

KULLANMA TALİMATI

D-3 FEROL 50.000 IU/15 ml Oral Damla

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir şişede (15 mL) 50.000 IU vitamin D₃
- **Yardımcı maddeler:** Bütilhidroksitoluen, ayçiçek yağı

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. D-3 FEROL nedir ve ne için kullanılır?

- D-3 FEROL, etkin madde olarak, kolekalsiferol (vitamin D₃) içerir.
- D-3 FEROL, damlalıklı 20 mL'lik cam şişe ile karton kutularda kullanıma sunulmaktadır.
- D-3 FEROL, D vitamini eksikliği ya da yetmezliğinde, sindirim kanalındaki emilim bozukluğuna bağlı D vitamini eksikliğinin önlenmesi ve tedavisinde, raşitizm (D vitamini eksikliğine bağlı gelişen bir kemik hastalığı) tedavisinde, osteomalazide (kemiklerde mineral azalmasına bağlı bir hastalık), kemik erimesinin (osteoporoz) destek tedavisinde, kemik erimesine bağlı kırık oluşma riski bulunan durumlarda tedaviyi desteklemek için ve hiperparatiroidizm (parathormon (vücutta kalsiyum

metabolizmasının düzenlenmesinde rol alan hormon) bezlerindeki tümör oluşumuna bağlı bir hastalık) tedavisinde kullanılır.

2. D-3 FEROL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

D-3 FEROL'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 (arterioskleroz) hastasıysanız,
- Aktif akciğer tüberkülozunuz varsa, bu ilacı uzun süre yüksek dozda kullanmamalısınız.
- 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 taşı varsa (kalsiyum içeren)
- Kalsiyuma karşı hassasiyetiniz varsa

D-3 FEROL'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 varsa
- 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 dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

D-3 FEROL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle bilinen herhangi bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

D-3 FEROL gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

D vitamini anne sütüne geçer.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

D-3 FEROL'ün araç ve makine kullanma yeteneğini etkilediğine dair herhangi bir bilgi yoktur.

D-3 FEROL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

D-3 FEROL, butilhidroksitoluen içerir, ancak uygulama yolu nedeniyle herhangi bir etki göstermesi beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

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

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 kolestramin (kolesterol tedavisinde kullanılır) gibi) vitamin D 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. D-3 FEROL nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

D-3 FEROL'ü her zaman doktorunuzun önerdiği şekilde alınız. Emin olmadığınız zaman doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

1 ml D-3 FEROL çözeltisi 25 damladır.

Tavsiye edilen doz aşağıdaki tabloya uygun olarak hastanın belirtilerine göre belirlenir:

Hastalık	Damla sayısı/gün	Eşdeğer I.U. vitamin D ₃ /gün
Vitamin D eksiklik veya yetmezliğinin tedavisi	Günde 5-30 damla	667-4000 I.U.
Sindirim kanalındaki emilim bozukluğuna bağlı Vitamin D eksikliğini önlemek amacıyla	Günde 5-15 damla	667-2000 I.U.
Sindirim kanalındaki emilim bozukluğuna bağlı Vitamin D eksikliği tedavisinde	Günde 5-75 damla	667-10000 I.U.
Çocuklar ve yeni doğanlarda raşizm tedavisinde	1 yaş altında: Günde 25 damla 1 yaş üstünde: Günde 45 damla İdame dozu: Günde 5 damla	1 yaş altında: günde 3340 I.U. 1 yaş üstünde: günde 6000 I.U. İdame dozu: günde 667 I.U.
Vitamin D eksikliğine bağlı osteomalazi tedavisi	Günde 75 damla İdame dozu; Günde 10-15 damla	10000 I.U. İdame dozu; 1330-2000 I.U.
Kalsiyumla ve endike olan spesifik antiosteoporotik ajanlarla birlikte kemik erimesine destek tedavisi	Günde 5 damla	667 I.U.

Kemik erimesine bağlı kırık riski artmış olan hastalarda (yaşlı hastalar ve glukokortikoid tedavisindeki hastalar) kalsiyumla birlikte önleyici tedavide	Günde 5 damla	667 I.U.
Sekonderhiperparatiroidizm	Günde 10-25 damla	1330-3340 I.U.

Gebelik ve emzirmede günlük rutin kullanım dozu 400-800 IU olmakla birlikte, gerektiğinde takip edilerek 4000 IU/gün dozuna kadar çıkılabilir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

D-3 FEROL 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:

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar bölümünde belirtildiği şekilde kullanılır.

Yaşlılarda kullanımı:

Doz ayarlaması gerekmemektedir.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek / karacięer yetmezliği:

Doz ayarlaması gerekmemektedir. D₃ vitamininin sürekli kullanılmasını gerektiren durumlarda böbrek fonksiyonları kontrol edilmelidir. Ağır böbrek yetmezliği durumunda kalsiyum ile birlikte kullanılmamalıdır.

Eğer D-3 FEROL 'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla D-3 FEROL kullandıysanız

Eğer aşırı miktarda D-3 FEROL 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

D-3 FEROL 'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

D-3 FEROL'ü kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

D-3 FEROL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedavi sonlandığında herhangi bir etki oluşması beklenmez. Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, D-3 FEROL tedavisini durdurmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi D-3 FEROL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Geniş kapsamlı klinik çalışmalar yapılmamış olması nedeniyle istenmeyen etkilerin görülme sıklığı bilinmemektedir.

D-3 FEROL'ün normal dozlar ve sürelerde yan etki olasılığı azdır. D₃ vitamininin yüksek dozlarda verilmesi ve tedavi süresinin kontrolsüz bir şekilde uzatılması sonucuaşağıdaki yan etkiler gelişebilir:

Metabolizma ve beslenme bozuklukları

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).

Mide ve barsak bozuklukları

Kabızlık, mide gazı, bulantı, karın bölgesinde ağrı, ishal

Deri ve deri altı doku bozuklukları

Kaşınıtı, döküntü, ciltte beyaz veya kırmızımsı kabartılar (ürtiker) gibi aşırı duyarlılık belirtileri

Böbrek ve idrar yolları bozuklukları

Aşırı miktarda idrar yapma (poliüri), aşırı susama (polidipsi), idrar yapamamak (anüri)

Genel bozukluklar ve uygulama yeri durumları

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 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. D-3 FEROL'ün saklanması

D-3 FEROL'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ağzı sıkı kapalı olarak, ışıktan uzakta saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki/kartondaki/şişedeki son kullanma tarihinden sonra D-3 FEROL'ü kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz D-3 FEROL'ü kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Akar Farma Medikal İlaç Kozmetik Gıda Tarım San. ve Tic.İth.İhr.Ltd.Şti.

Adres: Çamlıca Mah. 149. Sok No: 16/B Yenimahalle Ankara TÜRKİYE

Tel: 0312 284 06 66 - Faks: 0312 284 01 11

Web: www.akarfarma.com - E-posta: bilgi@akarfarma.com

İmal Yeri:

Argis İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Ergazi Mahallesi Gersan San. Sitesi 2307.Sk. No: 80-82-84

Batıkent-Yenimahalle / ANKARA

Bu kullanma talimatı 18.10.2016 tarihinde onaylanmıştır.