

KULLANMA TALİMATI

COLEDAN-D₃ FORTE 50.000 IU/5 ml oral çözelti

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her 5 ml’lik oral çözelti 50.000 I.U.’e eşdeğer 1,25 mg vitamin D₃ (koyun yününden elde edilir) içerir.

Yardımcı maddeler: Polioksil 35 kastor yağı, sukraloz, sitrik asit monohidrat, benzil alkol, tutti frutti aroması, disodyum hidrojen fosfat susuz, 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 FORTE nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. COLEDAN-D₃ FORTE’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. COLEDAN-D₃ FORTE nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. COLEDAN-D₃ FORTE’un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. COLEDAN-D₃ FORTE nedir ve ne için kullanılır?

COLEDAN-D₃ FORTE, etkin madde olarak, kolekalsiferol (vitamin D₃) içerir. COLEDAN-D₃ FORTE, 5 ml Tip I 20 mm ağız çaplı amber renkli snap-on ağızlı cam flakonlara doldurulur ve 20 mm ağız çaplı, beyaz renkli, LDPE yırtmalı çakma plastik kapak ile kapatılır. Kutuda 4,6 ve 8 flakon bulunur.

D vitamini eksikliği tedavisinde, idamesinde ve önlenmesinde kullanılır.

2. COLEDAN-D₃ FORTE’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

COLEDAN-D₃ FORTE’u 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, veya hiperkalsemi ve hiperkalsiüriye neden olabilecek hastalığınız varsa
- Eğer böbrek taşınız (nefrolitiazis) veya kalsiyum içeren böbrek taşınız (nefrokalsinozis) varsa.
- Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa

COLEDAN-D₃ FORTE’u 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:

- Fazla hareket etmiyorsanız
- Benzotiadiazin türevi diüretik (idrar söktürücü) ilaçlar kullanıyorsanız
- Pseudohipoparatiroidizm (bir çeşit paratiroid bezi yetmezliği) varsa
- Kalp hastalıklarını iyileştirmek için kullanılan belirli ilaçlarla bir tedavi görmek (ör: digoksin gibi kardiyak glikositleri).
- 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.
- COLEDAN-D₃ FORTE 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 COLEDAN-D₃ FORTE kullanırken kandaki kalsiyumun çok fazla yükselmemesini sağlayacaktır.
- Böbrek hasarı ya da hastalığı. Hekiminiz kanınız ya da idrarınızdaki kalsiyum seviyelerini ölçmek isteyebilir. Yukarıdaki durumlardan herhangi birine tabi olup olmadığınızdan emin değilseniz bu ilacı kullanmaya başlamadan önce hekiminize ya da eczacınıza danışınız.

Günlük dozu 1000 I.U.'yi aşmayan uzun süreli vitamin D₃ tedavilerinde doktorunuz kanınızdaki kalsiyum seviyesini kontrol etmelidir.

D vitamini içeren ilaçların gebelikte rutin kullanımı önerilmemekle birlikte, gerektiğinde hekim kontrolünde kullanılmalıdır. D vitamini içeren ilaçların gebelikte profilaksi amacıyla kullanımında maksimum doz 1000 IU/gün'ü geçmemelidir.

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

COLEDAN-D₃ FORTE'un 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.

COLEDAN-D₃ FORTE yüksek dozda D vitamini içerdiğinden hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

Kanda uzun süreli kalsiyum yüksekliği, çocukta fiziksel ve zihinsel gelişimde gecikme, supravavüler aort adı verilen damarda darlık ve retinopatiye (gözün ağtabakasında bozukluk) yol açabileceğinden, hamilelik sırasında aşırı D₃ vitamini dozlarından kaçınılmalıdır.

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

Vitamin D₃ ve metabolitleri anne sütüne geçer. COLEDAN-D₃ FORTE yüksek dozda D vitamini içerdiğinden emziren kadınlar tarafından kullanılması tavsiye edilmez. Farmakolojik dozda D vitamini alan, emziren annelerin bebeklerinde hiperkalsemi riski vardır.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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.

COLEDAN-D₃ FORTE'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Ürün, benzil alkol içerir. Benzil alkol, küçük çocuklarda “nefes darlığı (gaspıng) sendromu” olarak adlandırılan solunum problemleri dahil olmak üzere ciddi yan etki riski ile ilişkilendirilmiştir.

