

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

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

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir şişede (15 ml) 50 000 IU vitamin D₃

Yardımcı madde(ler):

Butilhidroksianisol 1.5 mg/15 ml

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Oral damla

Sarı renkli, hafif karakteristik kokulu, yağlı solüsyon.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

SELOVİTA-D3;

- D vitamini eksikliği ya da yetmezliği
- Malabsorbsiyona bağlı D vitamini eksikliğinin profilaksisi ve tedavisi
- Yeni doğan, bebeklik ve çocuk raşitizmi
- D vitamini eksikliği ile oluşmuş osteomalasia
- Osteoporozun destek tedavisi için kalsiyum ve endike olgularda antiosteoporotik ajanlarla birlikte,
- Glukokortikoid tedavisi alan hastalarda ve yaşlı hastalarda osteoporotik kırık açısından risk artışı olan durumların profilaksisinde
- Sekonder hiperparatiroidizm tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

1 ml SELOVİTA-D3 solüsyonu 25 damladır.

Tavsiye edilen doz aşağıdaki tabloya uygun olarak hastanın belirtilerine göre belirlenir:

Endikasyon	Damla sayısı/gün	Eşdeğer IU vitamin D₃/gün	Eşdeğer µg Kolekalsiferol/gün	Haftalık dozaj IU vitamin D₃
Vitamin D eksiklik veya yetmezliğinin tedavisi	Günde 5-30 damla	667-4000 I.U.	16,7-100 µg	4670-28000 I.U. (35 damladan 8,4 ml'ye kadar)
Malabsorbsiyona bağlı Vitamin D eksikliği profilaksisi	Günde 5-15 damla	667-2000 I.U.	16,7-50 µg	3340-14000 I.U. (Haftada 25-105 damla)
Malabsorbsiyonda Vitamin D eksikliği tedavisinde	Günde 5-75 damla	667-10000 I.U.	16,7-250 µg	3340-70000 I.U. (Haftada 25 damladan 21 ml'ye kadar)
Çocuklar ve infantlarda raşitizm tedavisi	1 yaş altında: günde 25 damla 1 yaş üstünde: günde 45 damla İdame dozu: günde 5 damla	1 yaş altında: günde 3340 I.U. 1 yaş üstünde: günde 6000 I.U. İdame dozu: günde 667 I.U.	1 yaş altında: günde 83,4 µg 1 yaş üstünde: günde 150 µg İdame dozu: günde 16,7 µg	1 yaş altında: 21000 I.U. (6,3 ml) 1 yaş üstünde: 42000 I.U. (12,6 ml) İdame dozu: 3340 I.U. (haftada 25 damla)
Vitamin D eksikliğine bağlı osteomalazi tedavisi	Günde 75 damla İdame dozu: Günde 10-15 damla	10000 I.U. İdame dozu: 1330-2000 I.U.	250 µg İdame dozu: 33,4-50 µg	70000 I.U. (Haftada 21 ml'ye kadar) idame 6670-14000 I.U. (haftada 50-105 damla)
Kalsiyumla ve endike olan spesifik antiosteoporotik ajanlarla birlikte osteoporozda destek tedavisi	Günde 5 damla	667 I.U.	16,7 µg	2670-5340 I.U. (Haftada 20-40 damla)
Osteoporotik kırık riski artmış olan hastalarda (yaşlı hastalar ve glukokortikoid tedavisindeki hastalar) kalsiyumla birlikte profilaksi	Günde 5 damla	667 I.U.	16,7 µg	2670-5340 I.U. (Haftada 20-40 damla)
Sekonder hiperparatiroidizm	Günde 10-25 damla	1330-3340 I.U.	33,4-83,4 µg	6670-21000 I.U. (Haftada 50 damladan 6,3 ml'ye kadar)

Gebelik ve laktasyonda günlük rutin kullanım dozu 400-800 IU olmakla birlikte, gerektiğinde monitorize edilerek 4000 IU/gün dozuna kadar çıkılabilir.

Uygulama şekli:

SELOVİTA-D3 oral yoldan uygulanır.

Süt çocukları veya injeksiyon uygulanamayan kişilerde oral yol tercih edilir. Süt çocuklarına besin maddelerine karıştırılarak uygulanabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Karaciğer yetmezliği:

Veri yoktur.

Böbrek yetmezliği:

Ağır derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda kalsiyum ile birlikte kullanılmamalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi bölümünde belirtildiği şekilde uygulanır.

