KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI
DECİAWİN PLUS 2000 IU+3333 IU+70 mg/mL Oral Damla, Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
Her 1 ml (30 damla) çözelti,

Etken madde:

Vitamin A palmitat	2000 IU
Vitamin D_3 (koyun yününden elde edilir)	3333 IU
Vitamin C	70 mg

Yardımcı maddeler:

PEG 40 hidrojene hint yağı	90 mg

içerir.

Yardımcı maddeler için, 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM
Oral Damla
Sarımsı, berrak çözelti.

4.KLİNİK ÖZELLİKLER
4.1 Terapötik Endikasyonlar
DECİAWİN PLUS aynı anda A, D ve C vitamini eksikliği görülen hastalarda kullanımı endikedir.

4.2 Pozoloji ve kullanım şekli
Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi
1 ml DECİAWİN PLUS çözeltisi 30 damladır.

Hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde, günlük doz aşağıdaki tabloya uygun olarak belirlenir:

Yaş Grubu	Günlük damla sayısı	Vitamin D_3 (IU)	Vitamin A (mikrogram)	Vitamin C (mg)
6 ay – 1 yaş	20 damla	2222 IU	400 mikrogram	46 mg
1 – 3 yaş	30 damla	3333 IU	600 mikrogram	69 mg
4 – 12 yaş	45 damla	5000 IU	900 mikrogram	103 mg

1 damla DECİAWİN PLUS 111,1 IU Vitamin D_3, 20 mikrogram Vitamin A, 2,3 mg Vitamin C içerir.

Uygulama şekli:
DECİAWİN PLUS oral yoldan uygulanır.
Süt çocukları veya enjeksiyon uygulanamayan kişilerde oral yol tercih edilir. Süt çocuklarına besin maddelerine karıştırılarak uygulanabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:
Böbrek/karaciğer yetmezliği:
İçeriğinde D vitamini bulunması nedeniyle böbrek yetmezliği olanlarda kalsiyum ile birlikte kullanılmamalıdır.

Pediyatrik popülasyon:
Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi bölümünde belirtildiği şekilde uygulanır.
6 ay altı ve 12 yaş üzeri çocuklarda kullanımı önerilmez.

4.3. Kontrendikasyonlar
Bileşimindeki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir.

A ve D hipervitaminoz durumu bulunan, hiperkalsemi saptanan veya retinoid tedavisi görmekte olan bireylerde kontrendikedir.

Asidüri veya normal idrar pH´sı ve oksalüri ile birlikte görülen böbrek taşı vakalarında C vitamini kullanılmamalıdır.

Hiperkalsüri durumlarında ve kalsiyum hipersensivitesinde kontrendikedir.

Nefrolitiazis, nefrokalsinoz ve şiddetli böbrek yetmezliğinde kontrendikedir.

Ağır hipertansiyon, ileri seviyede arterioskleroz ve aktif akciğer tüberkülozunda uzun süre kullanılması kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri
- Hareketliliği kısıtlanmış
- Benzotiyadiazin türevleri ile tedavi edilen
- Böbrek taşı geçmişi olan
- Sarkoidozlu
- Pseudohipoparatiroidizmli hastalar için özel bir uyarı yapılmalıdır.
- Askorbik asit yüksek dozlarda G6PD (Glukoz-6-fosfat dehidrogenaz) eksikliği olan hastalarda hemolize yol açmıştır.

Eğer DECİAWİN PLUS, vitamin D_3 içeren diğer ürünler ile birlikte verilecekse, toplam vitamin D dozuna dikkat edilmelidir. Vitamin D yağda çözünür ve vücutta birikebilir. Bu durum doz aşımında ve aşırı dozlarla uzun süreli kullanımlarda toksik etkiye neden olabilir.

Çocuklar "DECİAWİN PLUS" kullanırken A ve D vitamini içeren başka bir takviye kullanmamalıdır.

A ve D vitaminleri uzun süre yüksek dozda kullanılırsa hipervitaminoza neden olur.

Askorbik asitin yüksek dozları, üriner oksalat seviyelerini yükseltir ve böbrekte kalsiyum oksalat taşlarının oluşumuna sebep olabilir. Böbrek fonksiyonları bozulmuş olan veya böbrek taşı öyküsü olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Askorbik asit, demir absorbsiyonunu artırdığından yüksek dozlar, hemokromatoz, talasemi, polisitemi, lösemi ya da sideroblastik anemili hastalarda tehlikeli olabilir. Aşırı demir yükü hastalığı durumunda, askorbik asit alımı minimumda tutulmalıdır.

Askorbik asitin yüksek dozlarının, orak hücreli anemi hastalarında orak hücre krizleri ile ilişkili olduğu ortaya konmuştur.

Kronik olarak yüksek dozda askorbik asit kullanımı, ilacın metabolizmasının artmasına neden olabilir. Dolayısıyla dozaj ani olarak azaltıldığında yoksunluk belirtileri gelişebilir. Böyle bir durumda yüksek dozaja geri dönülmeli ve dozaj daha yavaş şekilde azaltılmalıdır.
Askorbik asitin diyabetojenik etkisi hala tartışmalıdır. Bununla birlikte uzun dönem DESİFEROL PLUS tedavisi alan hastalarda kan glukoz konsantrasyonu, özellikle tedavinin başlangıç döneminde periyodik olarak izlenmelidir. Diyabetik hastalarda askorbik asitin kullanımı, idrarda glukoz tayini testlerinde yanlış sonuçların elde edilmesine neden olabilir. Bu nedenle, bu tür testlerin yapılmasından birkaç gün önce askorbik asit kullanımı kesilmelidir.

