

KULLANMA TALİMATI

DEVİT-3 200.000 I.U./10 ml oral damla, çözelti

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her 1 ml damla, 0,5 mg (20.000 I.U.) kolekalsiferol (koyun yünü yağı kaynaklı) içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Bütilhidroksianisol, rafine edilmiş 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. **DEVİT-3 nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DEVİT-3'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DEVİT-3 nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DEVİT-3'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DEVİT-3 nedir ve ne için kullanılır?

- DEVİT-3, etkin madde olarak, kolekalsiferol (vitamin D₃) içerir. Kolekalsiferol, koyun yünü yağından elde edilir.
- DEVİT-3, 10 ml çözelti içeren damlalıklı 20 ml'lik cam şişe ile karton kutularda kullanıma sunulmaktadır.
- DEVİT-3, kalsiyum ve fosfat metabolizmasını düzenleyen bir hormon olan D₃ vitamini içerir.

DEVİT-3, D vitamini eksikliğinin tedavisinde, D vitamini eksikliğinin tedavisine devam etmek amacıyla (idame) ve eksikliğin önlenmesi için kullanılır.

2. DEVİT-3'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DEVİT-3'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Kolekalsiferol (vitamin D₃) veya yardımcı maddelerden (kullanma talimatı başlığının altında yer alan) herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) var ise
- İleri seviyede damar sertleşmesi (arterioskleroz) hastasıysanız

- D hipervitaminozu (D vitaminin 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 taşınız varsa (kalsiyum içeren), ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa
- Kalsiyuma karşı hassasiyetiniz varsa

DEVİT-3'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Yataklak iseniz veya fazla hareket etmiyorsanız (örn. alçı gibi hareketliliğinizi kısıtlayan bir durum söz konusu ise)
- Benzotiadiazin türevi diüretik (idrar söktürücü) ilaçlar kullanıyorsanız
- Belirli kalp ilaçları (kardiyak glikozitler) ile tedavi görüyorsanız
- Böbrek taşı geçmişiniz varsa
- Sarkoidozunuz varsa (Boeck hastalığı), aktif D vitamini formunun artma riski vardır.
- Pseudohipoparatiroidizm (bir çeşit paratiroid bezi yetmezliği) varsa
- Böbrek bozukluğunuz varsa. Bu durumda doktorunuz kandaki kalsiyum ve fosfat seviyelerini izleyecektir. Yumuşak dokuda kalsifikasyon riski göz önünde bulundurulmalıdır.
- D vitamini ve türevlerini içeren başka bir ilaç kullanıyorsanız. Özellikle bebeklerde, D vitamini içeren diğer ürünlerin eşzamanlı kullanımından kaçınılmalıdır.
- Yüksek paratiroid hormon seviyeleri D vitamini metabolizmasını artırabilir ve bu da D vitamini ihtiyacını artırır.
- Hareketsizlik (örneğin yatak istirahati) nedeniyle kemik kütlelerinin azalması durumunda, kanda yüksek kalsiyum seviyelerinin ortaya çıkma riski artar.

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.

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.

Uzun süreli tedavide ve riskli grupların önleme tedavisi için tolere edilebilen en yüksek doz 11 yaş üstü çocuklar ve erişkinler için 4.000 I.U./gün (100 mcg/gün)'dür.

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

DEVİT-3'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle bilinen herhangi bir etkileşimi yoktur. Vitamin bakımından zengin

gıdalar veya bebek maması konusunda dikkatli olunması önerilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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.

Doktorunuz hamileyken DEVİT-3'ü reçete ederse, doktorunuzun reçete ettiği doza kesinlikle uymaya dikkat edin, çünkü D₃ vitamininin aşırı dozu, çocuğunuzun kalp ve göz hastalıklarının yanı sıra fiziksel ve mental retardasyon riskini de içerebilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

D vitamini ve metabolitleri anne sütüne geçer. Tedavi edici dozda D vitamini kullanan annelerin bebeklerinde hiperkalsemi (kanda kalsiyum düzeyinin artması) riski vardır. Çocuk ek D vitamini alırsa bu dikkate alınmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

DEVİT-3'ün araç ve makine kullanma yeteneğini etkilediğine dair herhangi bir bilgi yoktur.

DEVİT-3'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Epilepsi tedavisi için ilaçlar (karbamazepin, fenobarbital, fenitoin, primidon); rifampisin ve izoniazid (verem tedavisinde kullanılan bir antibiyotik) ile birlikte kullanıldığında vitamin D'nin etkisi azalabilir.

