KULLANMA TALİMATI

COLEWİNDE 50.000 I.U. yumuşak kapsül
Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** Her bir yumuşak kapsül 1,25 mg'a eşdeğer 50.000 I.U. kolekalsiferol (koyun yününden elde edilen) içermektedir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Ayçiçek yağı, Vitamin E, yenilebilir jelatin (sığır jelatini), gliserin, saf su

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. ***COLEWİNDE nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***COLEWİNDE'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***COLEWİNDE nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***COLEWİNDE'nin saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. COLEWİNDE nedir ve ne için kullanılır?

COLEWİNDE, etkin madde olarak, kolekalsiferol (vitamin D_3) içerir. Kolekalsiferol koyun yününden elde edilmiştir.

COLEWİNDE, şeffaf, açık sarıya yakın renkte oval yumuşak kapsül şeklinde, karton kutularda kullanıma sunulmaktadır.

COLEWİNDE, D vitamini eksikliği tedavisinde, D vitamini eksikliğinin tedavisine devam etmek amacıyla (idame) ve eksikliğin önlenmesi için kullanılır.

2. COLEWİNDE'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

COLEWİNDE'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;
- Kolekalsiferol (vitamin D_3) veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) var ise,
- Hiperkalseminiz (kanda yüksek miktarda kalsiyum bulunması) veya hiperkalsiüriniz (idrarda yüksek miktarda kalsiyum bulunması) varsa veya bunlara neden olabilecek bir hastalığınız varsa,

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: [illegible] Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

- Böbrek taşınız varsa veya kalsiyum içeren böbrek taşı oluşturmaya eğiliminiz varsa,
- Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Kanınızda yüksek miktarda D vitamini (D hipervitaminozu) varsa,
- 18 yaşından küçükseniz kullanmayınız.

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse, COLEWİNDE'yi kullanmadan önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşun.

COLEWİNDE'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Eğer devam eden kalp rahatsızlıklarınızı tedavi etmek için belirli ilaçlar kullanıyorsanız (örn., digoksin gibi kardiyak glikozitler),
- Sarkoidozunuz varsa (akciğer, deri, eklem, kalp ve böbrekleri etkileyebilen çok sistemli, özel bağ dokusu hastalığı),
- D vitamini içeren ilaçlar kullanıyorsanız ya da D vitamini ile zenginleştirilmiş gıda alıyorsanız veya süt içiyorsanız,
- Diüretikler (benzotiyadiazin) ile tedavi ediliyorsanız,
- Hareketsiz kaldıysanız (immobilize),
- Pseudohipoparatiroidizm (bir çeşit paratiroid bezi yetmezliği) varsa,
- COLEWİNDE kullanırken fazla güneşe maruz kalacaksanız,
- Kalsiyum ek takviyesi alıyorsanız, doktorunuz COLEWİNDE'yi kullanırken kanınızdaki kalsiyum seviyelerini değerini dengede tutmak için kandaki kalsiyum seviyenizi izleyecektir.
- Eğer böbrek hastalığınız veya yetmezliğiniz varsa, doktorunuz kanınızdaki veya idrarınızdaki kalsiyum düzeylerini ölçmek isteyebilir.

Doktorunuz kanınızdaki kalsiyum seviyenizi kontrol etmek için sizden düzenli kan testi yaptırmanızı isteyebilir.

D vitamini içeren ilaçların hamilelikte rutin kullanımı önerilmemekle birlikte, gerektiğinde hekim kontrolünde kullanılmalıdır.

D vitamini içeren ilaçların hamilelikte önleme tedavisi amacıyla kullanımında maksimum doz 1.000 I.U./gün'ü geçmemelidir.

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

Çocuklarda

COLEWİNDE 18 yaş altı çocuklarda kullanılmamalıdır.

COLEWİNDE'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kapsüller bir bardak su ile bütün olarak yutulmalıdır. Yemek ile birlikte almanız tavsiye edilir. Gün içerisinde öğün ile birlikte alınan COLEWİNDE'nin, vücudunuz tarafından emilimi daha kolay olur.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Z1Axak1UM0FyM0FyZW56YnUyYnUy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz, hamile olma ihtimaliniz varsa veya hamile kalmayı düşünüyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. COLEWİNDE 50.000 I.U. yumuşak kapsül yüksek dozda D vitamini içerdiğinden hamilelerin kullanması önerilmez.

Kanda uzun süreli kalsiyum yüksekliği, çocukta fiziksel ve zihinsel gelişimde gecikme, supravalvüler aort adı verilen damarda darlık ve retinopatiye (gözün ağ tabakasında bozukluk) yol açabileceğinden, hamilelik sırasında aşırı D_3 vitamini dozlarından kaçınılmalıdır.

