

KULLANMA TALİMATI

COLEDAN-D₃ 20.000 IU/ ml oral damla, çözelti

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her 1 ml'lik oral damla 20000 IU'e eşdeğer 0.500 mg vitamin D₃ (koyun yünü yağı kaynaklı) içerir.

Yardımcı maddeler: Polioksil 35 kastor yağı, sukraloz, sitrik asit monohidrat, benzil alkol, tutti frutti aroması, disodyum hidrojen fosfat susuz, ksantan zımkı, 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, 10 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 (kullanma talimatı başlığının altında yer alan) herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) var ise,

- İleri seviyede damar sertleşmesi (arterioskleroz) hastasıysanız,
- D hipervitaminozu (D vitaminin 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), ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa
- Kalsiyuma karşı hassasiyetiniz varsa

COLEDAN-D₃'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Yataklak iseniz veya fazla hareket etmiyorsanız (örn. alçı gibi hareketliliğinizi kısıtlayan bir durum söz konusu ise)
- Benzotiadiazin türevi diüretik (idrar söktürücü) ilaçlar kullanıyorsanız
- Belirli kalp ilaçları (kardiyak glikozitler) ile tedavi görüyorsanız
- Böbrek taşı geçmişiniz varsa
- Sarkoidozunuz varsa (Boeck hastalığı), aktif D vitamini formunun artma riski vardır
- Pseudohipoparatiroidizm (bir çeşit paratiroid bezi yetmezliği) varsa
- Böbrek bozukluğunuz varsa. Bu durumda doktorunuz kandaki kalsiyum ve fosfat seviyelerini izleyecektir. Yumuşak dokuda kalsifikasyon riski göz önünde bulundurulmalıdır.
- D vitamini ve türevlerini içeren başka bir ilaç kullanıyorsanız. Özellikle bebeklerde, D vitamini içeren diğer ürünlerin eşzamanlı kullanımından kaçınılmalıdır.
- Yüksek paratiroid hormon seviyeleri D vitamini metabolizmasını artırabilir ve bu da D vitamini ihtiyacını artırır.
- Hareketsizlik (örneğin yatak istirahati) nedeniyle kemik kütlelerinin azalması durumunda, kanda yüksek kalsiyum seviyelerinin ortaya çıkma riski artar.

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

D vitamini içeren ilaçların hamilelikte önleme tedavisi amacıyla kullanımında maksimum doz 1.000 I.U./gün'ü geçmemelidir.

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.

Uzun süreli tedavide ve riskli grupların önleme tedavisi için tolere edilebilen en yüksek doz 11 yaş üstü çocuklar ve erişkinler için 4000 I.U./gün (100 mcg/gün)'dür.

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

1) Benzil alkol, yenidoğan dahil bebeklerde ve küçük çocuklarda sinir sistemi durumun bozulması, kalp damar yetmezlik ve kan hastalıkları anormal durumunu içeren metabolik asidoz (böbrekler yoluyla atılması gereken asit iyonlarının birikmesi) “gasping sendromu”na yol açtığı ve bu olguların çoğunun ölümcül olduğu için bu gruplara yönelik enteral (besinlerin tüpler yardımıyla mide veya ince bağırsaklara alınması) veya parenteral (ilacın doğrudan dolaşım sistemine verilmesi) formülasyonlarda kullanımı uygun değildir.

2) Gebelerin kullanımı için enteral (besinlerin tüpler yardımıyla mide veya ince bağırsaklara alınması) veya parenteral (ilacın doğrudan dolaşım sistemine verilmesi) ürünlerde kan-plesanta geçişi ve fetüs (bebeğin ilk hakş ile doğum arasındaki evresi) maruziyeti yaratabileceği nedeniyle riskli olacağından kullanılmamalıdır.

3) Yetişkinlerde, benzil alkol uygulanmasına bağlı literatürde sadece bir zarar verme raporu bulunmaktadır ve bu olguda uygulanan doz damar içi 90 mg/kg (v.a.) olarak hesaplanmıştır. Benzil alkol, yetişkinlerde enteral (besinlerin tüpler yardımıyla mide veya ince bağırsaklara alınması) veya parenteral (ilacın doğrudan dolaşım sistemine verilmesi) uygulanan formülasyonlardaki konsantrasyonu göz önüne alınarak kullanımı uygundur.

