

KULLANMA TALİMATI

D-3 FEROL 300.000 I.U./ml I.M ampul

Steril

Kas içine uygulanır.

Etkin madde: Her 1 ml' lik ampulde: 7,5 mg (300.000 IU) D3 vitamini içerir

Yardımcı maddeler: Butilhidroksitoluen, nötralize 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 , 1 ml'lik renkli ampüller içinde, açık sarı renkli, karakteristik kokulu, yağlı solüsyondur. Her bir karton kutu 1 adet 1 ml'lik ampul içermektedir.
- Her 1 ml' lik ampul etkin madde olarak D3 vitamini içerir.

D-3 FEROL , D vitamini eksikliğinde sadece gastrointestinal (mide-bağırsak) emilim bozukluğu olan hastaların tedavisinde kullanılır.

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

D-3 FEROL 'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer D3 vitamini veya D-3 FEROL 'ün bileşenlerine karşı alerjiniz var ise kullanmayınız.
- Ağır yüksek tansiyon hastasıysanız, ileri derecede damar sertliği ve aktif akciğer tüberkülozunuz varsa uzun süre yüksek dozlarda 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.

D-3 FEROL 'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- D3 vitaminini devamlı kullanmanız gerekiyorsa böbrek fonksiyonlarınız kontrol edilmelidir.
- D vitamini ve türevlerini içeren başka bir ilaç kullanıyorsanız.
- D vitamini içeren ilaçların hamilelikte rutin kullanımı önerilmemekle birlikte, gerektiğinde doktor kontrolünde kullanılmalıdır. D vitamini içeren ilaçların hamilelikte profilaksi (tedbir amaçlı/önleyici) amacıyla kullanımında maksimum doz 1000 IU/gün'ü geçmemelidir.

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.

Gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır. Rutin kullanımı önerilmemekle birlikte, gerektiğinde doktor kontrolünde kullanılmalı ve hamilelikte profilaksi (tedbir amaçlı/önleyici) amacıyla kullanılırsa maksimum günde 1000 IU/gün'ü geçmemelidir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza

danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

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

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

İçeriğindeki yardımcı maddeler ile ilgili herhangi bir uyarıya gerek yoktur.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Antikonvülsanlar, hidantoin, barbitüratlar veya pirimidon (sara hastalığında kullanılan ilaçlar), rifampisin (verem tedavisinde kullanılan bir antibiyotik) ve glukokortikoidler (hormona benzeyen ilaçlar) 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 (idrar söktürücüler) ile aynı andabirlikte 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.

İzoniazid (tüberküloz tedavisi için kullanılır), vitamin D3 etkililiğini 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 kolestimamin (kolestrol tedavisinde kullanılır) 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:

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 için Tolere Edilebilen En Yüksek Doz (Uyarılar bölümünde belirtilecek)
		Günlük tedavi **	Haftalık uygulama	
Yeni doğan	400 IU/gün (10 µg/gün)	1000 IU/gün (25µg/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 (50µg/gün)
11-18 yaş	400-800*IU/gün (10-20 µg/gün)	3000-5000 IU/gün (75-125 µg/gün)	YOK	4000 IU/gün (100µg/gün)
18 yaş üstü erişkinler	600-1500 IU/gün (15-37.5 µg/gün)	7000-10000 IU/gün (175-250 µg/gün)	50.000 IU/hafta (1250 µg/hafta)***	4000 IU/gün (100µg/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.

D vitamini eksikliği ya da yetmezliği, yeni doğan, bebeklik, çocukluk ve yetişkinlik çağında “pozoloji” kısmında belirtilen dozlarda D vitamini uygulaması ile 6-8 haftaya kadar kullanılabilir. D vitamini eksikliğinin önlenmesi ve idame tedavisinde pozoloji” kısmında belirtilen dozlarda D vitamini kas içine (IM) uygulanır.

Ne sıklıkta D-3 FEROL kullanacağınızı doktorunuz size söyleyecektir. Tedaviye vereceğiniz cevaba göre, doktorunuz daha yüksek ya da daha düşük doz önerebilir.

Önerilen dozu aşmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

D-3 FEROL Ampul, intramüsküler (kas içine uygulama) olarak kullanılabilir, kalsiyum absorpsiyonu bozukluklarında adaleye enjekte edilmelidir.

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 / karaciğer 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 D3-FEROL kullandıysanız:

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

D-3 FEROL 'ü kullanmayı unutursanız

İlacınızı almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu alınız ve sonraki dozu her zamanki saatte alınız. Ancak unutulmuş dozu hatırladığınızda neredeyse bir sonraki dozunuzun zamanı gelmişse, unutulmuş dozu atlayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

D-3 FEROL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır. 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.

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır :

Çok yaygın : 10 hastanın en az birinde 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.

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 sonucu aşağıdaki yan etkiler gelişebilir (yan etkilerin sıklığı bilinmemektedir):

İdrarla atılan kalsiyum miktarında artış (hiperkalsiüri), kanda kalsiyum miktarının normalden yüksek bulunması (hiperkalsemi): Bunlar kan ve idrar testleri ile tespit edilir.

Ruhsal belirtiler, bulanık şuur, Kalp atım düzensizliği (aritmi), Bulantı, iştahsızlık, kilo kaybı, Aşırı miktarda idrar yapma (poliüri), idrar yapamama (anüri), aşırı susama (polidipsi), böbrek taşı oluşumu, kanda yüksek kalsiyum nedeniyle böbrekte kireçlenme olması (nefrokalsinozis) Kaşıntı, döküntü, kurdeşen (ürtiker) gibi aşırı duyarlılık belirtileri

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirebileceğiniz gibi, 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. D-3 FEROL 'ün saklanması

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

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan uzakta ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra D-3 FEROL 'ü kullanmayınız.

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

“Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.”

Ruhsat Sahibi:

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

Adres: Mustafa Kemal Mahallesi 2079 Sokak No: 2 B Blok No:41 Çankaya/ANKARA

Tel: 0312 284 06 66

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

Üretim Yeri:

Mefar İlaç Sanayi A.Ş

Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad. No: 20 34906 Pendik - Kurtköy / İstanbul -Türkiye

Bu kullanma talimatı..... tarihinde onaylanmıştır.