Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/28/desiferol-50000-iu-15-ml-oral-damla
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/A11CC05

KULLANMA TALİMATI

DESİFEROL S 50.000 IU/15 ml oral damla, çözelti

Ağız yolu ile kullanılır.

- ***Etkin madde:*** Her bir şişe (15 ml) 50.000 IU vitamin D_3 (koyun yününden elde edilir) içerir.

- ***Yardımcı maddeler:*** Bütilhidroksianisol ve ayçiçek yağı içerir.

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. ***DESİFEROL S nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***DESİFEROL S'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***DESİFEROL S nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***DESİFEROL S'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. DESİFEROL S nedir ve ne için kullanılır?

- DESİFEROL S etkin madde olarak kolekalsiferol (vitamin D_3) (koyun yününden elde edilir) içerir.
- Görünüşü sarımsı, berrak, parçacık içermeyen yağlı çözelti şeklindedir.
- DESİFEROL S, karton kutu içerisinde damlalıklı LDPE conta ve pilfer-proof HDPE kapak ile kapatılmış amber renkli cam şişede (Tip III) pazarlanmaktadır.

- DESİFEROL S D vitamini eksikliğinin tedavisinde, idamesinde ve önlenmesinde kullanılır.

2. DESİFEROL S'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DESİFEROL S'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
Eğer;
- Kolekalsiferol (vitamin D_3) 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 (verem hastalığı) varsa, bu ilacı uzun süre yüksek dozda kullanmamalısınız.
- D hipervitaminozu (D vitaminin aşırı alınmasına ya da birikimine bağlı olarak ortaya çıkan bir hastalık olup 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)
- Kalsiyuma karşı hassasiyetiniz varsa

DESİFEROL S'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki kişiler D vitamini eksikliği açısından yüksek riske sahiptir ve bu kişilerde D vitamini eksikliğinin önlenmesi için tolere edilebilen en yüksek doz, yaş gruplarına göre "3. DESİFEROL S nasıl kullanılır?" bölümünde ve aşağıda belirtilmektedir.

- Bakım gerektiren ya da yatan hastalar
- Koyu ten rengine sahip olanlar
- Güneşe yeterince maruz kalmayan ya da devamlı güneş koruyucu kullanan kişiler
- Osteoporoz (kemik erimesi) açısından değerlendirilen hastalar
- Obez (kilolu) bireyler
- Bazı ilaçların eş zamanlı kullanımı, örn. antikonvülsan ilaçlar (sara hastalığında kullanılan ilaçlar), glukokortikoidler (hormona benzeyen ilaçlar), anti-retroviraller (virüs tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- D vitamini eksikliği için yakın zamanda tedavi görenler ve idame tedavisi gerekenler
- Karaciğer ya da böbrek hastalığı olanlar
- Malabsorbsiyon (bağırsakta emilim bozukluğu), inflamatuvar (iltihabi) bağırsak hastalığı ve çölyak hastalığı (buğday ürünlerine karşı duyarlılıkla oluşan iltihabi bir bağırsak hastalığı) olanlar
- Osteoporozun (kemik erimesi) spesifik tedavisine destek olarak: günde 8 damla (1000 IU)

D vitamini eksikliği açısından yüksek riske sahip kişilerde D vitamini eksikliğinin önlenmesi için tolere edilebilen en yüksek dozlar:

Yaş Grubu	Tolere Edilebilen En Yüksek Doz (IU/gün)	Tolere Edilebilen En Yüksek Damla Sayısı/gün
Yeni doğan	1000 IU/gün (25 µg/gün)	8 damla/gün
1 ay-1 yaş	1500 IU/gün (37,5 µg/gün)	11 damla/gün
1-10 yaş	2000 IU/gün (50 µg/gün)	15 damla/gün
11-18 Yaş	4000 IU/gün (100 µg/gün)	30 damla/gün
18 yaş üstü erişkinler	4000 IU/gün (100 µg/gün)	30 damla/gün

D vitamini içeren ilaçların gebelikte rutin kullanımı önerilmemekle birlikte, gerektiğinde doktor kontrolünde kullanılabilir.

D vitamini içeren ilaçların gebelikte profilaksi (D vitamini eksikliğinin önlenmesi) amacıyla kullanımında maksimum doz 1000 IU/gün'ü (günde 8 damla) geçmemelidir.

Aşağıdaki durumlarda doktorunuza danışınız;
- Fazla hareket etmiyorsanız
- Benzotiadiazin türevi diüretik (idrar söktürücü) ilaçlar kullanıyorsanız
- Böbrek taşı geçmişiniz varsa
- Sarkoidozunuz (birçok organı tutabilen ancak en çok akciğerleri ve vücuttaki lenf bezlerini tutan iyi huylu bir hastalık) 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 (kanda kalsiyum seviyesinin yüksek olması) uzun sürerse bebeklerde zihinsel ve fiziksel gelişmede gerileme yapar. Tedavi edici (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.

DESİFEROL S'in yiyecek ve içecek ile kullanılması
Yiyecek ve içeceklerle bilinen herhangi bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DESİFEROL S'in gebelikte rutin kullanımı önerilmemekle birlikte, gerektiğinde doktor kontrolünde kullanılabilir.