Yüksek dozda kalsiyum içeren ilaçlar veya diüretikler ve tiazid 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.

Adrenal korteksin belirli hormonları (glukokortikoidler, "kortizon"), D vitamininin etkisini azaltabilir.

D vitamini veya türevlerini içeren diğer ilaçlarla birlikte kullanılması zehirlenme (toksikite) olasılığının artması nedeni ile tavsiye edilmez.

Aktinomisin (kanser ilacı) ve ketokonazol (mantar ilacı), D vitamininin metabolizmasını etkileyebilir.

İzoniiazid (tüberküloz tedavisi için kullanılır), vitamin D₃ etkinliğini azaltabilir.

Kardiyak glikozidler (digoksin vb. gibi 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.

Kabızlık tedavisinde kullanılan ilaçlar ve kan lipitlerini düşüren ilaçlar (örn. orlistat ve kolestiramin), D vitamininin emilimini azaltabilir.

Magnezyum içeren ilaçlar (örn. antasitler): DEVİT-3 tedavisi sırasında kullanılmalıdır, çünkü bu kanda yüksek magnezyum seviyelerine (hipermagnezemi) yol açabilir.

Alüminyum içeren haplar (mide ekşimesine karşı): D₃ vitamini alüminyumun bağırsak emilimini artırabilir.

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. DEVİT-3 nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

DEVİT-3'ü her zaman doktorunuzun önerdiği şekilde alınız. Emin olmadığınız zaman doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

1 ml DEVİT-3 çözeltisi 25 damladır. 1 damla yaklaşık 800 I.U. kolekalsiferol içerir.

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)
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 1000 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:

DEVİT-3, 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:**

Sadece doktor tavsiyesi doğrultusunda kullanılmalıdır. Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar bölümünde belirtildiği şekilde kullanılır.

- **Yaşlılarda kullanımı:**

Doz ayarlaması gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları:

- **Böbrek yetmezliği:**

Doz ayarlaması gerekmemektedir. D₃ vitamininin sürekli kullanılmasını gerektiren durumlarda böbrek fonksiyonları kontrol edilmelidir. Ciddi böbrek yetmezliği durumunda kullanılmamalıdır.

- **Karaciğer yetmezliği:**

Veri yoktur.

Eğer DEVİT-3'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DEVİT-3 kullandıysanız

Eğer aşırı miktarda DEVİT-3 kullandıysanız, sizde hiperkalsemi gelişebilir. Hiperkalseminin belirtileri; yorgunluk, baş ağrısı, 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, kemiklerde aşırı kireçlenme ve böbrek yetmezliği, EKG değişimleri, kalp ritim bozukluğu ve pankreatittir (pankreas iltihabı).

Tedavisi; doktor zehirlenmenin şiddetine karar verir ve gerekli tedaviyi belirler.

DEVİT-3'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DEVİT-3'ü kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DEVİT-3 ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedavi sonlandırıldığında herhangi bir etki oluşması beklenmez. Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, DEVİT-3 tedavisini durdurmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DEVİT-3'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Geniş kapsamlı klinik çalışmalar yapılmamış olması nedeniyle istenmeyen etkilerin görülme sıklığı bilinmemektedir.

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.

Aşağıdakilerden biri olursa, DEVİT-3 kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kaşıntı, döküntü, kurdeşen (ürtiker) gibi aşırı duyarlılık belirtileri

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DEVİT-3'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

DEVİT-3'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:

Yaygın olmayan:

- Kanda kalsiyum miktarının yüksek olması (hiperkalsemi). Mide bulantısı veya kusma, iştah kaybı, kabızlık, mide ağrısı, çok susama hissi, kas zayıflığı, uyuşukluk veya kafa karışıklığı hissedebilirsiniz.
- İdrardaki kalsiyum miktarında artış (hiperkalsiüri)

Seyrek:

- Deri döküntüsü
- Kaşıntı
- Ürtiker

Bilinmiyor:

- Kabızlık
- Bulantı
- İshal
- Karın ağrısı
- Şişkinlik

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.

5. DEVİT-3’ün saklanması

DEVİT-3’ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki/kartondaki/şişedeki son kullanma tarihinden sonra DEVİT-3’ü kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DEVİT-3’ü kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

DEVA Holding A.Ş.

Küçükçekmece/İstanbul

Tel: 0 212 692 92 92

Faks: 0 212 697 00 24

E-mail: deva@devaholding.com.tr

Üretim yeri:

Deva Holding A.Ş.

Kapaklı/TEKİRDAĞ

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