

KULLANMA TALİMATI

COLEDAN-A 200.000 IU/10 ml + 100.000 IU/10 ml oral damla, çözelti

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde(ler):** Her 1 ml 11,236 mg vitamin A palmitat (20.000 IU retinol palmitat'a eşdeğer) ve 0,25 mg vitamin D₃ (10.000 IU kolekalsiferol'e eşdeğer) içerir.
 - **Yardımcı madde(ler):** Tutti frutti aroması, bütilhidroksi anisol (E320), susam yağı içerir.
- 1 ml= 34 damla

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. **COLEDAN-A nedir ve ne için kullanılır?**
2. **COLEDAN-A'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **COLEDAN-A nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **COLEDAN-A'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. COLEDAN-A nedir ve ne için kullanılır?

COLEDAN-A etkin madde olarak vitamin A palmitat (retinol palmitat) ve vitamin D₃ (kolekalsiferol) içerir.

COLEDAN-A'nın her 1 ml'sinde 11,236 mg vitamin A palmitat (20.000 IU retinol palmitat'a eşdeğer) ve 0,250 mg vitamin D₃ (10.000 IU kolekalsiferol'e eşdeğer) bulunmaktadır. Her 1 ml COLEDAN-A 34 damla içerir.

COLEDAN-A 200.000 IU/10 ml + 100.000 IU/10 ml oral damla, çözelti, ağız damlalıklı beyaz renkli plastik kapak ile kapatılmış 10 ml'lik amber renkli tip III cam şişeler içerisinde kullanma talimatı ile birlikte karton kutuda piyasaya sunulmaktadır.

COLEDAN-A,

- A ve D vitamini eksikliğinde ve bu eksikliklere bağlı olarak görülen durumlarda kullanılır.

2. COLEDAN-A'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

COLEDAN-A'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Retinol palmitata, kolekalsiferole veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa,
- A vitamini hipervitaminozunuz (vücuda aşırı miktarda A vitamini alınması durumu) varsa,
- D vitamini hipervitaminozunuz (vücuda aşırı miktarda D vitamini alınması durumu) varsa,
- Böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Kan kalsiyum seviyeniz normalin üstündeyse (hiperkalsemi), idrarda kalsiyum atılımında artış olan hastalarda (hiperkalsiüri)
- Hamileyseniz,
- Bağırsaklarınızda emilim bozukluğu (malabsorbsiyon) varsa,
- A vitamini grubu ile tedavi edilen hastalarda,
- Karaciğer fonksiyon kaybı (siroz) olan hastalarda
- Kalsiyum içeren böbrek taşı olan hastalarda,
- Kalsiyum aşırı duyarlılığında ,
- Ağır yüksek tansiyon, ileri derecede damar sertleşmesi ve aktif akciğer vereminde uzun müddet yüksek dozlarda kullanan hastalarda,

COLEDAN-A, 4 haftadan küçük bebeklerde kullanılmamalıdır.

COLEDAN-A, A ve D vitamini içeren diğer ürünlerle kullanılmamalıdır.

COLEDAN-A'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Bağırsıklık sisteminin anormal çalışmasından dolayı ortaya çıkan hastalık (Sarkoidoz) varsa,

- Pseudohipoparatiroidizm (bir çeşit paratiroid bezi yetmezliği) varsa,
- Uzun süre yüksek dozda A vitamini alıyorsanız, hipervitaminöz belirtileri açısından gözlenmelisiniz,
- D vitamini ve türevlerini içeren başka bir ilaç kullanıyorsanız,
- Bebeğinizi emziriyorsanız,
- Fazla hareket etmiyorsanız
- Kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan ilaçları (digital glikozitleri), yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan (tiazid veya diğer diüretik) ilaçları kullanıyorsanız,
- Böbreğinizde taş varsa,
- Kalp rahatsızlıklarınız varsa,
- Gebeliği önlemek için ağız yoluyla kullanılan doğum kontrol ilaçları kullanıyorsanız,
- Bebeğinizin beyнинin ön kısmında yer alan bölüm (ön frontal lob) doğuştan küçük ise.

D vitamininin güvenle kullanılan doz aralığı (terapötik indeks) bebek ve çocuklarda oldukça düşüktür. Kanda kalsiyum yüksekliği uzun sürerse bebeklerde zihinsel ve fiziksel gelişmede gerileme yapar. Tedavi edici etkiyi oluşturan dozda D vitamini alan emziren annelerin bebeklerinde hiperkalsemi riski vardır.

COLEDAN-A ile tedaviniz sırasında, kalsiyum (yoğurt), fosfat (balık), magnezyum (ıspanak) ve A vitaminini bol miktarda içeren yiyecekleri (örn. ciğer) çok fazla tüketmeyiniz.

COLEDAN-A ile tedaviniz sırasında doktorunuz periyodik olarak kan ve idrarınızdaki kalsiyum ve fosfat düzeylerini takip edecektir.

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

COLEDAN-A'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle bilinen herhangi bir etkileşimi yoktur.