Teorik olarak askorbik asitin yüksek dozları, ürik asit atılımı üzerindeki etkisinden dolayı duyarlı hastalarda gut artritine neden olabilir.

Askorbik asitin hızla çoğalan ve geniş şekilde yayılmış tümörleri şiddetlendirebildiği düşünülmektedir. Bu nedenle ilerlemiş kanserlerde askorbik asit reçete edilirken dikkatli olunmalıdır.

Yüksek vitamin D_3 dozlarında ve uzun süreli tedavilerde böbrek taşı geçmişi olan hastaların serum kalsiyum seviyeleri gözlemlenebilir. Bu hastaların yakından takip edilmesi tavsiye edilir.

Renal fonksiyon yetersizliği olan hastalarda vitamin D_3 dikkatli kullanılmalıdır ve kalsiyum ile fosfat seviyelerine etkisi mutlaka izlenmelidir. Yumuşak doku kireçlenmesi göz önünde bulundurulmalıdır. Ağır renal yetmezliği olan hastalarda kolekalsiferol formundaki vitamin D normal olarak metabolize olmaz ve bundan dolayı farklı bir vitamin D formuna ihtiyaç duyulabilir.

Uzun süreli tedavilerde serum ve idrardaki kalsiyum seviyeleri ve serum kreatini ölçümü ile böbrek fonksiyonları her 3 ila 6 ayda bir mutlaka kontrol edilmelidir. Bu kontroller özellikle böbrek taşı oluşumuna eğilimi yüksek olan hastalarda, yaşlı hastalarda ve kardiyak glikozidleri veya diüretikler ile eş zamanlı tedavide önemlidir.

Hiperkalsemi veya azalmış böbrek fonksiyonu semptomlarında doz mutlaka azaltılmalıdır veya tedavi ertelenmelidir.

Primer hiperparatiroidizm ve vitamin eksikliği olan hastaların serum kalsiyumları ölçülmelidir.

İdrarda kalsiyum atılımı 300 mg/24 saat'i aşarsa doz azaltılmalı ya da tedavi geçici olarak sonlandırılmalıdır.

Hiperkalsemi ve yükselmiş serum kolestrol konsantrasyonu olasılığına bağlı olarak kardiyak fonksiyon bozukluğu olanlarda durum alevlenebilir.

Vitamin D_3'ün aktif metaboliti (1,25-dihidroksikolekalsiferol) fosfat dengesini etkileyebilir.
Bundan dolayı, fosfat seviyelerindeki artış durumunda fosfat bağlayıcılar ile tedavi düşünülmelidir.

Vitamin D_3, sarkoidoz ve diğer granülomatöz bozuklukları bulunan hastalarda, vitamin D'nin aktif formuna metabolizasyonunda artış riski nedeniyle dikkatle verilmelidir. Bu hastalar serum ve idrardaki kalsiyum içeriği hususunda izlenmelidirler.

Obezite, malabsorpsiyon sendromu veya kombine ilaç kullanan hastalarda D vitamini emiliminde değişim gözlemlenebileceğinden, ilgili tedaviye istenilen yanıt verilemeyebilir veya yeterli D vitamini emilimi için daha yüksek dozlara ihtiyaç duyulabilir. Bu gibi durumlarda hastanın D vitamini düzeyi takip edilmeli ve doktor gözetiminde doz takibi yapılmalıdır.

D vitamininin terapötik indeksi bebek ve çocuklarda oldukça düşüktür. Hiperkalsemi uzun sürerse bebeklerde mental ve fiziksel gelişmede gerileme yapar. İhtiyacından fazla dozda D vitamini alan emziren annelerin bebeklerinde hiperkalsemi riski vardır.

A vitamini kullanımı söz konusu olduğunda aşağıdaki tıbbi sorunlar mevcutsa risk/yarar değerlendirilmelidir:
-Siroz
-Karaciğer hastalığı
-Viral hepatit (bu durumlarda A vitamini kullanımı karaciğer toksisitesini şiddetlendirebilir; bununla birlikte, bu A vitamini malabsorpsiyonunun eşlik ettiği kronik kolestatik karaciğer hastalığı vakalarında geçerli olmayabilir)
-Kronik böbrek yetmezliği (serum A vitamini konsantrasyonları artmıştır)
-A vitaminine karşı duyarlılık

Yüksek dozda ya da uzun süreli A vitamini kullanımı diş etlerinde kanama, ağız kuruluğu ya da ağız içi hassasiyeti ya da dudaklarda kuruma, çatlama ya da soyulmaya neden olabilir.

A vitamininin güvenli üst sınırının aşılmaması için "DECİAWİN PLUS" günlük olarak 500 ml ve üzeri formül süt tüketen bebeklerde kullanılmamalıdır.

Hepatit, aktif infeksiyöz durumlar, enterit, kolit, divertikülit ve ülseratif kolit gibi intestinal sistemin inflamatuar durumları, pankreatit ve peptik ülser durumlarında kullanımı dikkatle değerlendirilmelidir.

