KULLANMA TALİMATI

DESTEVİT 300.000 I.U./20 mL oral damla, çözelti
Ağızdan alınır.

***Etkin madde*:** Her 1 ml'lik oral damla 15.000 I.U.'e eşdeğer 0,375 mg vitamin D_3 (koyun yünü yağı kaynaklı) içerir.
Yardımcı maddeler: Zeytinyağı

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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. DESTEVİT nedir ve ne için kullanılır?
2. DESTEVİT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. DESTEVİT nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. DESTEVİT'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. DESTEVİT nedir ve ne için kullanılır?

DESTEVİT, etkin madde olarak, kolekalsiferol (vitamin D_3) içerir. DESTEVİT, cam damlalıklı (pipetli) HDPE kapaklı 20 ml'lik amber renkli cam şişe içinde berrak, yağsı görünümlü, sarı-yeşil renkli çözelti ile karton kutularda kullanıma sunulmaktadır.

DESTEVİT, D vitamini eksikliği tedavisinde, idamesinde ve önlenmesinde kullanılır.

2. DESTEVİT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DESTEVİT'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
Eğer;

- Kolekalsiferol (vitamin D_3) 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 yetmezliğiniz varsa,
- Böbrek taşınız varsa (kalsiyum içeren)
- Kalsiyuma karşı hassasiyetiniz varsa

DESTEVİT'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Fazla hareket etmiyorsanız,
- Benzotiadiazin türevi diüretik (idrar söktürücü) ilaçlar kullanıyorsanız
- Böbrek taşı geçmişiniz varsa
- Sarkoidozunuz (vücutta artan D vitamini seviyelerine neden olabilecek bir bağışıklık sistemi hastalığınız) varsa
- Pseudohipoparatiroidizm (bir çeşit paratiroid bezi yetmezliği) varsa
- Böbrek yetmezliğiniz ya da hasarınız varsa
- D vitamini ve türevlerini içeren başka bir ilaç kullanıyorsanız veya D vitamini ile zenginleştirilmiş süt içiyorsanız ya da besinler alıyorsanız
- Günlük veya uzun bir süre boyunca 1000 I.U'yu aşan D_3 vitamini alıyorsanız, doktorunuz laboratuvar testi ile kanınızdaki kalsiyum seviyesini takip etmelidir.
- Kalp rahatsızlıklarını tedavi etmek için kullanılan belirli ilaçlarla tedavi görüyorsanız (örn. digoksin gibi kalp glikozitleri)
- DESTEVİT kullanırken çok fazla güneş ışığına maruz kalma olasılığınız varsa
- Kalsiyum içeren ek takviyeler alıyorsanız DESTEVİT kullanırken doktorunuz kandaki kalsiyum seviyenizin çok yüksek olmadığından emin olmak için sizi takip edecektir.

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.

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

DESTEVİT'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle bilinen herhangi bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DESTEVİT, gebelik döneminde kullanılması önerilmez, gerektiğinde hekim kontrolünde kullanılmalıdır.

D vitamini içeren ilaçların gebelikte önleme amacıyla kullanımında maksimum doz 1000IU/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

DESTEVİT'in araç ve makine kullanma yeteneğini etkilediğine dair herhangi bir bilgi yoktur.

DESTEVİT'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Ürün, zeytinyağı içerir ancak uyarı gerektiren herhangi bir etkisi yoktur.

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 ve idrarda kalsiyum konsantrasyonu normal düzeyin üzerine çıkabilir (hiperkalsemi riski). Uzun süreli tedavilerde serum kalsiyum konsantrasyonlarının dikkatlice gözlenmesi gereklidir.

D_3 vitamini içeren ilaçların kullanılması veya D_3 vitamini ile zenginleştirilmiş bazı sütler gibi D_3 vitamini açısından zengin gıdaların birlikte tüketimi zehirlilik (toksisite) olasılığını artırması nedeni ile tavsiye edilmez.

İzoniyazid (tüberküloz tedavisi için kullanılır), vitamin D_3 etkililiğini azaltabilir.