D vitamini içeren ilaçların hamilelikte rutin kullanımı önerilmemekle birlikte, gerektiğinde hekim kontrolünde kullanılmalıdır.

D vitamini içeren ilaçların hamilelikte önleme tedavisi amacıyla kullanımında maksimum doz 1.000 I.U./gün'ü geçmemelidir.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Vitamin D_3 ve metabolitleri anne sütüne geçer. COLEWİNDE 50.000 I.U. yumuşak kapsül yüksek dozda D vitamini içerdiğinden emziren kadınların kullanması önerilmez. Farmakolojik dozda D vitamini alan, emziren annelerin bebeklerinde hiperkalsemi riski vardır.

Araç ve makine kullanımı
COLEWİNDE'nin araç ve makine kullanma yeteneğini üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

COLEWİNDE'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
COLEWİNDE'nin içeriğinde bulunan yardımcı maddeler ile ilgili özel bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Eğer herhangi bir ilacı kullanıyorsanız veya yakın zamanda kullanmışsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. Özellikle aşağıdakilerden herhangi birini alıyorsanız, bu durum önemlidir:

- Kalp glikozitleri (örneğin, digoksin) veya diüretikler (örneğin, bendroflumetazid) gibi kalbe veya böbreklere etki eden ilaçlar kullanıyorsanız; D_3 vitamini ile aynı anda kullanıldığında, bu ilaçlar kan ve idrardaki kalsiyum düzeyinde büyük bir artışa neden olabilir. D vitamini verilmesi digitalis toksisitesi (aritmi) riskini artırabilir. Doktorunuz bir elektrokardiyogram (EKG) ile kalbinizi izleyebilir ve kanınızdaki kalsiyum seviyesini ölçebilir.
- D_3 vitamini içeren ilaçlar alıyorsanız ya da D_3 vitamini bakımından zengin gıdaları tüketiyorsanız (örneğin D_3 vitamini bakımından zengin sütler),
- Aktinomisin (bazı kanser türlerini tedavi etmek için kullanılan bir ilaç) ve imidazol antifungaller (örneğin, klotrimazol ve ketokonazol, mantar hastalığını tedavi etmek için

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Z1AXak4UM0FyM0FyZW56YnUyYnUy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

kullanılır). Bu ilaçlar vücudunuzun D_3 vitaminini işleme şekline etki edebilir,
- Tüberkülozu tedavi etmek için kullanılan ilaçlar (rifampisin, izoniazid).
- Aşağıdaki ilaçlar vitamin D_3 'ün etkisini veya emilimini azaltabilirler:
  - Antiepileptik ilaçlar (antikonvülsanlar), barbitüratlar. Bu ilaçlar D vitamininin etkisini azaltabilir,
  - Glukokortikoidler (hidrokortizon veya prednizolon gibi steroid hormonları). Bunlar vitamin D_3 'ün etkisini azaltabilir,
  - Tiazid diüretikleri (idrar söktürücüler) kandaki kalsiyum konstransyonu artırabilir,
  - Kandaki kolesterol seviyesini düşüren ilaçlar (kolestiramin veya kolestipol gibi) D vitamininin emilimini azaltabilir,
  - Vücudunuzun emdiği yağ miktarını azaltan ve kilo kaybı için kullanılan bazı ilaçlar (ör. orlistat) D vitamininin emilimini azaltabilir,
  - Bazı müshil maddeler (sıvı parafin gibi).

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. COLEWİNDE nasıl kullanılır?

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

COLEWİNDE'yi her zaman doktorunuzun önerdiği şekilde alınız. İlacın kullanımı ile ilgili emin olmadığınız durumda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İlacın nasıl kullanılacağına doktorunuz karar verecektir. Doktorunuzun tavsiyesine göre kullanınız.

Yaş Grubu	**Önleme Tedavisi/Uzun süreli tedavisi Önerilen Doz**	**D Vitamini Eksikliği Tedavi Dozu**		**Uzun süreli Tedavide Ve Riskli Grupların Önleme Tedavisi İçin Tolere Edilebilen En Yüksek Doz**
		Günlük tedavi **	**Haftalık uygulama**	
Yeni doğan	400 I.U./gün (10 mcg /gün)	1000 I.U./gün (25 mcg /gün)	YOK	1000 I.U./gün (25 mcg /gün)
1 ay-1 yaş	400 I.U./gün (10 mcg /gün)	2000-3000 I.U./gün (50-75 mcg /gün)	YOK	1500 I.U./gün (37,5 mcg /gün)
1-10 yaş	400-800* I.U./gün (10-20 mcg /gün)	3000-5000 I.U./gün (75-125 mcg /gün)	YOK	2000 I.U./gün (50 mcg /gün)

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Z1Axak1UM0FyM0FyZW56YnUyYnUy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

