Kardiyovasküler hastalığı için tedavi gören hastalarda kullanılırken dikkatli olunmalıdır (bkz. Bölüm 4.5).

Uzun süreli tedavilerde serum ve üriner kalsiyum seviyeleri ve serum kreatini ölçümü ile böbrek fonksiyonları her 3 ila 6 ayda bir mutlaka kontrol edilmelidir. Bu kontroller özellikle böbrek hastalarda ve kardiyak glikozidleri veya diüretikler ile eş zamanlı tedavide önemlidir.



Hiperkalsemi veya azalmış böbrek fonksiyonu semptomlarında doz mutlaka azaltılmalıdır veya tedavi ertelenmelidir.

Vitamin D₃'ün (kolekalsiferolün) aktif metaboliti (1, 25-dihidroksikolekalsiferol) fosfat dengesini etkileyebilir. Bundan dolayı, fosfat seviyelerindeki artış durumunda fosfat bağlayıcılar ile tedavi düşünülmelidir.

Vitamin D₃ (kolekalsiferol), sarkoidoz ve diğer granümatöz bozuklukları bulunan hastalarda, vitamin D'nin aktif formuna metabolizasyonda artış riski nedeniyle dikkatle verilmelidir. Bu hastalar serum ve idrardaki kalsiyum içeriği hususunda izlenmelidir.

D vitamininin terapötik indeksi bebek ve çocuklarda oldukça düşüktür. Hiperkalsemi uzun sürerse bebeklerde mental ve fiziksel gelişiminde gerileme yapar. Farmakolojik dozda D vitamini alan, emziren annelerin bebeklerinde hiperkalsemi riski vardır.

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

D vitamini içeren tedaviler, D vitamini ile zenginleştirilmiş gıdalar, D vitamini ile zenginleştirilmiş süt kullanılan durumlar ve hastanın güneşe maruz kalma düzeyi ile ilişkili durumlarda toplam D vitamini dozu için dikkate alınması gerekir.

D₃ vitamini takviyesi ile böbrek taşları arasında nedensellik için net bir kanıt yoktur, ancak risk makul, özellikle eş zamanlı kalsiyum takviyesi bağlamında. Ek kalsiyum takviyesine ihtiyaç olup olmadığı her hasta için ayrı ayrı düşünülmelidir. Kalsiyum takviyeleri yakın tıbbi gözetim altında verilmelidir.

Günlük 1000 IU D vitamini dozunun üzerinde uzun süreli tedavi sırasında serum kalsiyum değerleri izlenmelidir.

Bu ilaç her 1 mL başına 10 mg benzil alkol içerir.

Benzil alkol, küçük çocuklarda solunum problemleri (gasping sendromu) dahil olmak üzere ciddi yan etkiler ile ilişkilendirilmiştir. Toksisitenin oluşabileceği minimum benzil alkol düzeyi bilinmemektedir. Yeni doğmuş bebeğe (4 haftalık olana kadar) verilmemelidir. Küçük çocuklarda birikme nedeniyle artan risk söz konusudur. Olası birikme nedeniyle 3 yaşından küçük çocuklarda, bir haftadan uzun süre kullanılmamalıdır.

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.



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

Ürün, sukroz içerdiğinden nadir kalıtsal fruktoz intoleransı, glikoz-galaktoz malabsorpsiyon veya sikraz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani doza bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Hepatik mikrozomal enzim indüksiyonu yapan antikonvülsanlar, hidantoin, rifampisin, barbitüratlar veya pirimidon ile birlikte kullanıldığında vitamin D aktivitesi azalabilir.

Kalsitonin, etidronat, galyum nitrat, pamidronat veya plikamisin ile hiperkalsemi tedavisinde aynı anda birlikte kullanımı adı geçen bu ilaçları antagonize eder.

Yüksek dozda kalsiyum içeren ilaçlar veya diüretikler ve tiazid ile aynı anda birlikte kullanıldığında hiperkalsemi riski artar. Bununla birlikte, vitamin D ve kalsiyumun birlikte verilmesi gereken yaşlı ve yüksek risk gruplarında bu durum bir avantaj olabilmektedir. Bu tür uzun süreli tedavilerde serum kalsiyum konsantrasyonlarının dikkatlice gözlenmesi gereklidir.

Vitamin D'nin veya analoglarını içeren diğer ilaçların birlikte kullanılması toksisite olasılığını arttırdığından dolayı tavsiye edilmez.

