

KULLANMA TALİMATI

COLEWİNDE 5.000 I.U. yumuşak kapsül

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir yumuşak kapsül 5.000 I.U. kolekalsiferol (125 mcg vitamin D₃) (koyun yününden elde edilen) içerir.

Yardımcı maddeler: Ayçiçek yağı, Vitamin E, yenilebilir jelatin (sığır jelatini), gliserin, saf su

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. **COLEWİNDE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **COLEWİNDE'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **COLEWİNDE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **COLEWİNDE'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. COLEWİNDE nedir ve ne için kullanılır?

COLEWİNDE; şeffaf, açık sarıya yakın renkte oval yumuşak kapsüldür. Her bir kutu 50 adet yumuşak kapsül içerir.

COLEWİNDE aktif madde olan, kolekalsiferol (koyun yününden elde edilen) içermektedir. (Kolekalsiferol, D₃ vitamini olarak da bilinir). Yardımcı madde olarak ise yenilebilir jelatin (sığır jelatini) içermektedir.

COLEWİNDE, kalsiyum alımını ve metabolizmasını düzenleyen ayrıca kemik dokusuna kalsiyum katılımını destekleyen D₃ vitaminini içerir.

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

2. COLEWİNDE'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

COLEWİNDE'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Kolekalsiferole (Vitamin D₃) veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) var ise,
- Hiperkalsemi (kanda yüksek miktarda kalsiyum bulunması) veya hiperkalsiüri (idrarda yüksek miktarda kalsiyum bulunması) varsa,
- D hipervitaminozunuz varsa (kanda yüksek miktarda D vitamini),
- Böbrek taşınız varsa.



Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse, COLEWİNDE'yi kullanmadan önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşun.

COLEWİNDE'yi, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Sarkoidozunuz varsa (akciğerleri, deriyi, eklemleri etkileyebilen özel bağ dokusu hastalığı),
- D vitamini içeren ilaçlar kullanıyorsanız,
- Eğer böbrek problemlerine sahipseniz ya da böbrek taşınız varsa.

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.

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.

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

Çocuklarda

COLEWİNDE, 12 yaş altı çocuklarda önerilmemektedir.

COLEWİNDE'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kapsüller bir bardak su ile bütün olarak yutulmalıdır. Yemek ile birlikte veya yemeklerden bağımsız olarak kullanabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz, hamile olma ihtimaliniz varsa veya hamile kalmayı düşünüyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

D vitamini içeren ilaçların hamilelikte önleme tedavisi 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.

Emzirme sırasında COLEWİNDE kullanılabilir. D₃ vitamini anne sütüne geçer. Emzirilen çocuğa ilave D vitamini alımı bu durumda göz önünde bulundurulmalıdır. Eğer emziriyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız

Araç ve makine kullanımı

COLEWİNDE'nin araç ve makine kullanma yeteneğini etkilediğine dair bilinen bir etkisi yoktur.

COLEWİNDE'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

COLEWİNDE'nin içeriğinde bulunan yardımcı maddeler ile ilgili özel bir uyarı gerekmemekte



Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Özellikle aşağıdakilerden herhangi birini alıyorsanız, yakın zamanda almışsanız veya herhangi bir başka ilaç kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.

- Kolestiramin (yüksek kolesterolü tedavi etmek için kullanılır)
- Fenitoin veya barbitüratlar (epilepside kullanılan ilaçlar)
- Parafin yağı içeren laktasifler (müshil maddeler)
- Tiyazid diüretikleri (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Glukokortikosteroidler (inflamasyon tedavisinde kullanılır)
- Kardiyak glikozitler (kalp atım hızınızı kontrol eden ilaçlar) örneğin, digoksin
- Aktinomisin (kemoterapide kullanılır)
- İmidazol (mantar tedavisinde kullanılır)
- Orlistat (kilo verme amacıyla kullanılır)

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. COLEWİNDE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Her yumuşak kapsül 5.000 I.U. (125 mikrogram) Vitamin D₃ içerir. COLEWİNDE'yi her zaman doktorunuzun önerdiği şekilde alınız. İlacın kullanımı ile ilgili emin olmadığınız durumda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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
		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 1.000 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 gebelikte önleme tedavisi amacıyla kullanımında maksimum doz 1000 IU/gün'ü geçmemelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

COLEWİNDE ağızdan alınır. Kapsüller bir bardak su ile bütün olarak yutulmalıdır. Yemek ile birlikte veya yemeklerden bağımsız olarak kullanabilirsiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar bölümünde belirtildiği şekilde uygulanır. COLEWİNDE 5.000 I.U. yumuşak kapsül, 12 yaşın altında olan çocuklarda kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

COLEWİNDE'nin diğer formları çocuklar için daha uygun olabilir. Bu konuda doktorunuza veya eczacınıza danışabilirsiniz.

Yaşlılarda kullanımı:

Yetişkinlerdeki gibi kullanılır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / karaciğer yetmezliği:

COLEWİNDE, şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla COLEWİNDE kullandıysanız

Eğer yanlışlıkla size reçete edilen dozdan fazlasını kullandıysanız veya bir çocuk bu ilaçtan yanlışlıkla aldıysa riskleri değerlendirmesi ve tavsiye vermesi amacıyla lütfen doktorunuzla konuşunuz veya acil medikal yardım isteyiniz.

Laboratuvar testlerine göre; aşırı doz alımında görülen en yaygın belirtiler şunlardır: bulantı, kusma, aşırı susama, 24 saat içinde büyük miktarda idrar üretimi, kabızlık ve dehidrasyon, kanda yüksek seviyede kalsiyum bulunması (hiperkalsemi) ve idrarda yüksek seviyede kalsiyum bulunması (hiperkalsiüri).

COLEWİNDE'yi kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

COLEWİNDE'yi kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

COLEWİNDE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

İlacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız varsa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.



4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi COLEWİNDE'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Şişmiş yüz, dudaklar, dil veya boğaz
- Yutma zorluğu
- Kurdeşen ve nefes darlığı

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

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 birinde veya birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

COLEWİNDE ile ilgili yan etkiler aşağıdakileri içerebilir:

Yaygın olmayan

- Hiperkalsemi (kanda fazla miktarda kalsiyum bulunması)
- Hiperkalsiüri (idrarda fazla miktarda kalsiyum bulunması)

Seyrek

- Kaşıntı
- Döküntü (pruritus (kaşıntı) / ürtiker (kurdeşen))

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. COLEWİNDE'nin saklanması

COLEWİNDE çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Son kullanma tarihi o ayın son gününü ifade eder.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra COLEWİNDE kullanmayınız.



Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz COLEWİNDE’yi kullanmayınız. Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: TAB İlaç San. A.Ş.
Akçaburgaz Mah. Akçaburgaz Cad. No: 42
Esenyurt/İstanbul
Tel: +90 212 438 70 83
Faks: +90 212 438 70 84

Üretim Yeri: TAB İlaç San. A.Ş.
Esenyurt/İstanbul

Bu kullanma talimatı 15.05.2025 tarihinde onaylanmıştır.

