# KULLANMA TALİMATI

**D3 TOTAL 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:*** Bütil hidroksi toluen (E 321), 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. D3 TOTAL nedir ve ne için kullanılır?***
***2. D3 TOTAL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
***3. D3 TOTAL nasıl kullanılır?***
***4. Olası yan etkiler nelerdir?***
***5. D3 TOTAL'in saklanması***

**Başlıkları yer almaktadır.**

## 1. D3 TOTAL nedir ve ne için kullanılır?

• D3 TOTAL, etkin madde olarak, kolekalsiferol (vitamin $D_3$) içerir. Kolekalsiferol, koyun yünü yağından elde edilir.
• D3 TOTAL, 10 mL çözelti içeren damlalıklı 14 mL'lik cam şişe ile karton kutularda kullanıma sunulmaktadır.
• D3 TOTAL, kalsiyum ve fosfat metabolizmasını düzenleyen bir hormon olan $D_3$ vitamini içerir.

D3 TOTAL, D vitamini eksikliğinin tedavisinde, D vitamini eksikliğinin tedavisine devam etmek amacıyla (idame) ve eksikliğin önlenmesi için kullanılır.

## 2. D3 TOTAL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

**D3 TOTAL' i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**
Eğer;
• Kolekalsiferol (vitamin $D_3$) veya yardımcı maddelerden (kullanma talimatı başlığının altında yer alan) herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) var ise

• İleri seviyede damar sertleşmesi (arteriyoskleroz) 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), ağır böbrek yetmezliğiniz varsa
• Kalsiyuma karşı hassasiyetiniz varsa

**D3 TOTAL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**
Eğer;
• Yatalak 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
• Hafif veya orta şiddette böbrek bozukluğunuz varsa. Bu durumda doktorunuz kandaki ve idrardaki kalsiyum ve fosfat seviyelerini izleyecektir. Yumuşak dokuda kalsifikasyon(kalsiyum içeren taş oluşumu) 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 kütlesinin 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.

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

**D3 TOTAL'in 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 D3 TOTAL'i reçete ederse, doktorunuzun reçete ettiği doza kesinlikle uymaya dikkat edin, çünkü $D_3$ 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**
D3 TOTAL'in araç ve makine kullanma yeteneğini etkilediğine dair herhangi bir bilgi yoktur.

**D3 TOTAL'in 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 vitaminin etkisini azaltabilir.

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

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

etkileyebilir.

İzoniyazid (tüberküloz tedavisi için kullanılır), vitamin $D_3$ etkinliliğini 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): D3 TOTAL tedavisi sırasında kullanılmamalıdır, çünkü bu kanda yüksek magnezyum seviyelerine (hipermagnezemi) yol açabilir.

Alüminyum içeren haplar (mide ekşimesine karşı): $D_3$ 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. D3 TOTAL nasıl kullanılır?

**Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**
D3 TOTAL'i her zaman doktorunuzun önerdiği şekilde alınız. Emin olmadığınız zaman doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

1 mL D3 TOTAL 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 (25mcg/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:**
D3 TOTAL, 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:**
Hafif ve orta böbrek yetmezliği olan olgularda doz ayarlaması gerekmemektedir. $D_3$ vitamininin sürekli kullanılmasını gerektiren durumlarda böbrek fonksiyonları kontrol edilmelidir. Ağır böbrek yetmezliği durumunda kullanılmamalıdır.

**• Karaciğer yetmezliği:**
Doz ayarlaması gerekmemektedir.

• **Emzirme döneminde kullanımı**
Sadece doktor tavsiyesi doğrultusunda;
Vitamin D yetmezliğinin tedavisinde: Günde 1-5 damla (800-4000 I.U.)
Yetmezliğin tedavisini takip eden dönemde idame için ve D vitamini eksikliğinin önlenmesi için: Günde 1-2 (800-1600 IU).

*Eğer D3 TOTAL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla D3 TOTAL kullandıysanız**
Eğer aşırı miktarda D3 TOTAL 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.

*D3 TOTAL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**D3 TOTAL'i kullanmayı unutursanız**
*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**D3 TOTAL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**
Tedavi sonlandığında herhangi bir etki oluşması beklenmez. Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, D3 TOTAL tedavisini durdurmayınız.

## 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi D3 TOTAL'in 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 verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

**Aşağıdakilerden biri olursa, D3 TOTAL 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 D3 TOTAL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

D3 TOTAL'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:

**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. D3 TOTAL'in saklanması

*D3 TOTAL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklığında, ağzı sıkıca kapalı olarak, ışıktan uzakta saklayınız. Açıldıktan sonra 25°C 'nin altındaki oda sıcaklığında 6 ay saklanabilir.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki/kartondaki/şişedeki son kullanma tarihinden sonra D3 TOTAL'i kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz D3 TOTAL'i kullanmayınız.

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

***Ruhsat sahibi:***
Argis İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Yenimahalle/Ankara/TÜRKİYE
Tel: 0 312 255 54 74
Fax: 0 312 255 54 72

***Üretim yeri:***
Argis İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Yenimahalle/Ankara/TÜRKİYE
Tel: 0 312 255 54 74
Fax: 0 312 255 54 72

*Bu kullanma talimatı 20/10/2026 tarihinde onaylanmıştır.*