PEG 40 hidrojene hint yağı içermesi sebebi ile mide bulantısına ve ishale sebep olabilir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri
Vitamin A
Kalsiyum preparatları (aşırı [günde 25.000 IU'dan fazla] A vitamini alımı kemik kaybını uyarabilir ve kalsiyum preparatını etkisiz hale getirebilir ve hiperkalsemiye neden olabilir)

Kolestiramin, kolestipol, mineral yağ, oral neomisin (eş zamanlı kullanım A vitamini emilimini etkileyebilir, tavsiye edilen A vitamini alımı artırılabilir)

Oral kontraseptifler (eş zamanlı kullanım A vitamini konsantrasyonlarını artırabilir)

Etretinat, izotretinoin (A vitaminiyle eş zamanlı kullanım aditif toksik etkilerle sonuçlanabilir)

Tetrasiklin (Günde 50.000 IU ve daha fazla A vitaminiyle eş zamanlı kullanımının benign intrakraniyal hipertansiyona neden olduğu bildirilmiştir)

E vitamini (E vitamininin eş zamanlı kullanımı A vitamininin emilimini, karaciğerde depolanmasını ve kullanılmasını kolaylaştırabilir ve toksisiteyi azaltabilir; aşırı yüksek dozlar A vitamini depolarını tüketebilir)

Vitamin D_3
Alüminyum içeren antasidler (alüminyum içeren antasidlerin D vitaminiyle bağlantılı hiperfosfatemide fosfat bağlayıcı olarak uzun süreli kullanımının alüminyumun kan düzeylerini artırdığı ve özellikle kronik böbrek yetmezliği olan hastalarda kemik alüminyum toksisitesine yol açabileceği bulunmuştur)

Magnezyum içeren antasidler (D vitaminiyle eş zamanlı kullanım özellikle kronik böbrek yetmezliği olan hastalarda hipermagnezemiyle sonuçlanabilir)

Hepatik mikrozomal enzim indüksiyonu yapan antikonvülsanlar, hidantoin, rifampisin, barbitüratlar veya pirimidon ile birlikte kullanıldığında vitamin D aktivitesi azalabilir.
Mineral yağlar D vitamini emilimini azaltarak, etkisini azaltabilir.

Kalsitonin, etidronat, galyum nitrat, pamidronat veya pliamisin ile hiperkalsemi tedavisinde aynı anda birlikte kullanımı adı geçen bu ilaçları antagonize eder.

Yüksek dozda kalsiyum içeren ilaçlar veya diüretikler ve tiazid sınıfı diüretiklerle aynı anda birlikte kullanıldığında hiperkalsemi riski artar. Bununla birlikte, vitamin D ve kalsiyumun birlikte verilmesi gereken yaşlı ve yüksek risk gruplarında bu durum bir avantaj olabilmektedir. Bu tür uzun süreli tedavilerde serum kalsiyum konsantrasyonlarının dikkatlice gözlenmesi gereklidir.

D vitamini veya analoglarını içeren diğer ilaçlarla birlikte kullanılması toksisite olasılığının artması nedeni ile tavsiye edilmez.

İzoniyazid, vitamin D'nin metabolik aktivasyonunu kısıtlaması nedeniyle vitamin D_3 etkililiğini azaltabilir.

Fenitoin ve barbitüratların eş zamanlı kullanımı D vitamini metabolizmasını arttırabilir. Bu gibi durumlarda D vitamininin etkisinde azalma gözlemlenebilir.

Kolestiramin gibi demir değişim resinleri veya parafin gibi laksatif grubu maddeler D vitaminin gastrointestinal emilimini azaltabilir.

Bazı kanser tedavilerinde kullanılan aktinomisinler ve imidazol gibi mantar enfeksiyonlarında kullanılan ilaçlar D vitamini emilimde değişimlere sebep olabilir.

Kardiyak glikozidleri ile tedavi edilen hastalar, yüksek kalsiyum seviyelerine karşı duyarlı olabilir ve bu nedenle bu hastaların EKG parametreleri ve kalsiyum seviyeleri mutlaka izlenmelidir.

Yağ malabsorpsiyonuna neden olabilen orlistat, kolestipol ve kolestramin gibi ilaçlar vitamin D absorpsiyonunu azaltabilir.

Kortikosteroidler D vitamininin metabolizmasını ve eliminasyonunu arttırabilir. Eş zamanlı kullanım sırasında kolekalsiferol dozunun arttırılması gerekebilir.

Yüksek dozda fosfor içeren preparatlar (D vitamini fosfat emilimini artırdığından, D vitaminiyle eş zamanlı kullanım hiperfosfatemi potansiyelini artırabilir)

Vitamin C
Asetilsalisilik asit: Eş zamanlı kullanım halinde askorbik asitin idrarla atılımında artma, asetilsalisilik asidin atılımında ise azalma meydana gelir. Asetilsalisilik asidin, askorbik asit absorbsiyonunu yaklaşık 1/3 oranında düşürdüğü bulunmuştur.

Dikumarol: Askorbik asit alımından sonra protrombin zamanının kısaldığı istisnai bir vaka mevcuttur.