11-18 yaş	400-800* I.U./gün (10-20 mcg /gün)	3000-5000 I.U./gün (75-125 mcg / gün)	YOK	4000 I.U./gün (100 mcg /gün)
18 yaş üstü erişkinler	600-1500 I.U./gün (15-37,5 mcg /gün)	7000-10.000 I.U./gün (175-250 mcg /gün)	50.000 I.U./hafta (1250 mcg /hafta)***	4000 I.U./gün (100 mcg /gün)

** Gerektiğinde 1.000 I.U.'ye kadar çıkılabilir.*

*** 6-8 haftaya kadar kullanılabilir.*

**** Günlük yerine haftalık doz uygulanmak istenirse 50.000 I.U. tek seferde haftalık doz olarak 6-8 haftaya kadar kullanılabilir. Tek seferde 50.000 I. U. 'den fazla D vitamini kullanılması önerilmez.*

D vitamini içeren ilaçların hamilelikte rutin kullanımı önerilmemekle birlikte, gerektiğinde hekim kontrolünde kullanılmalıdır.

D vitamini içeren ilaçların hamilelikte önleme tedavisi amacıyla kullanımında maksimum doz 1.000 I.U./gün'ü geçmemelidir.

Uygulama yolu ve metodu:
COLEWİNDE kapsül ağızdan alınır. Kapsüller bir bardak su ile bütün olarak yutulmalıdır. Yemek ile birlikte almanız tavsiye edilir. Gün içerisinde öğün ile birlikte alınan COLEWİNDE'nin, vücudunuz tarafından emilimi daha kolay olur.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:
COLEWİNDE 18 yaş altında kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:
Yetişkinlerdeki gibi kullanılır.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:
COLEWİNDE, şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır. Orta ve hafif şiddetli böbrek yetmezliğinde dikkatli kullanılmalıdır. Karaciğer yetmezliği olan hastalar için doz ayarlaması gerekli değildir.

Eğer COLEWİNDE'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla COLEWİNDE kullandıysanız
Eğer yanlışlıkla siz veya çocuğunuz reçete edilen dozdan fazlasını kullanmışsanız COLEWİNDE'yi kullanmayı durdurunuz ve derhal doktorunuzla bu durumu konuşunuz veya en yakın hastanenin acil bölümüne kullandığınız ilaçları da yanınıza alarak başvurunuz.

Doz aşımının en yaygın yan etkileri: bulantı, kusma, başlangıçta ishal, sonrasında kabızlık, iştahsızlık, yorgunluk, baş ağrısı, kas ağısı, eklem ağrısı, kas güçsüzlüğü, kalıcı uykusuzluk, kanda aşırı miktarda azot bulunması, aşırı susuzluk, 24 saat içinde büyük miktarda idrar üretimi,

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: UZW36ZPAxaKFUM0PyW0byZWy5UMoyYHCy Belge Takip Adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

dehidrasyon (su kaybı), laboratuar testlerinde kanda yüksek seviyede kalsiyum bulunması (hiperkalsemi), idrarda yüksek seviyede kalsiyum bulunması (hiperkalsiüri) ve kanda D_3 vitamini metabolitlerinin yükselmesi.

COLEWİNDE 'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

COLEWİNDE'yi kullanmayı unutursanız
Eğer COLEWİNDE almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu alınız ve sonraki dozu her zamanki saatte alınız. Ancak unutulan dozu hatırladığınızda neredeyse bir sonraki dozunuzun zamanı gelmişse, unutulan dozu atlayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

COLEWİNDE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
İlacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız varsa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi COLEWİNDE'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler 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 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	:Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

COLEWİNDE ile ilgili yan etkiler aşağıdakileri içerebilir:
Yaygın olmayan
- Kanda fazla miktarda kalsiyum bulunması (hiperkalsemi)
- İdrarda fazla miktarda kalsiyum bulunması (hiperkalsiüri)

Seyrek
- Cilt döküntüsü
- Kaşıntı
- Kızarıklık (kurdeşen)

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 0800 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.

Bu belge güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Z1AxakUM0FyM0FyZW56YnUyYnUy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

5. COLEWİNDE'nin saklanması

COLEWİNDE'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında, ışık ve nemden korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Son kullanma tarihi o ayın son gününü ifade eder.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra COLEWİNDE'yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz COLEWİNDE'yi kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:
TAB İlaç San. A.Ş.
Akçaburgaz Mah. Akçaburgaz Cad. No: 42
Esenyurt/İstanbul
Tel: +90 212 438 70 83
Faks: +90 212 438 70 84

Üretim yeri:
TAB İlaç San. A.Ş.
Esenyurt/İstanbul

Bu kullanma talimatı 15.05.2025 tarihinde onaylanmıştır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Z1Axak1UM0FyM0FyZW56YnUyYnUy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys