آمپول ویتامین د$_3$ (کوله کلسیفرول)

محلول تزریقی ویتامین D_3

هر آمپول یک میلی لیتری حاوی 300000 واحد بین المللی ویتامین D_3 است.

- **دسته دارویی:**

مکمل ویتامین D_3

- **موارد مصرف:**
  - کمبود ویتامین D_3 ناشی از سوء جذب آن به علت مشکلات گوارشی، کبدی و کیسه صفرا
  - نرمی استخوان یا استئومالاسی
  - نرمی استخوان کودک یا راشیتیسم
  - هایپوفسفاتمی

- **موارد منع مصرف:**
  - حساسیت به ویتامین D_3 و یا سایر اجزای فرآورده (روغن کنجد)،
  - افزایش کلسیم خون (هایپرکلسمی)، هایپرپاراتیروئیدیسم اولیه، هایپرویتامینوز D، سندروم ویلیامز، سارکوئیدوز، رسوب زیاد کلسیم در بدن (metastatic calcification)و کاهش عملکرد کلیوی

- **هشدار ها و موارد احتیاط مصرف:**
  - این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده، از مصرف آن در موارد مشابه و یا توصیه آن به دیگران خودداری نمایید.
  - برای اینکه مصرف دارو در بیمار با پاسخ درمانی مورد انتظار همراه باشد، بیمار باید به مقدار کافی کلسیم دریافت نماید.
  - به منظور پیشگیری از مسمومیت با ویتامین D_3، هایپرکلسمی و بروز عوارض جانبی از مصرف بیش از حد دارو اجتناب شود.
  - دارو ممکن است سبب گیجی بیمار شود و در صورت بروز گیجی از رانندگی و کار با ماشین آلات پرهیز شود.
  - مقدار دوز مصرفی در بیماران مبتلا به راشیتیسم مقاوم به ویتامین D بسیار با احتیاط تعیین شود زیرا میان میزان دوز درمانی موثر و میزان دوزی که سبب بروز مسمومیت می شود محدوده باریکی وجود دارد.
  - ویتامین D_3 در نوزادان و افرادی که نسبت به اثرات این دارو حساس ترند و در مقایسه با سایر بیماران در صورت مصرف دوز های مشابه پاسخ شدیدتری می دهند با احتیاط تجویز شود.
  - بیماران مبتلا به نارسایی کلیه، سنگ کلیه، آترواسکلروز یا تصلب شرایین، بیماری های قلبی در مصرف دارو احتیاط نمایند.
  - مصرف این دارو در بیماران مبتلا به هایپوپاراتیروئیدیسم توصیه نمی شود.
  - بیمار در طول دوره درمان به مقدار کافی مایعات دریافت نماید.
  - هر آمپول حاوی 0/055 میلی گرم بنزیل الکل است.
  - مقادیر زیاد بنزیل الکل (بیش از 99 میلی گرم بر کیلوگرم در روز برای نوزادان و بیش از 32 میلی گرم در روز در خصوص نوزادان متولد شده با وزن کم یا نوزادان نارس) با سمیت بالقوه کشنده "سندروم gasping" همراه است.

"سندروم gasping" شامل اسیدوز متابولیک، دیسترس تنفسی، اختلال عملکرد CNS (شامل تشنج، خونریزی داخل جمجمه)، افت فشارخون و کلاپس قلبی-عروقی است.

  - از مصرف فرآورده در نوزاد تازه متولد شده (تا4 هفتگی) خودداری نمایید، مگر به تجویز پزشک متخصص.
  - در کودکان (کمتر از 3 سال) بیش از یک هفته مصرف نشود، مگر به تجویز پزشک متخصص.

- اگر در دوران بارداری یا شیردهی هستید در مورد مصرف این دارو با پزشک خود مشورت نمائید.زیرا تجمع بنزیل الکل در بدن میتواند باعث ایجاد عوارض جانبی (مانند اسیدوز متابولیک) گردد.
- اگر دچار بیماری کبدی یا کلیوی هستید در مورد مصرف این دارو با پزشک خود مشورت نمائید. زیرا تجمع بنزیل الکل در بدن میتواند باعث ایجاد عوارض جانبی (مانند اسیدوز متابولیک) گردد.
- در صورتی که فرد دچار افزایش قند خون شود، مصرف دارو بلافاصله قطع شود.
- در بیماران دارای سنگ کلیه مصرف این دارو تنها در صورتی مجاز است که فواید مصرف آن بیشتر ازمضرات مصرف آن باشد.