Varfarin: Askorbik asitin, varfarinin etkilerini azalttığının görüldüğü bazı vakalar bildirilmiştir.

Etinilestradiol: Günlük 1 gram dozajda askorbik asit, oral kontraseptif preparatlardan etinilestradiolün biyoyararlanımını artırır. Böylece düşük doz kontraseptifler, daha yüksek dozlulara farmasötik ve toksikolojik özellikler bakımından benzer hale gelir. Bu etki özellikle askorbik asit desteğine son verildiğinde önem kazanır çünkü bu durumda hormon emilimindeki düşüş ani kanama ve hatta kontrasepsiyonda bozulmaya neden olabilir.

Demir (oral): Askorbik asit, demir emilimini artırabilir.

Desferrioksamin: Askorbik asit desferrioksamin ile eş zamanlı verildiğinde demirin atılımını arttırabilir. Bununla beraber eş zamanlı tedavi alan hastalarda kardiyomiyopati ve konjestif kalp yetmezliği durumları görülmüştür. Bu durum, askorbik asitin dalak ve diğer retiküloendotelyal dokulardan demiri mobilize etmesiyle viseral organlarda demir birikiminin artması şeklinde açıklanabilir.

İzoprenalin: İzoprenalinin kronotropik etkisi, askorbik asit ile eş zamanlı verildiğinde azalır.

Alkol: Alkol askorbik asitin kandaki seviyelerini azaltır.

Meksiletin: Askorbik asitin yüksek dozları ile meksiletin eş zamanlı uygulandığında meksiletinin renal atılımı hızlanabilir.

Barbitüratlar (Primidon): Barbitüratlar (primidon) ile eş zamanlı verildiğinde, askorbik asitin üriner atılımı artabilir.

Amfetamin ve trisiklik antidepresanlar: Askorbik asit, amfetaminlerin ve trisiklik antidepresanların renal tübüler reabsorbsiyonunu düşürmüştür.

Flufenazin ve diğer fenotiyazinler: Askorbik asitin fenotiyazinlerin terapötik etkisini düşürdüğü rapor edilmiştir. Flufenazin konsantrasyonu da düşebilir.

Laboratuvar testleri: Askorbik asit, glukoz oksidaz testi, bakır sülfat testi gibi oksidasyon ve redüksiyon reaksiyonlarını kapsayan laboratuvar testleriyle redüktan niteliği nedeniyle etkileşmektedir. Askorbik asit, serum transaminazlar ve laktik dehidrogenazın otoanalizör cihazıyla tayininde engel oluşturur. Gizli kan ve serum teofilin seviyeleri tayini için uygulanan bazı testleri de etkileyebilir.

Askorbik asitin doku desatürasyonuna sebep olan ilaçlar arasında sigara kaynaklı nikotin, bazı iştah baskılayıcılar, fenitoin, bazı antikonvülsan ilaçlar ve tetrasiklinler de bulunmaktadır. Yüksek dozlardaki askorbik asit idrarın asitleşmesine, dolayısıyla asidik özellikteki ilaçların beklenmeyen şekilde renal tübüler reabsorbsiyona uğramasına ve böylece oluşan cevabın aşırı olmasına yol açabilir. Diğer taraftan, bazik ilaçlar azalmış reabsorbsiyon gösterebilir, bu da terapötik etkide düşme ile sonuçlanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:
Etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:
Etkileşim çalışması bulunmamaktadır**.**

4.6. Gebelik ve laktasyon
Genel tavsiye:
Gebelik Kategorisi: C

Gebelikte önerilen günlük dozdan daha yüksek dozlarda A, D ve C vitamini alımından kaçınılmalı ve doktora danışılmadan kullanılmamalıdır.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar ve doğum kontrolüne ilişkin veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi
Kolekalsiferolün gebelikte kullanımına ilişkin klinik bilgi mevcut değildir.

Yüksek doz D vitamini hayvan deneylerinde teratojenik etkilere sahiptir. Gebelik sırasında aşırı doz D vitamininden kaçınılmalıdır, çünkü uzun süreli hiperkalsemi fiziksel ve mental bozukluklara (zihinsel gerilik), supravalvüler aort stenozu ve göz bozukluklarına neden olur.
D vitamini içeren ilaçların gebelikte rutin kullanımı önerilmemekle birlikte, gerektiğinde hekim kontrolünde kullanılmalıdır.

Askorbik asit plasentadan geçer. Gebelik sırasında askorbik asitin yüksek dozlarının alımıyla fetüs buna adapte olabilir ve doğum sonrası yoksunluk sendromu şeklinde askorbik asit eksikliği geliştirebilir. Bu nedenle, ilacın yüksek dozları (örn. 1 gramın üzerindeki dozlar) beklenen yararlar potansiyel riskten fazla olmadıkça gebelerde veya gebe kalma olasılığı olanlarda kullanılmamalıdır.

Ancak A vitamini gebelere günde 5000 ünitenin üzerinde verildiğinde teratojenik etki gösterebilir.

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

DECİAWİN PLUS'ın gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya / embriyonal / fetal gelişim / ve–veya / doğum / ve-veya / doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

DECİAWİN PLUS gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi
İnsan sütünde vitamin D metabolitlerinin sadece küçük bir miktarı görülür. Yalnızca anne sütü ile beslenen ve güneş ışınları ile çok az temas eden bebeklere vitamin D desteği yapmak gerekebilir.