Yiyecek ve içeceklerle bilinen herhangi bir etkileşimi yoktur. Vitamin bakımından zengin gıdalar veya bebek maması konusunda dikkatli olunması önerilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

D vitamini içeren ilaçların hamilelikte önleme tedavisi amacıyla kullanımında maksimum doz 1.000 I.U./gün’ü geçmemelidir.

Doktorunuz hamileyken COLEDAN-D₃’ü reçete ederse, doktorunuzun reçete ettiği doza kesinlikle uymaya dikkat edin, çünkü D₃ vitamininin aşırı dozu, çocuğunuzun kalp ve göz hastalıklarının yanı sıra fiziksel ve mental retardasyon riskini de içerebilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

D vitamini ve metabolitleri 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

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

Epilepsi tedavisi için ilaçlar (karbamazepin, fenobarbital, fenitoin, primidon); rifampisin ve izoniazid (verem tedavisinde kullanılan bir antibiyotik) ile birlikte kullanıldığında vitamin D'nin etkisi azalabilir.

Yüksek dozda kalsiyum içeren ilaçlar veya diüretikler ve tiazid diüretikler (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.

Adrenal korteksin belirli hormonları (glukokortikoidler, "kortizon"), D vitaminin etkisini azaltabilir.

D vitamini veya türevlerini içeren diğer ilaçlarla birlikte kullanılması zehirlenme (toksisite) olasılığının artması nedeni ile tavsiye edilmez.

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

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

Kardiyak glikozidler (digoksin vb. gibi 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.

Kabızlık tedavisinde kullanılan ilaçlar ve kan lipidlerini düşüren ilaçlar (örn. orlistat ve kolestiramin), D vitamininin emilimini azaltabilir.

Magnezyum içeren ilaçlar (örn. antasitler): COLEDAN-D₃ tedavisi sırasında kullanılmamalıdır, çünkü bu kanda yüksek magnezyum seviyelerine (hipermagnezemi) yol açabilir.

Alüminyum içeren haplar (mide ekşimesine karşı): D₃ vitamini alüminyumun bağırsak emilimini

artırabilir.

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:

1 ml COLEDAN-D₃ çözeltisi 25 damladır. 1 damla yaklaşık 800 I.U. kolekalsiferol içerir.

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 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 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.**

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

D vitamini içeren ilaçların hamilelikte önleme tedavisi amacıyla kullanımında maksimum doz 1.000 I.U./gün'ü geçmemelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

COLEDAN-D₃, günde bir kez ağızdan alınır.

Süt çocukları veya enjeksiyon uygulanamayan kişilerde ağızdan alınması tercih edilir. Süt çocuklarına besin maddelerine karıştırılarak uygulanabilir.

Değişik yaş grupları:

• Çocuklarda kullanımı:

Sadece doktor tavsiyesi doğrultusunda kullanılmalıdır. 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. Ciddi böbrek yetmezliği durumunda kullanılmamalıdır.

• Karaciğer yetmezliği:

Veri yoktur.

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, baş ağrısı, 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, kemiklerde aşırı kireçlenme ve böbrek yetmezliği, EKG değişimleri, kalp ritim bozukluğu ve

pankreatittir (pankreas iltihabı).

Tedavisi; doktor zehirlenmenin şiddetine karar verir ve gerekli tedaviyi belirler.

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 sonlandığında 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.

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 biri olursa, COLEDAN-D₃ kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kaşıntı, döküntü, kurdeşen (ürtiker) gibi aşırı duyarlılık belirtileri

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin COLEDAN-D₃'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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:

Yaygın olmayan:

- Kanda kalsiyum miktarının yüksek olması (hiperkalsemi). Mide bulantısı veya kusma, iştah kaybı, kabızlık, mide ağrısı, çok susama hissi, kas zayıflığı, uyuşukluk veya kafa karışıklığı hissedebilirsiniz.
- İdrardaki kalsiyum miktarında artış (hiperkalsiüri)

Seyrek:

- Deri döküntüsü
- Kaşıntı
- Ürtiker

Bilinmiyor:

- Kabızlık
- Bulantı
- İshal
- Karın ağrısı
- Şişkinlik

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 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.

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, Şehircilik ve İklim Değişikliği 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 08.02.2024 tarihinde onaylanmıştır.