

KULLANMA TALİMATI

SELOVİTA-D3 50.000 IU/15 ml Oral Damla, Çözelti

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir şişede (15 ml) 50 000 IU vitamin D₃
- **Yardımcı maddeler:** Bütilhidroksianisol, ayçiçeği 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. **SELOVİTA-D3 nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SELOVİTA-D3'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SELOVİTA-D3 nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SELOVİTA-D3'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SELOVİTA-D3 nedir ve ne için kullanılır?

- SELOVİTA-D3, etkin madde olarak, kolekalsiferol (vitamin D₃) içerir.
- SELOVİTA-D3, damlalıklı 20 ml'lik cam şişe ile karton kutularda kullanıma sunulmaktadır.
- SELOVİTA-D3, D vitamini eksikliği tedavisinde, idamesinde ve profilaksisinde endikedir.

2. SELOVİTA-D3'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SELOVİTA-D3'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

SELOVİTA-D3'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.

-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.

SELOVİTA-D3'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle bilinen herhangi bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SELOVİTA-D3 gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

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.

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

SELOVİTA-D3'ün araç ve makine kullanma yeteneğini etkilediğine dair herhangi bir bilgi yoktur.

SELOVİTA-D3' ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SELOVİTA-D3, butil hidroksianizol 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. SELOVİTA-D3 nasıl kullanılır?

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

İlacın nasıl kullanılacağına doktorunuz karar verecektir.

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

1 ml SELOVİTA-D3 çözeltisi 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 (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	600-1500* IU/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 hafta 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.

Uygulama yolu ve metodu:

SELOVİTA-D3 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.

Böbrek / yetmezliği:

D3 vitamininin sürekli kullanılmasını gerektiren durumlarda böbrek fonksiyonları kontrol edilmelidir. Ağır böbrek yetmezliği durumunda kalsiyum ile birlikte kullanılmalıdır.

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

Karaciğer yetmezliği:

Veri yoktur.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SELOVİTA-D3 kullandıysanız

Eğer aşırı miktarda SELOVİTA-D3 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.

SELOVİTA-D3'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SELOVİTA-D3'ü kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SELOVİTA-D3 ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedavi sonlandığında herhangi bir etki oluşması beklenmez. Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, SELOVİTA-D3 tedavisini durdurmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi SELOVİTA-D3'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.

SELOVİTA-D3'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 etkiler:

- 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
- Kaşıntı, döküntü, ciltte beyaz veya kırmızımsı kabartılar (ürtiker) gibi aşırı duyarlılık belirtileri
- Aşırı miktarda idrar yapma (poliüri), aşırı susama (polidipsi), idrar yapamamak (anüri)
- Ateş

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığımız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etkileri 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.

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

5. SELOVİTA-D3'ün saklanması

SELOVİTA-D3'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/şışedeki son kullanma tarihinden sonra SELOVİTA-D3'ü kullanmayınız/son kullanma tarihinden önce kullanınız.

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

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SELOVİTA-D3'ü kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Haver Farma İlaç A.Ş.
Akbaba Mah. Maraş Cad. No.:52/2/1
Beykoz / İstanbul

Üretim Yeri:

OSEL İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Akbaba Mah. Maraş Cad. No.:52

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