D vitamininin terapötik indeksi bebek ve çocuklarda oldukça düşüktür. Hiperkalsemi uzun sürerse bebeklerde mental ve fiziksel gelişmede gerilemenin yanı sıra konjenital kalp ve göz hastalıkları yapar. İhtiyacından fazla dozda D vitamini alan emziren annelerin bebeklerinde hiperkalsemi riski vardır.

Askorbik asit anne sütüne geçer. Yüksek dozda alınmasının bebeğe zarar verici etkisi olup olmadığı bilinmemektedir, ancak teorik olarak bu mümkündür. Bu nedenle emziren annelerin beklenen yarar potansiyel riskten fazla olmadıkça maksimum günlük gereksinimi aşmamaları önerilmektedir.

Üreme yeteneği / Fertilite
Bilinen bir etkisi yoktur.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler
Bilinen bir etkisi yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler
Belirtilen istenmeyen etkiler, aşağıdaki kurala göre sınıflandırılmıştır:
Çok yaygın (≥1/10); yaygın (≥1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (≥1/1.000 ila <1/100); seyrek (≥1/10.000 ila <1/1.000); çok seyrek (<1/10.000); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

DECİAWİN PLUS'ın normal dozlar ve sürelerde yan etki olasılığı azdır. A vitamini kaynaklı istenmeyen etkilerin görülme olasılığı 9 mg'ın (16363.6 IU) altındaki günlük dozlarda son derece seyrektir.

Bunun yanı sıra Askorbik asit suda çözünen bir vitamin olması sebebiyle genellikle yüksek toksisitesi olmayan bir bileşiktir, fazlası vücuttan idrar yoluyla atılır.

A, D_3 ve C vitamininin yüksek dozlarda verilmesi ve tedavi süresinin kontrolsüz bir şekilde uzatılması sonucu aşağıdaki istenmeyen etkiler gelişebilir.

<u>Akut ve kronik hipervitaminöz A ve hipervitaminöz D.</u>

<u>A vitamini</u>
Kan ve lenf sistemi hastalıkları
Bilinmiyor: Burun kanaması, nadiren hipoprotrombinemi

Psikiyatrik hastalıklar
Bilinmiyor: Psişik bozukluklar

Sinir sistemi hastalıkları
Bilinmiyor: Baş ağrısı, baş dönmesi, halsizlik, bebeklerde fontanellerde şişme (Maria-see sendromu), yetişkinlerde ise beyin psödotümor denilen benign intrakranial hipertansiyon şeklinde kafa içi basınçta artma, uyuşukluk, uyku bozuklukları, hiperirritabilite

Göz hastalıkları
Bilinmiyor: Papilla ödemi, çift görme

Gastrointestinal hastalıklar
Bilinmiyor: Bulantı, kusma, iştahsızlık

Hepato-bilier hastalıklar
Bilinmiyor: Hepatomegali ve daha nadir görülen splenomegali

Deri ve deri altı doku hastalıkları
Bilinmiyor: Epitel dokularının dökülmesi, kaşıntı, saç dökülmesi, ciltte kuruma, dudaklarda çatlama.

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku-ve kemik hastalıkları
Bilinmiyor: Kemik ve eklem ağrıları, uzun kemiklerde kortikal hiperostoz, çocuklarda epifizin zamanından önce kapanması

Üreme sistemi ve meme hastalıkları
Çok seyrek: Menstrüel bozukluklar

<u>D vitamini</u>
Metabolizma ve beslenme hastalıkları
Yaygın olmayan: Hiperkalsüri, hiperkalsemi
Bilinmiyor: Kanda arta kalan (rezidüel) azot miktarının yükselmesi.

Sinir sistemi hastalıkları
Bilinmiyor: Psişik semptomlar, bulanık şuur

Kardiyak hastalıklar
Bilinmiyor: Aritmiler

Gastrointestinal hastalıklar
Bilinmiyor: Kabızlık, mide gazı, bulantı, abdominal ağrı, diyare, iştahsızlık, kilo kaybı
Yaygın olmayan: Tokluk hissi

Deri ve deri altı doku hastalıkları
Yaygın olmayan: Flushing
Çok seyrek: Lokalize cilt reaksiyonları
Seyrek: Kaşıntı, döküntü, ürtiker gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları
Bilinmiyor: Poliüri, polidipsi, anüri, böbrek taşı oluşumu, nefrokalsinozis

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar
Bilinmiyor: Ateş

Vitamin C
C vitamininin fazlası vücuttan atıldığı için yan etki oluşturma potansiyeli düşüktür. Klinik denemeler esnasında gözlemlenen Vitamin C'ye bağlı istenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecelerine göre sıralandırılmıştır.