Alkol ile birlikte kullanmayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Yüksek doz A vitamininin olası embriyo (insanın sperm ve yumurtanın birleşmesinden sonra rahim içinde meydana gelen ilk halidir.) gelişimini etkilemesi nedeniyle özellikle bir A

vitamini eksikliği tedavisi için gerekli olmadıkça hamileliğin erken dönemlerinde kullanılmamalıdır

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

COLEDAN-A içeriğindeki D vitamini anne sütüne geçer.

Bebeğinizi emziriyorsanız bunu doktorunuza söyleyiniz.

Emzirme döneminde doktorunuzun tavsiye ettiği miktardan fazla A ve D₃ vitamini kullanımından kaçınılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Vitamin A ve vitamin D₃ kombinasyonunun araç ve makine kullanımı üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

COLEDAN-A'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

COLEDAN-A susam yağı içermektedir. Susam yağı nadir olarak ciddi alerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Şu anda başka herhangi bir ilaç kullanıyorsanız ya da yakın zamanda kullandıysanız –bitkisel ve reçetesiz ilaçlar da dahil olmak üzere– doktorunuza bu ilaçlar ile ilgili bilgi veriniz.

Aşağıda yer alan ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz;

- Kolestiramin, kolestipol (yüksek kolesterol tedavisinde kullanılan ilaçlar),
- Neomisin, tetrasiklin (bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılan antibiyotikler),
- Mineral yağ (besin takviyesi gibi),
- Ağız yoluyla kullanılan doğum kontrol ilaçları,
- A ve D vitamini içeren diğer ilaçlar,
- Alüminyum veya magnezyum içeren asit önleyiciler (mide rahatsızlıklarının tedavisinde kullanılan antiasit),
- Fosfor içeren ilaçlar.

Tetrasiklin (bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılan antibiyotikler) A vitamini emilimini azaltır.

Yüksek dozda E vitamini, A vitamininin mide bağırsak sisteminden **geçişini** azaltır.

Orlistat (şişmanlık tedavisinde kullanılan), A ve D vitamini gibi yağda çözünen vitaminlerin

mide bağırsak sistemden geçişini azaltabilir. Orlistat ve COLEDAN-A uygulamaları arasında en az 2 saat bulunmalıdır.

Varfarin (kan sulandırıcı), yüksek doz vitamin A'nın kanda protrombin miktarının azaltma etkisini (hipoprotrombinemik) artırabilir.

Nöbetlere karşı, 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 **kanda** kalsiyum yüksekliği (hiperkalsemi) tedavisinde birlikte kullanımı adı geçen bu ilaçların etkisini azaltabilir.

Yüksek dozda kalsiyum içeren ilaçlar veya idrar söktürücüler (diüretikler ve tiazid) ile aynı anda birlikte kullanıldığında kanda kalsiyum miktarı 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 etkililiğini azaltabilir.

Böbrek üstü bezinin dış katmanından (adrenal korteks) salgılanan halka (steroid) yapıda hormonlar (Glukokortikoid) ile birlikte kullanılması, D3 vitamininin etkisini azaltabilir.

Kalp yetmezliğinde kullanılan ilaçlar (kardiyak glikozidler) ile tedavi edilen hastalar, yüksek kalsiyum seviyelerine karşı duyarlı olabilir ve bu nedenle bu hastaların kalp grafisi (EKG) parametreleri ve kalsiyum seviyeleri mutlaka doktor tarafından gözlemlenmelidir.

D vitamini ve fosfor içeren ilaçların birlikte kullanılması kanda fosfat yüksekliği (hiperfosfatemi) riskini yükseltir.

Alkol ile eş zamanlı kullanmayınız.

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-A nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

COLEDAN-A'yı her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Eğer COLEDAN-A'yı nasıl kullanacağınız konusunda emin değilseniz lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4 haftadan büyük bebekler ve çocuklar – günde 2 damla

Gençler ve yetişkinler - günde 2 damla

Hamile ve emziren bayanlar - günde 2 damla

Uygulama yolu ve metodu:

COLEDAN-A ağız yoluyla kullanılır. Süt çocuklarına besin maddelerine karıştırılarak uygulanabilir.

Tok karnına alınır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

COLEDAN-A, 4 haftadan küçük bebeklerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaşından büyükseniz COLEDAN-A'yı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

COLEDAN-A böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliğiniz varsa COLEDAN-A'yı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla COLEDAN-A kullandıysanız

Akut A vitamini zehirlenmesinde, özellikle çocuklarda, yüksek kafa içi basıncı ve kusma görülür. Kronik A vitamini zehirlenmesinde ise, iştah kaybı, çift görme, keyifsizlik, baş ağrısı, saç dökülmesi, dudak çatlama, aşırı heyecanlanma, kemik zarının alt kısmında kalınlaşma, karaciğer büyümesi, kansızlık (hipoplastik anemi), beyaz kan hücresi sayısında azalma (lökopeni), bazen yüksek kafa içi basınç ve beyinde su toplanması ile çocuklarda erken epifiz kemikleşmesi gözlenir.