D vitamini içeren ilaçların gebelikte önleme tedavisi amacıyla kullanımında maksimum doz 1000 IU/gün'ü geçmemelidir.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

D vitamini anne sütüne geçer.

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

DESİFEROL S'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
İçeriğinde uyarı gerektiren bir yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Antikonvülsanlar, hidantoin, barbitüratlar veya pirimidon (sara hastalığında kullanılan ilaçlar), 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 diüretikleri (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 (toksisite) olasılığının artması nedeni ile tavsiye edilmez.

İzoniyazid (Tüberküloz tedavisi için kullanılır.), vitamin D_3 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 kolestiramin (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. DESİFEROL S nasıl kullanılır?

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

DESİFEROL S'i nasıl kullanılacağına doktorunuz karar verecektir. Doktorunuzun tavsiyesine göre kullanınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

1 ml DESİFEROL S 25 damladır.

Yaş Grubu	**Profilaksi/İdame Önerilen Doz**		**D Vitamini Eksikliği Tedavi Dozu**			**İdame Tedavide Ve Riskli Grupların Profilaksisi İçin Tolere Edilebilen En Yüksek Doz**	
			Günlük tedavi **		**Haftalık uygulama**		
Yeni doğan	400 IU/gün (10 µg/gün)	3 damla	1000 IU/gün (25 µg/gün)	8 damla	YOK	1000 IU/gün (25 µg/gün)	8 damla
1 ay-1 yaş	400 IU/gün (10 µg/gün)	3 damla	2000-3000 IU/gün (50-75 µg/gün)	15 - 23 damla	YOK	1500 IU/gün (37.5 µg/gün)	11 damla
1-10 yaş	400-800* IU/gün (10-20 µg/gün)	3-6 damla	3000-5000 IU/gün (75-125 µg/gün)	23 - 38 damla	YOK	2000 IU/gün (50 µg/gün)	15 damla
11-18 yaş	400-800* IU/gün (10-20 µg/gün)	3-6 damla	3000-5000 IU/gün (75-125 µg/gün)	23 - 38 damla	YOK	4000 IU/gün (100 µg/gün)	30 damla
18 yaş üstü erişkinler	600-1500 IU/gün (15-37.5 µg/gün)	5-11 damla	7000-10.000 IU/gün (175-250 µg/gün)	53 - 75 damla	50.000 IU/hafta (1250 µg/hafta)***	4000 IU/gün (100 µg/gün)	30 damla

** Gerektiğinde 1000 IU 'ye kadar çıkılabilir*
*** 6-8 haftaya kadar kullanılabilir.*

**** Günlük yerine haftalık doz uygulanmak istenirse 50.000 IU tek seferde (1 şişe) haftalık doz olarak 6-8 haftaya kadar kullanılabilir. Tek seferde 50.000 IU'den fazla D vitamini kullanılması önerilmez.*

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 IU/gün'ü geçmemelidir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

DESİFEROL S günde bir kez ağız yolu ile kullanılır.

Süt çocukları veya enjeksiyon uygulanamayan kişilerde ağız yolu ile kullanılması 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/Karaciğer yetmezliği:
Doz ayarlaması gerekmemektedir. D_3 vitamininin sürekli kullanılmasını gerektiren durumlarda böbrek fonksiyonları kontrol edilmelidir. Ağır böbrek yetmezliği durumunda kalsiyum ile birlikte kullanılmamalıdır.

Eğer DESİFEROL S'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DESİFEROL S kullandıysanız:
DESİFEROL S'den, kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.
Eğer aşırı miktarda DESİFEROL S 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.

DESİFEROL S'i kullanmayı unutursanız:
Unutulan DESİFEROL S dozlarını dengelemek için çift doz almayınız.

DESİFEROL S ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:
Tedavi sonlandığında herhangi bir etki oluşması beklenmez. Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, DESİFEROL S tedavisini durdurmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi DESİFEROL S'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

DESİFEROL S'in normal dozlar ve sürelerde yan etki olasılığı azdır. D_3 vitamininin yüksek dozlarda verilmesi ve tedavi süresinin kontrolsüz bir şekilde uzatılması sonucu aşağıdaki yan etkiler gelişebilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, DESİFEROL S'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

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

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

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sınıflandırılmıştır:
Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir.
Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Bilinmiyor

- 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.).
- Kabızlık, mide gazı, bulantı, karın bölgesinde ağrı, ishal
- Aşırı miktarda idrar yapma (poliüri), aşırı susama (polidipsi), idrar yapamamak (anüri)
- 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 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. DESİFEROL S'in Saklanması
DESİFEROL S'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
25°C altındaki oda sıcaklığında, ağzı sıkı kapalı olarak, ışıktan uzakta saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki/kartondaki/şişedeki son kullanma tarihinden sonra DESİFEROL S'i kullanmayınız.
Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DESİFEROL S'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:
Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16-18
Ataşehir/İstanbul
0 216 456 65 70 (Pbx)
0 216 456 65 79 (Faks)
info@berko.com.tr

Üretim Yeri:
Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Adil Mah. Yörükler Sok. No:2
Sultanbeyli/İstanbul
0 216 592 33 00 (Pbx)
0 216 592 00 62 (Faks)

Bu kullanma talimatı ../../…. tarihinde onaylanmıştır.