Bağışıklık sistemi hastalıkları
Seyrek: Döküntü, kaşıntı, nefes almada güçlük, göğüste darlık, ağız, yüz, dudak ve dilde şişme gibi alerjik reaksiyonlar

Sinir sistemi hastalıkları
Bilinmiyor: Baş ağrısı, baş dönmesi ya da sersemlik, yorgunluk, uyku bozukluğu

Gastrointestinal hastalıklar
Bilinmiyor: Mide krampı, diyare, bulantı ya da kusma

Deri ve deri altı doku hastalıkları
Bilinmiyor: Flushing (al basması) ya da kızarıklık

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku-ve kemik hastalıkları
Seyrek: Kol ve bacaklarda duyarlılık, ağrı, ateş ya da şişlik

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları
Seyrek: İdrar yapmada güçlük
Bilinmiyor: Böbrek taşı oluşumu, hiperoksalüri, diürez

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması
Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9 Doz aşımı ve tedavisi
Belirtiler
Aşırı dozları hipervitaminoza sebep olabilen A ve D vitaminleri ile tedavi gören kişilerde doz ayarı yapılmalıdır.

A vitamini ile kronik toksisite 3 gün boyunca 1 milyon ünite, 2 ay boyunca günde 500.000 ünite, 18 aydan uzun süre boyunca günde 50.000 ünite A vitamini alınmasıyla ortaya çıkabilir.
Yüksek dozda vitamin A alımına bağlı olarak baş ağrısı, mide bulantısı, kusma ve huzursuzluk (irritabilite) gözlemlenebilir. Bebeklerde ise yüksek doz kullanımı akut toksisiteye ve buna bağlı olarak geçici hidrosefaliye sebep olabilir. Bütün bu istenmeyen etkiler A vitamini alındıktan sonraki 24 saat içerisinde kaybolur.

Yüksek doz Vitamin C (günlük 6 gramdan fazla kullanımda) diyareyi de içeren gastrointestinal bozukluklara yol açabilir. Yüksek dozlar ayrıca, idrarın asidik olması durumunda hiperoksalüri ve böbrek taşı oluşumuna sebep olabilir. Günlük 600 mg veya daha üzerindeki dozların idrar söktürücü etkisi vardır. Doz aşımı halinde tedavi durdurulmalı ve semptomatik tedavi gerçekleştirilmelidir.

Doz aşımı hipervitaminoz D'ye sebep olabilir. Kolekalsiferol fazlalığı kanda anormal derecede yüksek kalsiyum seviyelerine neden olur ve bu da sonuçta yumuşak dokulara ve böbreklere ciddi şekilde zarar verebilir.

Vitamin D' nin akut ve kronik doz aşımı (günlük 60.000 ünite ve daha fazlası) hiperkalsemiye ve hiperkalsiüriye neden olur. Hiperkalsemi belirtileri yorgunluk, psikiyatrik belirtiler (öfori, sersemlik, bilinç bulanıklığı gibi), bulantı, kusma, iştah kaybı, anoreksi, susama, erken dönemde ishal sonrasında kabızlık, karın ağrısı, baş ağrısı, kas ve eklem ağrısı, kas güçsüzlüğü, polidipsi poliüri, böbrek taşı oluşumu, nefrokalsinoz, kemiklerde aşırı kireçlenme ve böbrek yetmezliği, yumuşak doku kalsifikasyonu, hipertansiyon, EKG değişimleri, kardiyak aritmi ve pankreatittir.
Aşırı hiperkalsemi koma ve ölümle sonuçlanabilir. Kalıcı olarak yüksek kalsiyum seviyeleri geri dönüşü olmayan böbrek hasarına ve yumuşak doku kalsifikasyonuna yol açabilir.

Hamilelikte doz aşımı
D vitamini:
Hamilelik boyunca masif dozlar, yeni doğanlarda aortik stenoz sendromu ve idiopatik hiperkalsemi oluşumu ile bağlantılandırılır. Ayrıca yüzde anomaliler, fiziksel ve mental gerilik, şaşılık, enamel bozukluklar, kraniyosinostoz, süper valvular aortik stenoz, pulmoner stenoz, kasık fıtığı, erkeklerde kriptorşidi, kızlarda ikincil cinsiyet karakteristiklerinin erken gelişimi rapor edilmiştir.

Ancak oldukça yüksek dozlar alan hipoparatiroitli annelerden normal çocukların doğmuş olduğunu gösteren bazı vaka raporları da mevcuttur.

A vitamini gebelere günde 5000 ünitenin üzerinde verildiğinde teratojenik etki gösterebilir.

Gebelik sırasında askorbik asitin yüksek dozlarının alımıyla fetüs buna adapte olabilir ve doğum sonrası yoksunluk sendromu şeklinde askorbik asit eksikliği geliştirebilir.

Tedavi
A ve C vitamini doz aşımının tedavisine ilişkin spesifik bir bilgi bulunmamaktadır.

A ve C vitaminine bağlı doz aşımı halinde tedavi durdurulmalı, belirtilere yönelik ve destek tedavi gerçekleştirilmelidir.

Vitamin D analogları ile oluşan intoksikasyonlarda D vitamini ve kalsiyum desteği uygulamasına son verilir, düşük kalsiyumlu diyet uygulanır ve i.v. sıvı uygulaması yapılır.

