

KULLANMA TALİMATI

SELOVİTA-D3 300.000 IU/mL I.M. Çözelti

Steril

Kas içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 1 mL'lik ampulde: 300 000 IU vitamin D3 içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Bütilhidroksitoluen, ayçiçek 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, 1 mL'lik amber renkli ampuller içinde, açık sarı renkli, karakteristik kokulu, yağlı çözeltilerdir. Her bir karton kutu 1 adet 1 mL'lik ampul içermektedir.

Her 1 mL'lik ampul etkin madde olarak D3 vitamini içerir.

SELOVİTA-D3, D vitamini eksikliğinde sadece sindirim kanalından emilim bozukluğu olan hastalarda endikedir.

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

SELOVİTA-D3'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer D3 vitamini veya SELOVİTA-D3 'ün bileşenlerine karşı alerjiniz var ise kullanmayınız.

Ağır yüksek tansiyon hastasıysanız, ileri derecede damar sertliği ve aktif akciğer tüberkülozunuz varsa uzun süre yüksek dozlarda kullanmamalısınız.

D hipervitaminozu (D vitaminin aşırı alınmasına ya da birikimine bağlı olarak ortaya çıkan bir hastalık. Belirtileri; iştahsızlık, kabızlık, bulanık görme ve kas güçsüzlüğüdür) varsa.

Hiperkalsemi (kanda kalsiyum konsantrasyonunun normalden yüksek bulunması), veya hiperkalsiüri (idrarla atılan kalsiyum miktarının artması) varsa.

SELOVİTA-D3'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- D3 vitaminini devamlı kullanmanız gerekiyorsa böbrek fonksiyonlarınız kontrol edilmelidir.
- D vitamini ve türevlerini içeren başka bir ilaç kullanıyorsanız.
- Hamileyseniz (D vitamini içeren ilaçların her hamilelikte standart olarak kullanımı önerilmemekle birlikte, hekim gerekli gördüğünde kullanılmalıdır. Hamilelikte D vitamini eksikliği oluşmaması için kullanıldığında günde en fazla 1000 IU kullanılmalıdır).
- 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.

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 1.000 IU/gün'ü geçmemelidir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

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

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

İçerikte bulunan yardımcı maddelerin herhangi biri için bir uyarı yoktur

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Antikonvülsanlar, hidantoin, barbitüratlar veya pirimidon (sara hastalığında kullanılan ilaçlar), rifampisin (verem tedavisinde kullanılan bir antibiyotik) ve glukokortikoidler (hormona benzeyen ilaçlar) 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 (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.

İzoniazid (tüberküloz tedavisi için kullanılır), vitamin D3 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) 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. Doktorunuzun tavsiyesine göre kullanınız.

| Yaş Grubu | Profilaksi/İdame Önerilen Doz | D Vitamini Eksikliği Tedavi Dozu | | İdame Tedavide ve Riskli Grupların Profilaksisi İçin Tolere Edilebilen En Yüksek Doz (Bkz. Uyarılar/Önlemler) |
|------------------------|--------------------------------------|---|---|---|
| | | Günlük Tedavi ** | Haftalık uygulama | |
| Yenidoğan | 400 IU/gün (10 mcg/gün) | 1000 IU/gün (25 mcg/gün) | YOK | 1000 IU/gün (25 mcg/gün) |
| 1 ay-1 yaş | 400 IU/gün (10 mcg/gün) | 2000-3000 IU/gün (50-75 mcg/gün) | YOK | 1500 IU/gün (37.5 mcg/gün) |
| 1-10 yaş | 400-800* IU/gün (10-20 mcg/gün) | 3000-5000 IU/gün (75-125 mcg/gün) | YOK | 2000 IU/gün (50 mcg/gün) |
| 11-18 yaş | 400-800* IU/gün (10-20 mcg/gün) | 3000-5000 IU/gün (75-125 mcg/gün) | YOK | 4000 IU/gün (100 mcg/gün) |
| 18 yaş üstü erişkinler | 600-1500 IU/gün (15-37.5 mcg/gün) | 7000-10.000 IU/gün (175-250 mcg/gün) | 50.000 IU/hafta (1250 mcg/hafta) *** | 4000 IU/gün (100 mcg/gün) |

* Gerektiğinde 1000 IU 'ye kadar çıkılabilir

** 6-8 haftaya 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 ampul adaleye enjekte edilmelidir.

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 yetmezliği:

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

Karaciğer yetmezliği:

Veri yoktur.

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:

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

SELOVİTA-D3'ü kullanmayı unutursanız

İlacınızı almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu alınız ve sonraki dozu her zamanki saatte alınız. Ancak unutulmuş dozu hatırladığınızda neredeyse bir sonraki dozunuzun zamanı gelmişse, unutulmuş dozu atlayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

SELOVİTA-D3 ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır. 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 verilmesi ve tedavi süresinin kontrolsüz bir şekilde uzatılması sonucu aşağıdaki yan etkiler gelişebilir (yan etkilerin sıklığı bilinmemektedir):

İdrarla atılan kalsiyum miktarında artış (hiperkalsiüri), kanda kalsiyum miktarının normalden yüksek bulunması (hiperkalsemi): Bunlar kan ve idrar testleri ile tespit edilir.

Ruhsal belirtiler, bulanık şuur kalp atım düzensizliği (aritmisi) bulantı, iştahsızlık, kilo kaybı, aşırı miktarda idrar yapma (poliüri), idrar yapamama (anüri), aşırı susama (polidipsi), böbrek taşı oluşumu, kanda yüksek kalsiyum nedeniyle böbrekte kireçlenme olması (nefrokalsinozis) kaşıntı, döküntü, kurdeşen (ürtiker) gibi aşırı duyarlılık belirtileri.

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 altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SELOVİTA-D3 'ü kullanmayınız,

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

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

Ruhsat Sahibi:

HAYER FARMA İlaç A.Ş.
Akbaba Mah. Maraş Cad. No.:52/2/1
Beykoz / İSTANBUL
Tel 0216 324 38 38
Faks 0216 317 04 98

Üretim Yeri:

Osel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Akbaba Mah. Maraş Cad. No: 52
Beykoz / İSTANBUL
Tel 0216 320 45 50
Faks 0216 320 45 56

Bu kullanma talimatı 21/10/2020 tarihinde onaylanmıştır.