

## KULLANMA TALİMATI

**MONOVİT D<sub>3</sub> 50.000 I.U./15ml oral damla, çözelti**

**Ağızdan alınır.**

- **Etkin madde:** Her bir şişede (15 ml) 50.000 I.U. vitamin D<sub>3</sub>
- **Yardımcı maddeler:** Bütilhidroksianisol, 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. MONOVİT D<sub>3</sub> nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. MONOVİT D<sub>3</sub>'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. MONOVİT D<sub>3</sub> nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. MONOVİT D<sub>3</sub>'ün saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

## 1. MONOVİT D<sub>3</sub> nedir ve ne için kullanılır?

- MONOVİT D<sub>3</sub>, etkin madde olarak, kolekalsiferol (vitamin D<sub>3</sub>) içerir.
- MONOVİT D<sub>3</sub>, damlalıklı 15 ml cam şişe ile karton kutularda kullanıma sunulmaktadır.
- MONOVİT D<sub>3</sub>, D vitamini eksikliği tedavisinde, idamesinde ve önlenmesinde kullanılır.

## 2. MONOVİT D<sub>3</sub>'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### MONOVİT D<sub>3</sub>'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Kolekalsiferol (vitamin D<sub>3</sub>) 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 vitamini aşırı alınmasına ya da birikimine bağlı olarak ortaya çıkan bir hastalık. Belirtileri; iştahsızlık, kabızlık, bulanık görme, kas güçsüzlüğüdür),
- Hiperkalsemi (kanda kalsiyum konsantrasyonunun normalden yüksek bulunması), veya hiperkalsiüri (idrarla atılan kalsiyum miktarının artması) varsa,
- Böbrek taşınız varsa (kalsiyum içeren),
- Kalsiyuma karşı hassasiyetiniz varsa.

### MONOVİT D<sub>3</sub>'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Fazla hareket edemiyorsanız
- Benzotiadiazin türevi diüretikler (idrar söktürücü) kullanıyorsanız
- Böbrek taşı geçmişiniz varsa
- Sarkoidozunuz varsa
- Pseudohipoparatiroidizm (bir çeşit paratiroid bezi yetmezliği) varsa
- Böbrek rahatsızlığınız varsa
- D vitamini ve türevlerini içeren başka bir ilaç kullanıyorsanız

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.

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

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

İdame (devam dozu) tedavide ve riskli grupların profilaksisi (önlenmesi) için tolere edilebilen en yüksek doz (bkz. 3. MONOVİT D3 nasıl kullanılır?)

Yeni doğan: 1000 IU/gün (25 mcg/gün)

1 ay-1 yaş: 1500 IU/gün (37,5 mcg/gün)

1-10 yaş: 2000 IU/gün (50 mcg/gün)

11-18 yaş: 4000 IU/gün (100 mcg/gün)

18 yaş üstü erişkinler: 4000 IU/gün (100 mcg/gün)

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

### **MONOVİT D<sub>3</sub>'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Yiyecek ve içeceklerle bilinen herhangi bir etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

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

D vitamini içeren ilaçların gebelikte önleyici tedavi amacıyla kullanımında en fazla doz 1000 IU/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**

MONOVİT D<sub>3</sub>'ün araç ve makine kullanma yeteneğini etkilediğine dair herhangi bir bilgi yoktur.

### **MONOVİT D<sub>3</sub>'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Uyarı gerektiren yardımcı madde bulunmamaktadır.

### **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 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.

İzoniiazid (tüberküloz tedavisi için kullanılır), vitamin D<sub>3</sub> 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 (kolestrol 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. MONOVİT D<sub>3</sub> nasıl kullanılır?

- Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

1 ml MONOVİT D<sub>3</sub> çözeltisi 25 damladır.

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

Yaş grubu	Önleyici/İdame Önerilen Doz	D vitamini Eksikliği Tedavi Dozu		İdame Tedavide Ve Riskli Grupların Önleyici tedavisi İçin Tolere Edilebilen En Yüksek Doz
		Günlük tedavi **	Haftalık uygulama	
Yeni doğan	400 IU/gün (10 mcg/gün)	1000 IU/gün (25 mcg/gün)	YOK	1000 IU/gün (25mcg/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)

\* Gerekğinde 1000 IU'ya 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:**

MONOVİT D<sub>3</sub> 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. D<sub>3</sub> vitamininin sürekli kullanılmasını gerektiren durumlarda böbrek fonksiyonları kontrol edilmelidir. Ağır böbrek yetmezliği durumunda kalsiyum ile birlikte kullanılmamalıdır.

*Eğer MONOVİT D<sub>3</sub>'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla MONOVİT D<sub>3</sub> kullandıysanız**

Eğer aşırı miktarda MONOVİT 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.

*MONOVİT D<sub>3</sub>'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### **MONOVİT D<sub>3</sub>'ü kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **MONOVİT D<sub>3</sub> ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Tedavi sonlandığında herhangi bir etki oluşması beklenmez. Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, MONOVİT D<sub>3</sub> tedavisini durdurmayınız.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi MONOVİT D<sub>3</sub>'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

MONOVİT D<sub>3</sub>'ün normal dozlar ve sürelerde yan etki olasılığı azdır. D<sub>3</sub> vitamininin yüksek dozlarda verilmesi ve tedavi süresinin kontrolsüz bir şekilde uzatılması sonucu aşağıdaki yan etkiler gelişebilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, MONOVİT D<sub>3</sub>'ü 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.

“Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir.” Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin MONOVİT D<sub>3</sub>'e karşı ciddi alerjik reaksiyonunuz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz.**

Bilinmeyen sıklıktaki yan etkiler

- 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

#### 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](http://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.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### **5. MONOVİT D<sub>3</sub>'ün saklanması**

*MONOVİT D<sub>3</sub>'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklığında, ambalajında saklayınız.

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MONOVİT D<sub>3</sub>'ü kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz MONOVİT D<sub>3</sub>'ü kullanmayınız.

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

**Ruhsat sahibi** : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.  
Bağlarbaşı, Gazi Cad., No:64-66,  
Üsküdar / İstanbul

**Üretim yeri** : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.  
Organize Sanayi Bölgesi,  
Çerkezköy / Tekirdağ

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