Kolekalsiferol ile tedavi kesilmelidir. Tiyazid diüretikleri, lityum, A vitamini ve kardiyak glikozitler ile tedavi de kesilmelidir. Gerektiğinde kalsürik diüretikler (furosemid ve etakrinik asit gibi) kullanılarak serum kalsiyum konsantrasyonları düşürülür. Kalsiyumsuz dialisata karşı hemodiyaliz veya peritoneal diyaliz de kullanılabilir. Vitamin D yeni alınmışsa daha fazla emilmeyi engellemek için gastrik lavaj veya kusturma yapılabilir. Kolekalsiferolün kronik olarak yüksek dozlarla alınması ile oluşan hiperkalsemi 2 ay veya daha fazla sürede sonlanabilir.
Eğer masif doz alındıysa, karbon uygulaması ile birlikte ventriküler boşaltım göz önünde bulundurulmalıdır. Güneş ışığından ve vitamin D uygulamasına devam etmekten kaçınılmalıdır.
Yeterli idrar söktürümünü sağlamak için rehidrasyon ve furosemid gibi diüretiklerle tedavi uygulanmalıdır. Hiperkalsemi durumunda bifosfonatlar veya kalsitonin ve kortikosteroidler verilebilir. Tedavi semptomlara yöneliktir.

5.FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Vitamin Kombinasyonları
ATC Kodu: A11JA

Kolekalsiferol (Vitamin D_3) insanlarda serum fosfat ve kalsiyum konsantrasyonlarını, esas olarak emilimlerini arttırarak yükseltir. Kalsiyumun kemiklerde oluşmasını sağlar. Kalsiyumun ve fosfatın tübüler hücreleri tarafından reabsorpsiyonunu arttırır böylece kalsiyum ve fosfat itrahını azaltır. Paratiroid hormonla birlikte kalsiyum ve fosforun normal seviyelerde kalmasını sağlar.
Kolekalsiferol ayrıca kemik rezorbsiyonunu uyarır ve kemiğin normal mineralizasyonu için gereklidir. Kolekalsiferol fizyolojik dozlarda kalsiyumun böbreklerden geri emilimini de arttırır. İndirekt olarak bağırsaktan artan kalsiyum absorbsiyonu aracılığıyla, paratiroid hormon (PTH) sekresyonunu inhibe eder. Vücudun normaldeki günlük gereksinimi 400 - 800 IU arasındadır.
Doğada da bir arada bulunan bu vitaminler başta sinir sistemi hücreleri olmak üzere hücrelerin metabolizması üzerindeki fonksiyonları bakımından birbirini tamamlarlar. Çocuklarda raşitizm gelişimini ve yetişkinlerde osteomalaziyi dengeler.

A vitamini; retina fonksiyonunda, büyüme ve epitelyum dokusunun gelişiminde, kemik gelişiminde, üreme ve embriyolojik gelişimde esansiyel rol oynar. İmmün sistemi düzenler ve vücudun enfeksiyonlardan korunmasında rol oynar. Mukoz membranların keratinizasyona karşı korunması, uzun kemiklerin büyümesi ve gelişimi ile gonadların fonksiyonları için önemlidir.

D_3 vitamini raşitizmin profilaksi ve tedavisinde en kuvvetli terapötik tesire sahiptir. Kalsiyum ve fosfor metabolizmasına katılarak kalsiyumun kemiklerde depolanmasını temin eder ve dekalsifikasyona mani olur.

Suda çözünen ve güçlü bir antioksidan olan askorbik asit, kollajen ve interselüler materyalin oluşumu için esansiyeldir. Bu yüzden kıkırdak, kemik, dişlerin gelişimi ve yara iyileşmesi için gereklidir. Aynı zamanda folik asitin folinik asite dönüşümünde rol oynar, demirin gastrointestinal kanaldan emilimini kolaylaştırır. Hemoglobin oluşumunda ve eritrositlerin olgunlaşmasında etkilidir.

Askorbik asit vücudu enfeksiyonlara karşı korumada da etkilidir. T-lenfositlerinin normal fonksiyonunda çalışmasında ve lökositlerin etkili fagositoz aktivitelerinin sağlanmasında önemli rol oynar. Ek olarak, hücreleri oksidasyon hasarından da korur.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:
Kolekalsiferol yeterli oranda safra varlığında gastrointestinal kanaldan iyi absorbe olur.
Vitamin A mide bağırsak sisteminden özellikle duodenum ve jejunumdan safra tuzlarının ve pankreatik lipaz, protein ve yağların varlığında emilir.
Askorbik asit, ağırlıklı olarak ince bağırsağın üst kısmında sodyuma bağımlı aktif transport mekanizması yoluyla emilir. Askorbik asit yüksek konsantrasyonlarda bulunduğunda, emilim pasif difüzyon yoluyla olur.

Dağılım:
Kana geçen vitamin D ve metabolitleri spesifik bir a-globuline bağlanır. Vitamin D adipoz dokusunda ve kas dokusunda uzun bir süre için depo edilebilir ve bu depolama yerlerinden yavaş

olarak salınır. Kolekalsiferol yavaş başlangıçlı fakat uzun süreli etkiye sahiptir. Yarılanma ömrü 19-25 saattir.
Askorbik asitin plazma proteinlerine bağlanma oranı yaklaşık olarak %24´tür. Serum konsantrasyonları normal olarak 10 mg/L´dir (60 µmol/L). 6 mg/L´nin (35 µmol/L) altındaki konsantrasyonlar, C vitamini alımının her zaman yeterli düzeylerde olmadığını gösterir. 4 mg/L´nin (20 µmol/L) altındaki konsantrasyonlar ise, vitamin alımının yetersiz olduğunu gösterir. Klinik askorbik asit eksikliğinde ise serum konsantrasyonları 2 mg/L´nin (10µmol/L) altındadır.