Geriyatrik popülasyon:

Veri yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

SELOVİTA-D3, D vitaminine ya da bileşimindeki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir.

Ağır hipertansiyon, ileride arterioskleroz ve aktif akciğer tüberkülozunda uzun süre yüksek dozda kullanılması kontrendikedir.

D vitamini hipervitaminozu, hiperkalsemi, hiperkalsiüri durumlarında kalsiyum içeren böbrek taşı olan hastalarda ve kalsiyum hipersensivitesinde de 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.

Eğer SELOVİTA-D3, vitamin D₃ 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 tedavide toksik etkiye neden olabilir.

Yüksek vitamin D₃ dozlarında böbrek taşı geçmişi olan hastaların serum kalsiyum seviyeleri izlenebilir ve bu hastalara özel önem tavsiye edilir.

Renal fonksiyon yetersizliği olan hastalarda vitamin D₃ 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 ürin kalsiyum seviyeleri ve serum kreatini ölçümü ile böbrek fonksiyonları her 3 ila 6 ayda bir mutlaka kontrol edilmelidir. Bu kontroller özellikle yaşlı hastalarda ve kardiyak glikozidler veya diüretikler ile eş zamanlı tedavide önemlidir.

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

Vitamin D₃'ün aktif metaboliti (125-dihidroksikolekalsiferol) fosfat düzeyini etkileyebilir. Bundan dolayı, fosfat seviyelerindeki artış durumunda fosfat bağlayıcılar ile tedavi düşünülmelidir.

Vitamin D₃, sarkoidoz ve diğer granümatöz bozuklukları bulunan hastalarda, vitamin D'nin aktif formuna metabolizasyonunda artış riski nedeniyle dikkatle verilmelidir. Bu hastalar serum ve ürindeki kalsiyum içeriği hususunda izlenmelidirler.

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

SELOVİTA-D3, butil hidroksianizol içerir ancak uygulama yolu nedeniyle herhangi bir etki göstermesi beklenmez.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Hepatik mikrozomal enzim indüksiyonu yapan antikonvülsanlar, hidantoin, rifampisin, barbitüratlar veya pirimidon ile birlikte kullanıldığında vitamin D aktivitesi azalabilir.

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 ile aynı anda birlikte kullanıldığında hiperkalsemi riski artar. B ununla birlikte, v itamin 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 v itamini v eya analoglarını içeren diğer ilaçlarla birlikte kullanılması toksisite olasılığının artması nedeni ile tavsiye edilmez.

İzoniyazid, vitamin D'nin metabolik aktivasyonunu kısıtlaması nedeniyle vitamin D₃ etkinliğini azaltabilir.

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 ve kolestramin gibi, ilaçlar vitamin D absorpsiyonunu azaltabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Doğum kontrolü ile ilgili veri yoktur.

Gebelik dönemi

Kolekalsiferol'ün gebelikte kullanımına ilişkin klinik bilgi mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /v e-veya/ em bryonal/fetal gelişim /v e-veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

SELOVİTA-D3 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.

Üreme yeteneği / Fertilité

Bilinen bir etkisi yoktur.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Bilinen bir etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkiler sistem-organ sınıfına göre şu esaslar kullanılarak sıralandırılmaktadır: Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100 - < 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000 - < 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000 - < 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (mevcut veriden 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 ve rilmesi ve tedavi süresinin kontrolsüz bir şekilde uzatılması sonucu aşağıdaki istenmeyen etkiler gelişebilir.

Metabolizma ve beslenme bozuklukları

Bilinmiyor: Hiperkalsüri, hiperkalsemi ve kanda arta kalan (rezidüel) azot miktarının yükselmesi.

Gastrointestinal bozukluklar

Bilinmiyor: Kabızlık, mide gazı, bulantı, abdominal ağrı, diyare

Deri ve deri altı doku bozuklukları

Bilinmiyor: Kaşıntı, döküntü, ürtiker gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları

Renal ve üriner bozukluklar

Bilinmiyor: Poliüri, polidipsi, anüri

Genel bozukluklar ve uygulama yeri durumları

Bilinmiyor: Ateş

Süpheli 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 bildirilmeleri 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

Vitamin D'nin akut ve kronik doz aşımı hiperkalsemiye neden olur. Hiperkalsemi belirtileri yorgunluk, psikiyatrik belirtiler (öfori, sersemlik, bilinç bulanıklığı gibi), bulantı, kusma, iştah kaybı, kilo kaybı, susama, poliüri, böbrek taşı oluşumu, nefrokalsinoz, kemiklerde aşırı kireçlenme ve böbrek yetmezliği, EKG değişimleri, aritmi ve pankreatittir.