İzoniyaizid, vitamin D'nin metabolik aktivasyonunu kısıtlaması nedeniyle 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 ile tedavi edilen hastalar, yüksek kalsiyum seviyelerine karşı duyarlı olabilir ve bu nedenle bu hastaların EKG parametreleri ve kalsiyum seviyeleri mutlaka izlenmelidir.

Yağ malabsorpsiyonuna neden olabilen, orlistat ve kolestramin gibi ilaçlar vitamin D absorpsiyonunu azaltabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

İçerdiği benzil alkol nedeniyle yenidoğan bebekler ve küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.



4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: İlacın içindeki etken madde olan D vitamininin gebelik kategorisinin C olarak belirtilmesine karşın, ilacın içerisinde koruyucu madde olarak yer alan benzil alkolün gebelerde kullanımı önerilmemektedir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Doğum kontrolü ile ilgili veri yoktur.

Gebelik dönemi

Kolekalsiferolün gebelikte kullanımına ilişkin klinik bilgi mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Gebelerin kullanımı için enteral veya parenteral ürünlerde kan-plasenta geçişi ve fetüs maruziyeti yaratabileceği nedeniyle riskli olacağından kullanılmamalıdır.

Kolekalsiferolün (vitamin D3) gebelikte rutin kullanımı önerilmemekle birlikte, gerektiğinde doktor kontrolünde kullanılmalıdır.

SOLUREX içerdiği benzil alkol nedeniyle gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

İnsan sütünde vitamin D metabolitlerinin sadece küçük bir miktarı görülür. Yalnızca anne sütü ile beslenen ve güneş ışınları ile çok az temas eden bebeklere vitamin D desteği yapmak gerekebilir. SOLUREX içerdiği benzil alkol nedeniyle laktasyon döneminde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Bilinen bir etkisi yoktur.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Bilinen bir etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkiler sistem-organ sınıfına göre şu esaslar kullanılarak sıralandırılmaktadır: Çok yaygın ($>1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ - $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ - $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ - $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (mevcut veriden tahmin edilemiyor).

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 istenmeyen etkiler gelişebilir.



Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Bilinmiyor: Hiperkalsüri, hiperkalsemi ve kanda arta kalan (rezidüel) azot miktarının yükselmesi

Gastrointestinal hastalıklar

Bilinmiyor: Kabızlık, mide gazı, bulantı, abdominal ağrı, diyare

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Bilinmiyor: Kaşıntı, döküntü, ürtiker gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları

Bilinmiyor: Poliüri, polidipsi, anüri

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Bilinmiyor: Ateş

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi**Belirtiler**

Vitamin D'nin akut ve kronik doz aşımı hiperkalsemiye neden olur. Hiperkalsemi belirtileri yorgunluk, psikiyatrik belirtiler (öfori, sersemlik, bilinç bulanıklığı gibi), bulantı, kusma, iştah kaybı, kilo kaybı, susama, poliüri, böbrek taşı oluşumu, nefrokalsinoz, kemiklerde aşırı kireçlenme ve böbrek yetmezliği, EKG değişimleri, aritmi ve pankreatittir.

İzole vakalarda bu yan etkilerin seyri fatal olarak tanımlanmıştır.

Hamilelikte doz aşımı:

Hamilelik boyunca masif dozlar, yeni doğanlarda aortik stenoz sendromu ve idiyopatik hiperkalsemi oluşumu ile bağlantılandırılır. Ayrıca yüzde anomaliler, fiziksel ve mental gerilik, şaşılık, enamel bozukluklar, kraniyosinostoz, süper valvular aortik stenoz, pulmoner stenoz, kasık fıtığı, erkeklerde kriptorşidi, kızlarda ikincil cinsiyet karakteristiklerinin erken gelişimi rapor edilmiştir. Ancak oldukça yüksek dozlar alan hipoparatiroidli annelerden normal çocukların doğmuş olduğunu gösteren bazı vaka raporları da mevcuttur.

Tedavi

Vitamin D analogları ile oluşan intoksikasyonlarda D vitamini ve kalsiyum desteği uygulamasına son verilir, düşük kalsiyumlu diyet uygulanır ve I.V. sıvı uygulaması yapılır.