Biyotransformasyon:
Vitamin A karaciğerde, vitamin D böbrek ve karaciğerde metabolize olur.
Kolekalsiferol karaciğerde mitokondride 25-hidroksilaz enzimi vasıtası ile 25-hidroksi türevine çevrilir. Bu metabolit böbreklerde vitamin D 1-a hidroksilaz enzimi vasıtası ile bir kez daha hidroksillenir ve aktif hale gelir. 1-25 hidroksilli metabolit konsantrasyonu yeterli düzeye ulaştığında, böbreklerde 24, 25 hidroksilli biyolojik aktivitesi minimal düzeydeki metabolitine dönüştürülür.

Askorbik asit, dehidroaskorbik asit üzerinden kısmen oksalik aside metabolize edilir. Ancak, aşırı miktarlarda alındığında askorbik asit büyük oranda değişmemiş biçimde idrar ve dışkıyla atılır. Askorbik-asit-2-sülfat da bir metabolit olarak idrarda bulunur.

Eliminasyon:
Vitamin D bileşikleri ve metabolitleri esas olarak safra ve dışkı ile atılırlar. Küçük miktarda idrarla atılırlar. İdrarla atılan ana metabolit kalsitroik asittir. Çoğunlukla vücutta yağ dokularında depolanırlar.

Vitamin A palmitat bağırsak lümeninde retinole hidrolize edilir ve daha sonrasında emilir. Retinol kanda onu glomerüler filtrasyondan koruyan retinol bağlayıcı proteine bağlanarak dolaşır. Bu sayede hedef dokulara ulaşır, hücre içine nüfuz eder ve hücre içi retinol bağlama proteinine bağlanır. Emilen retinolün %20 ila %50'si konjuge edilir ya da çeşitli oksidasyonlarda kullanılır ve birkaç gün içerisinde vücuttan dışkı veya idrar yoluyla atılır. Kalan retinol ise vücutta depolanır. Depolanan retinol vücutta karaciğer ve periferal dokular tarafından yavaş yavaş metabolize edilir.

Askorbik asitin atılımı; yarı ömrü, verilme şekli, verilen miktar ve emilim hızı ile ilişkilidir.

Askorbik asit, oral uygulamadan 4 saat sonra maksimum plazma konsantrasyonuna ulaşır ve ardından idrar ile hızla atılır. Oral uygulamayı takiben dozun %60'ı 24 saat içinde askorbik asit veya metaboliti dihidroaskorbik asit olarak atılmaktadır.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:
Farmakokinetiği doğrusaldır. Plazma düzeyleri verilen dozlara bağlı olarak artış gösterir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri
D vitamini iyi bilinen ve yaygın olarak kullanılan bir materyaldir ve uzun yıllardır klinik uygulamalarda kullanılmaktadır. Bu nedenle toksisitenin yalnızca hiperkalseminin ortaya çıkabileceği kronik doz aşımında görülmesi muhtemeldir. Hamilelik boyunca vitamin D_3 doz aşımı farelerde, sıçanlarda ve tavşanlarda (insan dozundan 4-15 kat fazla kullanım sonucu) malformasyona sebep olur (iskelet ile ilgili bozukluklar, mikrosefali, kardiyak malformasyonu). Yüksek dozda D vitamini ile tedavi edilen hamile tavşanların yavrularında anatomik olarak

supravalvüler aort stenozuna benzer lezyonlar görülürken, bu tür değişiklikler göstermeyen yavrular akut D vitamini toksisitesini takiben yetişkinlere benzer vaskülotoksisite göstermektedir. Fakat insanlarda bunu doğrudan kanıtlayacak bilgiler yetersizdir.

A vitaminin hamilelik boyunca hayvanlarda teratojenitesi iyi bilinmektedir, yüksek veya düşük dozları çeşitli kusurlara sebep olur. Ancak insanlarda teratojeniteyi kanıtlayacak yeterli bir bilgi yoktur.

A vitamininin sentetik versiyonlarının (İzotretinoin ve Etretinat) güçlü teratojenler olduğu gösterilmiştir. Aktif bileşenlerin teratojenik potansiyelini belirlemek için yeterli bilgi bulunmamaktadır.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Potasyum sorbat
PEG 40 hidrojene hint yağı
Gliserin
Sukraloz
Povidon K90
Sodyum bikarbonat
Sodyum klorür
Disodyum EDTA
Portakal aroması
Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

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

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

DECİAWİN PLUS; şişe ağzına geçen damlalıklı plastik conta ve HDPE kapak ile kapatılmış amber renkli Tip III cam şişe ile pazarlanmaktadır.

DECİAWİN PLUS 20 ml, 30 ml ve 45 ml çözelti içeren şişelerde takdim edilmektedir.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ
Orbis Pharma İlaç ve Kimya Kozmetik Medikal San. Tic. Ltd. Şti.
Fatih sultan Mehmet Mah. Poligon Cad.
Buyaka 2 Sitesi 3 Blok No: 8C/1
Ümraniye/İSTANBUL

8. RUHSAT NUMARASI
2026/28

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ
İlk ruhsat tarihi: 12.02.2026
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