

KULLANMA TALİMATI

SOLİDAY D3 300.000 I.U. /mL IM enjeksiyonluk çözelti

Steril

Kas içine uygulanır.

Etkin madde: Her 1 mL çözelti içeren 2 mL'lik ampul: 7,5 mg (300.000 I.U.) D3 vitamini (koyun yünü kaynaklı) içerir.

Yardımcı maddeler: Bütil hidroksitoluen, nötralize 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 size 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. **SOLİDAY D3 nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SOLİDAY D3'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SOLİDAY D3 nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SOLİDAY D3'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SOLİDAY D3 nedir ve ne için kullanılır?

SOLİDAY D3, 2 mL'lik renkli ampuller içinde, açık sarı renkli, karakteristik kokulu, yağlı çözeltidir. Her bir karton kutu 1 ve 50 adet 1 mL çözelti içeren 2 mL'lik ampul içermektedir.

Her 1 mL çözelti içeren 2 mL'lik ampul etkin madde olarak D3 vitamini içerir.

SOLİDAY D3, D vitamini eksikliğinde sadece sindirim kanalında emilim bozukluğu olan hastalarda kullanılır.

2. SOLİDAY D3 'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SOLİDAY D3 'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer

- D3 vitamini veya SOLİDAY 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).
- Hiperkalsemi (kanda kalsiyum konsantrasyonunun normalden yüksek bulunması), veya hiperkalsiüri (idrarla atılan kalsiyum miktarının artması) varsa.

SOLİDAY D3'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- D3 vitaminini devamlı kullanmanız gerekliyse böbrek fonksiyonlarınız kontrol edilmelidir.
- D vitamini ve türevlerini içeren başka bir ilaç kullanıyorsanız.
- D vitamini içeren ilaçların gebelikte rutin kullanımı önerilmemekle birlikte, gerektiğinde hekim kontrolünde kullanılmalıdır.
- D vitamini içeren ilaçların gebelikte hastalığın önlenmesi amacıyla kullanımında maksimum doz 1000 I.U./gün'ü geçmemelidir.

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

SOLİDAY D3 'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle bilinen herhangi bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Soliday D3 doktor tavsiyesi olmadıkça hamilelikte kullanılmamalıdır.

- D vitamini içeren ilaçların gebelikte rutin kullanımı önerilmemekle birlikte, gerektiğinde hekim kontrolünde kullanılmalıdır.
- D vitamini içeren ilaçların gebelikte hastalığın önlenmesi amacıyla kullanımında maksimum doz 1000 I.U./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

Soliday D3'ün Araç ve makine kullanma yeteneğini etkilediğine dair herhangi bir bilgi yoktur.

SOLIDAY 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 glikozidler (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. SOLİDAY D3 nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Yaş grubu	Önleyici/İdame Önerilen Doz	D Vitamini Eksikliği Tedavi Dozu		İdame Tedavide ve Riskli Grupların Önleyici tedavisi için Dayanılabilen En Yüksek Doz
		Günlük Tedavi **	Haftalık Uygulama	
Yeni doğan	400 I.U./gün (10µg/gün)	1000 I.U./gün (25µg/gün)	YOK	1000 I.U./gün (25µg/gün)
1 ay – 1 yaş	400 I.U./gün (10µg/gün)	2000-3000 I.U./gün (50-75 µg/gün)	YOK	1500 I.U./gün (37.5 µg/gün)
1-10 yaş	400-800* I.U./gün (10-20 µg/gün)	3000-5000 I.U./gün (75-125 µg/gün)	YOK	2000 I.U./gün (50 µg/gün)
11-18 yaş	400-800* I.U./gün (10-20 µg/gün)	3000-5000 I.U./gün (75-125 µg/gün)	YOK	4000 I.U./gün (100 µg/gün)
18 yaş üstü erişkinler	600-1500 I.U./gün (15-37.5 µg/gün)	7000-10.000 I.U./gün (175-250 µg/gün)	50.000 I.U./hafta (1250 µg/hafta)***	4000 I.U./gün (100 µg/gün)

* Gerektiğinde 1000 I.U. 'ye çıkabilir.

**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 önerilemez.

Uygulama yolu ve metodu:

SOLİDAY D3 Enjeksiyonluk Çözelti, kas içine uygulanır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SOLİDAY D3 kullandıysanız:

SOLİDAY D3'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SOLİDAY D3 'ü kullanmayı unutursanız

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

Unutilan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

SOLİDAY D3 ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır. Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, SOLİDAY D3 tedavisini durdurmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi SOLİDAY D3'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde 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

SOLIDAY 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.

Bilinmiyor:

İdrarla atılan kalsiyum miktarında artış (hiperkalsüri), 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

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. SOLİDAY D3 'ün Saklanması

SOLİDAY D3'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan uzakta ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SOLİDAY D3'ü kullanmayınız.

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

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

Ruhsat Sahibi:

NETRA İlaç Kimya ve Kozmetik San. Tic. Ltd. Şti.
Ümraniye/İstanbul

Üretim Yeri:

Türk İlaç ve Serum Sanayi A.Ş.
Akyurt / Ankara

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