Gerektiğinde kalsürük diüretikler (furosemid ve etakrinik asit gibi) kullanılarak serum kalsiyum konsantrasyonları düşürülür. Kalsiyumsuz diyalisata karşı hemodializ veya peritoneal dializ de kullanılabilir. Vitamin D yeni alınmışsa daha fazla emilmeyi engellemek için gastrik lavaj veya kusturma yapılabilir. Kolekalsiferolün kronik olarak yüksek dozlarla alınması ile oluşan hiperkalsemi 2 ay veya daha fazla sürede sonlanabilir.

Eğer masif doz alındıysa, karbon uygulaması ile birlikte ventriküler boşaltım göz önünde bulundurulmalıdır. Güneş ışığından ve vitamin D uygulamasına devam etmekten kaçınılmalıdır. Yeterli idrar atılımını sağlamak için rehidrasyon ve furosemid gibi diüretiklerle tedavi uygulanmalıdır. Hiperkalsemi durumunda bifosfonatlar veya kalsitonin ve kortikosteroidler verilebilir. Tedavi semptomlara yöneliktir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Vitamin D ve analogları

ATC Kodu: A11CC05

Kolekalsiferol (Vitamin D₃) insanlarda serum fosfat ve kalsiyum konsantrasyonlarını, esas olarak emilimlerini arttırarak yükseltir. Kalsiyumun kemiklerde oluşmasını sağlar. Kalsiyumun ve fosfatın tübüler hücreleri tarafından reabsorpsiyonunu arttırır böylece kalsiyum ve fosfat itrahını azaltır. Paratiroid hormonla birlikte kalsiyum ve fosforun normal seviyelerde kalmasını sağlar. Kolekalsiferol ayrıca kemik resorpsiyonunu uyarır ve kemiğin normal mineralizasyonu için gereklidir. Kolekalsiferol fizyolojik dozlarda kalsiyumun böbreklerden geri emilimini de arttırır. İndirekt olarak bağırsaktan artan kalsiyum absorpsiyonu aracılığıyla, paratiroid hormon (PTH) sekresyonunu inhibe eder. Vücudun normaldeki günlük gereksinimi 400-800 IU arasındadır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim: Kolekalsiferol gastrointestinal kanaldan iyi absorbe edilir

Dağılım: Kana geçen vitamin D ve metabolitleri spesifik bir α -globuline bağlanır. Vitamin D adipoz dokusunda ve kas dokusunda uzun bir süre için depo edilebilir ve bu depolama yerlerinden yavaş olarak salınır. Kolekalsiferol yavaş başlangıçlı fakat uzun süreli etkiye sahiptir. Yarılanma ömrü 19-25 saattir.

Biyotransformasyon: Kolekalsiferol karaciğerde mitokondride 25-hidroksilaz enzimi vasıtası ile 25-hidroksi türevine çevrilir. Bu metabolit böbreklerde vitamin D 1- α -hidroksilaz enzimi vasıtası ile bir kez daha hidroksillenir ve aktif hale gelir. 1-25 hidroksilli metabolit konsantrasyonu yeterli düzeye ulaştığında, böbreklerde 24,25 hidroksilli biyolojik aktivitesi minimal düzeydeki metabolitine dönüştürülür.



Eliminasyon: Vitamin D bileşikleri ve metabolitleri esas olarak safra ve feçes ile atılırlar Küçük miktarda idrarla atılır. İdrarla atılan ana metabolit kalsitropik asittir.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum: Herhangi bir çalışma bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Hamilelik boyunca vitamin D₃ (kolekalsiferol) doz aşımı farelerde, sıçanlarda ve tavşanlarda malformasyona sebep olur (iskelet ile ilgili bozukluklar, mikrosefali, kardiyak malformasyonu).

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/ doğum/ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sukroz

Sitrik asit susuz

Disodyum hidrojen fosfat

Benzil alkol

Polioksil 35 hint yağı

Portakal aroması

Deiyonize su

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

24 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

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

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

SOLUREX 150.000 I.U./10 ml oral damla, çözelti 10 ml Tip III amber renkli cam şişe ve emniyet halkalı, damlalıklı, beyaz renkli plastik kapak kullanılarak ambalajlanır.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Özel bir gereklilik yoktur.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.



7. RUHSAT SAHİBİ

GENVEON İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Maslak-Sarıyer/İSTANBUL

Tel: 0 212 376 65 00

Faks: 0 212 213 53 24

8. RUHSAT NUMARASI

2025/386

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 09.09.2025

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