Digitalis ve diğer kardiyak glikozidleri (kalp yetmezliğinde kullanılan ilaçlar) ile tedavi edilen hastalar yüksek kalsiyum seviyelerine karşı duyarlı olabilir ve digitalis toksisitesi (düzensiz kalp atışı ile ortaya çıkan zehirlenme) riski artabilir. Bu nedenle bu hastaların EKG (kalp

grafisi) parametreleri ve kalsiyum seviyeleri mutlaka doktor tarafından gözlemlenmelidir.

Yağ emiliminin azalmasına neden olan ilaçlar, [orlistat (obezite tedavisinde kullanılır), bazı laksatifler (sıvı parafinler, müshil gibi bağırsak yumuşatıcı ilaçlar), kolestiramin ve kolestipol (kolestrol tedavisinde kullanılır) gibi] vitamin D emilimini azaltabilir.

Glukokortikoid (hidrokortizon veya prednizolon gibi vücutta iltihaplanmaya yol açan çeşitli hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar) gibi ilaçlar D_3 vitamininin etkisini ve emilimini engelleyebilir.

Aktinomisin (bazı kanser türlerini tedavi etmek için kullanılan bir ilaç) ve imidazol antifungalleri [(örn., klotrimazol ve ketokonazol) mantar hastalıklarını tedavi etmek için kullanılan ilaçlar] vücudunuzun D_3 vitaminini işleme şeklini etkileyebilir;

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. DESTEVİT nasıl kullanılır?
Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
DESTEVİT'i nasıl kullanacağınıza doktorunuz karar verecektir. Doktorunuzun tavsiyesine göre kullanılacaktır.

1 ml DESTEVİT 25 damladır.
Tavsiye edilen doz aşağıdaki tabloya uygun olarak hastanın belirtilerine göre belirlenir:

Yaş Grubu	**Profilaksi/ İdame Önerilen Doz**	**D Vitamini Eksikliği Tedavi Dozu**		**İdame Tedavide ve Riskli Grupların Profilaksisi İçin Tolere Edilebilen En Yüksek Doz**
		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 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.

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

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

Uygulama yolu ve metodu:
DESTEVİT günde bir kez ağızdan alınır.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı:
Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar bölümünde belirtildiği şekilde kullanılır.

Yaşlılarda kullanımı:
Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı yetişkinlerdeki gibidir.

Özel kullanım durumları:
Böbrek/karaciğer yetmezliği:
D_3 vitamininin sürekli kullanılmasını gerektiren durumlarda böbrek fonksiyonları kontrol edilmelidir. Böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DESTEVİT kullandıysanız
Eğer aşırı miktarda DESTEVİT 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.

DESTEVİT'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile

konuşunuz.

DESTEVİT'i kullanmayı unutursanız
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DESTEVİT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
Tedavi sonlandırıldığında herhangi bir etki oluşması beklenmez. Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, DESTEVİT tedavisini durdurmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi DESTEVİT'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.
DESTEVİT'in normal dozlar ve sürelerde yan etki olasılığı azdır. D_3 vitamininin yüksek dozlarda verilmesi ve tedavi süresinin kontrolsüz bir şekilde uzatılması sonucu aşağıdaki yan etkiler gelişebilir:

Aşağıdakilerden biri olursa, DESTEVİT'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

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

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 verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden birini fark ederseniz doktorunuza başvurunuz.

Seyrek

- Kaşıntı, döküntü, ciltte veya kırmızımsı kabartılar (ürtiker) gibi aşırı duyarlılık belirtileri

Bilinmiyor

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

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 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.

5. DESTEVİT'in saklanması

DESTEVİT'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Açıldıktan sonra 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında 6 ay saklayabilirsiniz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DESTEVİT'i *kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DESTEVİT'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Veysel Karani Mah. Çolakoğlu Sok. No:10
34885 Sancaktepe / İstanbul
Tel: 0216 564 80 00

Üretim yeri:

Vefa İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Beylikdüzü OSB Mah.
2.Cadde No:3/2
Beylikdüzü / İstanbul
Tel: 0 850 711 8332
Fax: 0 212 438 7087

Bu kullanma talimatı …… tarihinde onaylanmıştır.