Hekim tarafından önerilmedikçe yeni doğan bebeklerde (0-4 haftalık) kullanılmaz.

Hekim veya eczacı tarafından tavsiye edilmedikçe, 3 yaşından küçük çocuklarda bir haftadan fazla kullanılmaz.

Gebayseniz veya emziriyorsanız hekiminize veya eczacınıza danışınız. Bunun nedeni, vücudunuzda büyük miktarlarda benzil alkolün birikmesi ve metabolik asidoz olarak adlandırılan yan etkilere neden olabilmesidir.

Karaciğer veya böbrek hastalığınız varsa hekiminize veya eczacınıza danışınız. Bunun nedeni, vücudunuzda büyük miktarlarda benzil alkolün birikmesi ve metabolik asidoz olarak adlandırılan yan etkilere neden olabilmesidir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

- Kardiyak glikozitleri (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. Kardiyak glikozitleri ile D vitamini verilmesi digitalis toksisitesi (aritmî) riskini arttırabilir. Bu nedenle bu hastaların EKG (kalp grafisi) parametreleri ve kalsiyum seviyeleri mutlaka doktor tarafından gözlemlenmelidir.

- D vitamini içeren ilaçlar kullanmak ya da D vitamini ile zenginleştirilmiş bazı süt türleri gibi yüksek D vitamini içeren gıdalar tüketmek.

- Aktinomisin (kanseri ilacı) ve ketokonazol (mantar ilacı) D vitamininin metabolizmasını etkileyebilir.

- İmidazol antifungalların (ör: klotrimazol ve ketokonazol, mantar hastalığını tedavide kullanılan ilaçlar). Bu ilaçlar vücudunuzun D vitaminini işleme şekline müdahale edebilir.

- İzonyazid, rifampisin (tüberküloz tedavisi için kullanılır), vitamin D₃ etkinliğini azaltabilir.

- 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.

- Tiazid (idrar söktürücü) ile aynı anda birlikte kullanıldığında kanda kalsiyum konsantrasyonu normal düzeyin üzerine çıkabilir.

- Kandaki kolesterol seviyesini azaltan ilaçlar (kolestiramin ya da kolestipol) vitamin D emilimini azaltabilir.

- Vücudun absorbe ettiği yağ miktarını azaltarak kilo vermeyi sağlayan belirli ilaçlar (orlistat gibi) vitamin D emilimini azaltabilir.

- Belirli laksatifler (sıvı parafin gibi) vitamin D emilimini azaltabilir.

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

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 FORTE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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 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.

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

- COLEDAN-D₃ FORTE oral yoldan uygulanır. Hastaların COLEDAN-D₃ FORTE yemekle ile beraber almaları tavsiye edilir. Tek doz oral çözelti ağza dökülüp yutulacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

COLEDAN-D₃ FORTE oral yoldan (ağızdan) uygulanır. Hastaların COLEDAN-D₃ FORTE yemekle beraber almaları tavsiye edilir. Tek doz oral çözelti ağza dökülüp içilebilir ya da kaşığa dökülüp yutulmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Doz ayarlaması gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Doz ayarlamasına gerek yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla COLEDAN-D₃ FORTE kullandıysanız

Eğer aşırı miktarda COLEDAN-D₃ FORTE 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 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. Vitamin D alımı durdurulmalı, bol sıvı alınmalı, düşük kalsiyum içeren diyetle geçilmelidir.

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

COLEDAN-D₃ FORTE'u kullanmayı unutursanız

Unutulan COLEDAN-D₃ FORTE dozunu derhal alınız. Bir sonraki dozu zamanında alınız.

Bir sonraki dozu almaya az bir zaman kaldı ise, unutulan dozu almayınız. Sadece bir sonraki dozu zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

COLEDAN-D₃ FORTE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

COLEDAN-D₃ FORTE'un 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 verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden birini fark ederseniz doktorunuza başvurunuz.

Yaygın olmayan

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

Seyrek

- Ciltte döküntü
- Kaşıntı
- Kurdeşen

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 FORTE’un saklanması

COLEDAN-D₃ FORTE’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra COLEDAN-D₃ FORTE’u kullanmayınız.

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

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre, şehircilik ve İklim Deęiřiklięi Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.ř.
Bağcılar/İstanbul

Üretim yeri:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.ř.
Bağcılar/İstanbul

Bu kullanma talimatı 03.05.2024 tarihinde onaylanmıştır.