İzole vakalarda bu yan etkilerin seyri fatal olarak tanımlanmıştır.

Hamilelikte doz aşımı:

Hamilelik boyunca masif dozlar, yeni doğanlarda aortik stenoz sendromu ve idiopatik hiperkalsemi oluşumu ile bağlantılıdır. 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 hipoparatiroidli annelerden normal çocukların doğmuş olduğunu gösteren bazı vaka raporları da mevcuttur.

Tedavi

Vitamin D analogları ile oluşan intoksikasyonlarda D vitamini ve kalsiyum desteği uygulamasına son verilir, düşük kalsiyumlu diyet uygulanır ve i.v. sıvı uygulaması yapılır. Gerekteğinde kalsürik diüretikler (furosemid ve etakrinik asit gibi) kullanılarak serum kalsiyum konsantrasyonları düşürülür. Kalsiyumsuz diyalizata karşı hemodializ 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 D ve analogları

ATC kodu: A11CC05

Kolekalsiferol (Vitamin D₃) 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 rezorpsiyonunu uyarır ve kemiğin normal mineralizasyonu için gereklidir. Kolekalsiferol fizyolojik dozlarda kalsiyumun böbreklerden geri emilimini de arttırır. İndirekt olarak barsaktan artan kalsiyum absorpsiyonu aracılığıyla, paratiroid hormon (PTH) sekresyonunu inhibe eder. Vücudun normaldeki günlük gereksinimi 400 - 800 I.U. arasındadır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim

Kolekalsiferol gastrointestinal kanaldan iyi absorbe olur.

Dağılım

Kana g eçen v itamin D ve me tabolitleri s pesifik b ir 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.

Biyotransformasyon

Kolekalsiferol karaciğerde mitokondride 25-hidroksilaz enzimi vasıtası ile 25-hidroksi türevine çevrilir. Bu me tabolit b öbreklerde v itamin D 1-a hidroksilaz enzimi vasıtası ile bir kez daha hidroksillenir ve aktif h ale gelir. 1-25 hidroksilli metabolit kons antrasyonu yeterli düz eye ulaştığında, böbreklerde 24, 25 hidroksilli biyolojik aktivitesi minimal düzeydeki metabolitine dönüştürülür.

Eliminasyon

Vitamin D bileşikleri ve metabolitleri esas olarak safra ve dışkı ile atılırlar. Küçük mik tarda idrarla atılırlar. İdrarla atılan ana metabolit kalsitroik asittir.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum

Herhangi bir çalışma bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Hamilelik boyunca vitamin D₃ doz aşımı farelerde, sıçanlarda ve tavşanlarda malformasyona sebep olur (iskelet ile ilgili bozukluklar, mikrosefali, kardiyak malformasyonu).

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

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Butilhidroksianisol

Ayçiçek yağı

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

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

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

20 ml' lik amber renkli vidalı ağızlı cam şişe, damlalık vazifesini gören şişe ağzına geçmeli damlalıklı alçak dansiteli PE'den imal edilmiş iç tıpa ve beyaz opak PP'den imal edilmiş, vidalı emniyet çemberli kapaktan oluşmuştur.

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

Özel bir gereklilik yoktur.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi ürünlerin kontrolü yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Adı: HAVER FARMA İLAÇ A.Ş.
Adresi: Acarlar Mah. 74. Sok. Acarkent Sitesi
B742 No.:17/1 Beykoz / İstanbul
Tel: (0216) 324 38 38
Faks: (0216) 317 04 98
E-mail: info@haver.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

Ruhsat başvurusu

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: Ruhsat başvurusu

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

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 ya da yetmezliğinde, sindirim kanalındaki emilim bozukluğuna bağlı D vitamini eksikliğinin önlenmesi ve tedavisinde, ra şitizm (D

vitamini eksikliğine bağlı gelişen bir kemik hastalığı) tedavisinde, osteomalazide (kemiklerde mineral azalmasına bağlı bir hastalık), kemik erimesinin (osteoporoz) destek tedavisinde, kemik erimesine bağlı kırık oluşmaları için bulgularında tedaviyi desteklemek için ve hiperparatiroidizm (parathormon (vücutta kalsiyum metabolizmasının düzenlenmesinde rol alan hormon) bezlerindeki tümör oluşumuna bağlı bir hastalık) tedavisinde kullanılır.