D vitamini zehirlenmesinin belirtileri arasında, kanda yüksek kalsiyum seviyesi (hiperkalsemi), idrarda yüksek kalsiyum seviyesi (hiperkalsiüri), böbrekte kireçlenme (nefrokalsinozis) ve kemik hasarı yer almaktadır. D vitamini doz aşımının klinik belirtileri olarak baş ağrısı, uyuşukluk, iştah kaybı, aşırı susama, çok fazla idrara çıkma (poliüri), mide bulantısı, kusma, kabızlık, kas zayıflığı, kilo kaybı, gözün dış kısmını saran zarda iltihaplanma (konjunktivit), ışığa aşırı duyarlılık (fotofobi), pankreas iltihabı (pankreatit),

burun akması, kaşıntı, vücut ısısının aşırı yükselmesi (hipertermi), cinsel istek azalması (libido azalması), yüksek kolesterol (hiperkolesterolemi), aminotransferaz (karaciğer enzimi) aktivitesinde artış, yüksek tansiyon (hipertansiyon) ve kalp ritim düzensizliği (aritm) gözlenir. Doz aşımında böbrek taşı geçmişi olan hastaların serum kalsiyum seviyeleri izlenebilir ve bu hastalara özel önem tavsiye edilir.

Hamilelikte D vitamini doz aşımı:

Hamilelik boyunca yüksek dozlar, yeni doğanlarda atar damar (aort) darlığı bulgusu ve nasıl geliştiği bilinmeyen kanda kalsiyum yüksekliği ile ilişkili bulunmuştur. Ayrıca yüzde kusur (anomali), fiziksel ve akıl geriliği, şaşılık, dişin en dış kısmındaki bozukluklar, kafa kemiklerinin erken kapanması (kraniyosinostoz), sol karıncık atar damarı çıkış yolu darlığı, akciğer darlığı, kasık fitiği, erkek cinsel organında görülen doğumsal kusur (kriptorşidizm), kızlarda ikincil cinsiyet karakteristiklerinin erken gelişimi rapor edilmiştir.

Ancak oldukça yüksek dozlar alan kandaki kalsiyum miktarının düzenlenmesinde sorumlu hormon (parathormon) düzeyleri ile karakterize hasta (hipoparatiroidli) annelerden normal çocukların doğmuş olduğunu gösteren bazı vaka raporları da mevcuttur.

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

COLEDAN-A'yı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

COLEDAN-A ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuzun önerisini almadan COLEDAN-A dozunu değiştirmeyin ya da ilacı bırakmayınız. COLEDAN-A ile tedavi sonlandırıldığında, hastalığınızın belirtileri ağırlaşabilir. COLEDAN-A'nın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi, COLEDAN-A ile tedavi sırasında bazı yan etkiler yaşayabilirsiniz; diğer yandan bu yan etkiler herkeste görülmeyebilir.

Aşağıdakilerden biri olursa COLEDAN-A'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ciddi alerjik reaksiyon – ani kaşıntı, döküntü (kurdeşen), eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudaklar, ağız veya boğazın şişmesi (yutkunmayı veya nefes almayı zorlaştırabilen) ve

bayılacak gibi hissetmek.

Bunlar çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bu belirtilerden biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Çok seyrek:

- Menstrual bozukluklar (adet düzensizliği).

Bilinmiyor:

- Baş ağrısı,
- Ateş,
- Ağız kuruluğu,
- Baş dönmesi,
- Halsizlik,
- Bebeklerde bingıldak kabarıklığı (Maria-see sendromu),
- Yetişkinlerde beyin psödotümör denilen benign intrakranial hipertansiyon şeklinde kafa içi basınçta artma,
- Burun kanaması,
- Nadiren kan pıhtılaşma bozukluğu (hipoprotrombinemi),
- Kansızlık,
- Kanda kalsiyum yüksekliği
- Yorgunluk,
- Uyuşukluk,
- Uyku bozuklukları,
- Huzursuzlukta artış (Hiperirritabilite),
- Sinirlilik
- Göz bebeğinde ödem (Papilla ödemi),
- Çift görme,
- Karaciğer ve daha nadir görülen dalakta büyüme,

- Epitel (vücut yüzeyini örten doku) dokularının dökülmesi,
- Kaşıntı,
- Döküntü,
- Saç dökülmesi,
- Ciltte kuruma,
- Dudaklarda çatlama,
- Kemik ve eklem ağrıları,
- Kemik yapısında kalınlaşma,
- Çocuklarda büyümenin durması (epifizin zamanından önce kapanması),
- 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),
- Kilo kaybı,
- İştah azalması,
- Duygusal reaksiyonlarda (Psişik) bozukluklar,
- Depresyon,
- Psikotik bozukluklar
- Aritmi
- Mide gazı,
- İshal,
- Ateş,
- Mide bulantısı,
- Kusma,
- Karın ağrısı,
- Kabızlık,
- Normalden fazla idrar yapma,
- Aşırı susama,
- İdrar miktarının az olması,
- Böbrek taşları ve dokunun kemikleşmesinin artışı,

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-A’nın saklanması

COLEDAN-A’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Buzdolabında veya derin dondurucuda saklamayınız. Güneş ışığından uzak tutunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra COLEDAN-A’yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz COLEDAN-A’yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik 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 09.05.2019 tarihinde onaylanmıştır.