- **مقدار و نحوه مصرف:**

دارو فقط به صورت عضلانی (IM) تزریق شود.

بر اساس وضعیت جسمانی هر فرد دوز مناسب دارو تجویز شود.

بزرگسالان و سالمندان: هر 3 تا 6 ماه یک آمپول (300000 واحد)

دوز مصرفی معمول کودکان (1-12 سال): 300000 واحد در دو دوز منقسم داده می شود.

در صورت نیاز مکمل های کلسیم و فسفر نیز تجویز می شود.

- **بارداری:**

عوارض مصرف این دارو در مادران باردار به مقدار کافی مطالعه نشده است. مصرف آن تنها در صورتی مجاز است که منافع دارو از خطرات احتمالی، بیشتر باشد و مصرف فقط با دستور **پزشک متخصص** مجاز است.

- **شیردهی:**

مصرف دارو در مادران شیرده **ممنوع** است. لذا با توجه به میزان اهیمت مصرف دارو برای مادر شیرده، در خصوص قطع مصرف دارو در این دوران و یا قطع شیردهی تصمیم گیری شود.

- **تداخلات دارویی:**

در صورت استفاده از داروهای زیر حتما پزشک خود را مطلع سازید:

ضد اسید های حاوی منیزیم، گلیکوزید های دیژیتال، وراپامیل، ضد تشنج ها (فنی توئین، فنوباربیتال، باربیتورات ها، کاربامازپین، پریمیدون)، مدر های تیازیدی، آلومینیوم هیدروکساید، سوکرالفیت، مکمل های تغذیه ای حاوی ویتامین D، آنالوگ های ویتامین D، روغن های معدنی، ارلیستات، عوامل شلاته کننده ترشحات صفراوی

- **پایش های کنترلی حین مصرف:**

سطح کلسیم، فسفات و اوره در سرم و ادرار به طور مکرر پایش شود.

- **عوارض جانبی:**

هر دارو به موازات اثر درمانی مطلوب، ممکن است باعث بروز برخی عوارض ناخواسته نیز شود و عوارض جانبی به طور کلی در ارتباط با مصرف بیش از حد دارو و بروز هایپرکلسمی به دنبال آن است.

اگرچه تمام این عوارض در یک فرد دیده نمی شود، لیکن در صورت بروز هر یک از عوارض زیر با پزشک خود مشورت کنید:

- اعصاب مرکزی: ضعف ، سردرد، خواب آلودگی، روان پریشی

- قلبی-عروقی: افزایش فشار خون ، آریتمی قلبی، کلسیفیه شدن عمومی عروق
- دستگاه گوارش: تهوع، استفراغ، یبوست، اسهال، خشکی دهان، بی اشتهایی
- چشم،حلق، بینی: التهاب ملتحمه، ترس از نور، احساس طعم فلزی در دهان
- ادراری-تناسلی: افزایش ترشح ادرار، شب ادراری ، کاهش میل جنسی ، دفع آلبومین در ادرار، افزایش کلسیم ادرار
- سایر عوارض: افزایش کلسیم خون (هایپرکلسمی)، افزایش غلظت کراتینین سرم، هایپوپاراتیروئیدیسم و سودو هایپوپاراتیروئیدیسم، پر نوشی، کاهش وزن، اسیدوز خفیف، ازتمی برگشت پذیر، پانکراتیت، خارش، افزایش کلسترول خون، افزایش غلظت ازت اوره خون(BUN)، افزایش غلظت آسپارتات آمینوترانسفراز(AST) و آلانین آمینوترانسفراز(ALT)، کلسیفیه شدن نابجا، ، درد عضلانی، درد استخوان ها، افزایش حرارت بدن (هایپرترمیا).

- **شرایط نگهداری:**

_ دارو در دمای کمتر از 25 درجه سانتیگراد نگهداری و از یخ زدگی محافظت شود.

_ تا زمان مصرف در جعبه اصلی و دور از تابش مستقیم نور آفتاب نگه داشته شود.

_ پس از مصرف، باقی مانده دارو دور ریخته شود.

_ دارو را دور از دید و دسترس کودکان قرار دهید.

_ از نگهداری و مصرف داروهای تاریخ گذشته خودداری نمایید.

شرکت کارخانجات داروپخش
تهران – ایران