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 vitamininin 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 vitamini tedavisinde 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.

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.

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 ve ya 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 kan 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 nedeniyle 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:**

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

1 ml SELOVİTA-D3 solüsyonu 25 damladır.

Tavsiye edilen doz aşağıdaki tabloya uygun olarak hastanın belirtilerine göre belirlenir:

Hastalık	Damla sayısı/gün	Eşdeğer IU vitamin D ₃ /gün
Vitamin D eksiklik veya yetmezliğinin tedavisi	Günde 5-30 damla	667-4000 I.U.
Sindirim kanalındaki emilim bozukluğuna bağlı Vitamin D eksikliğini önlemek amacıyla	Günde 5-15 damla	667-2000 I.U.
Sindirim kanalındaki emilim bozukluğuna bağlı Vitamin D eksikliği tedavisinde	Günde 5-75 damla	667-10000 I.U.
Çocuklar ve infantlarda raşitizm tedavisi	1 yaş altında: günde 25 damla 1 yaş üstünde: günde 45 damla İdame dozu: günde 5 damla	1 yaş altında: günde 3340 I.U. 1 yaş üstünde: günde 6000 I.U. İdame dozu: günde 667 I.U.
Vitamin D eksikliğine bağlı osteomalazi tedavisi	Günde 75 damla İdame dozu: Günde 10-15 damla	10000 I.U. İdame dozu: 1330-2000 I.U.
Kalsiyumla ve endike olan spesifik antiosteoporotik ajanlarla birlikte osteoporozda destek tedavisi	Günde 5 damla	667 I.U.
Kemik erimesine bağlı kırık riski artmış olan hastalarda (yaşlı hastalar ve glukokortikoid tedavisindeki hastalar) kalsiyumla birlikte önleyici tedavide	Günde 5 damla	667 I.U.
Sekonder hiperparatiroidizm	Günde 10-25 damla	1330-3340 I.U.

Gebelik ve emzirmede günlük rutin kullanım dozu 400-800 I.U. olmakla birlikte, gerektiğinde takip edilerek 4000 IU/gün dozuna kadar çıkılabilir.

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.

• Özel kullanım durumları:

Böbrek / karaciğer yetmezliği:

Doz ayarlaması gerekmemektedir. D₃ vitamininin sürekli kullanılmasını gerektiren durumlarda böbrek fonksiyonları kontrol edilmelidir. Ağır böbrek yetmezliği durumunda kalsiyum ile birlikte kullanılmamalıdır.

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

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; G 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.

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 ve süresinin kontrollsüz bir şekilde uzatılması sonucu aşağıdaki yan etkiler gelişebilir:

Metabolizma ve beslenme bozuklukları

İdrarla atılan kalsiyum miktarında artış, kanda kalsiyum miktarının normalden yüksek bulunması (hiperkalsemi), ve kanda artı kalan (rezidüel) azot miktarının yükselmesi (Bunlar kan ve idrar testleri ile tespit edilir).

Mide ve barsak bozuklukları

Kabızlık, mide gazı, bulantı, karın bölgesinde ağrı, ishal

Deri ve deri altı doku bozuklukları

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

Böbrek ve idrar yolları bozuklukları

Aşırı miktarda idrar yapma (poliüri), aşırı susama (polidipsi), idrar yapamamak (anüri)

Genel bozukluklar ve uygulama yeri durumları

Ateş

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 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, ağız sıkı kapalı olarak, ışıktan uzakta saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki/kartondaki/şişedeki son kullanma tarihinden sonra SELOVİTA-D3'ü kullanmayınız/son kullanma tarihinden önce kullanınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Haver Farma İlaç A.Ş.
Acarlar Mah. 74. Sok. Acarkent Sitesi
B742 No.:17/1 Beykoz / İstanbul
Tel: 0216 324 38 38
Fax: 0216 317 04 98
E-mail: info@haver.com.tr

İmal Yeri:

Farmamağ Ambalaj San. ve Tic. A.Ş.
Bağlariçi Cad. No.:14 Avcılar/İSTANBUL
Tel: 0212 694 33 51
Fax: 0212 694 62 94

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