

KULLANMA TALİMATI

BALYA® yumuşak jelatin kapsül
Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her kapsülde 5000 IU Vitamin A ve 400 IU Vitamin D3 bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Mısırözü yağı (veya eşdeğer bitkisel yağ), jelatin, gliserol, nipajin M (metil paraben), nipasol (propil paraben), deiyonize su

Bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

Bu ilaç sizin reçetesiz olarak temin edip bir doktor yardımı olmadan eczacınızın tavsiyesi ile hafif bir hastalığı tedavi etmeniz içindir. Buna karşın, yine de BALYA'dan en iyi sonuçları alabilmeniz için dikkatli kullanmanız gerekmektedir.

- *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.BALYA nedir ve ne için kullanılır?**
- 2.BALYA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3.BALYA nasıl kullanılır?**
- 4.Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5.BALYA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BALYA nedir ve ne için kullanılır?

BALYA yumuşak jelatin kapsülün etkin maddeleri A ve D3 vitaminleridir. BALYA içinde toplam 5000 IU Vitamin A ve 400 IU Vitamin D3 bulunur. 50 adet yumuşak jelatin kapsül içeren blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

BALYA A ve D vitamin eksikliğinin olduğu durumlarda kullanılır.

2. BALYA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BALYA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

- Kanınızdaki A vitamini seviyesi çok yüksek ise
- Kanınızdaki D vitamini seviyesi çok yüksek ise
- Kanınızdaki kalsiyum seviyesi çok yüksek ise

- Böbreklerinizde ciddi bir bozukluk olduğundan dolayı kemikleriniz kırılğan hale gelmiş (renal osteodistrofi) ve kanınızda fosfat seviyesi yükselmişse
- Hamileyseniz
- Emziriyorsanız.

BALYA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Aşağıdaki durumlardan biri sizde varsa, A vitamini kullanımı açısından BALYA'yı özel dikkat göstererek alınız:

- Süregelen (kronik) alkol bağımlılığı mevcutsa
- Siroz veya virüs enfeksiyonuna bağlı karaciğer iltihabı gibi karaciğer hastalığınız varsa
- Süregelen (kronik) böbrek yetmezliği durumunuz varsa
- A vitaminine karşı duyarlı iseniz

Aşağıdaki durumlardan biri sizde varsa, D vitamini kullanımı açısından BALYA'yı özel dikkat göstererek alınız:

- Damar sertliği mevcutsa (ateroskleroz)
- Kalp işlevlerinizde bozukluk varsa
- Kanınızda fosfat seviyesi yüksekse
- Böbrek işlevlerinizde bozukluk varsa
- Akciğer, göz, kalp, kemik, kas ve deri gibi tüm organları etkileyebilen, nedeni bilinmeyen iltihabi bir hastalık olan sarkoidoz adlı hastalık sizde mevcutsa
- D vitamininin etkilerine karşı aşırı duyarlı iseniz
- Granülomlar ile karakterize enfeksiyonlara karşı duyarlılığın artmasına neden olan iltihabi hastalık mevcutsa

D vitaminine karşı duyarlılık değişken olduğundan, bazı bebekler düşük dozlarda bile duyarlı olabilir. BALYA'yı uzun süreli ve yüksek dozda kullanırsanız, kanınızdaki vitamin seviyesi yüksek düzeye çıkabilir.

Yüksek dozda ya da uzun süreli A vitamini kullanımı diş etlerinde kanama, ağız kuruluğu ya da ağız içi hassasiyeti, dudaklarda kuruma, çatlama ya da soyulmaya neden olabilir.

Tavsiye edilen günlük dozdan daha yüksek dozlarda ve/veya uzun süreli A vitamini kullanımı çocuklarda ve yaşlılarda zehirlenmeye sebep olabilir. Bu nedenle küçük çocuklarda ve yaşlılarda dikkatli kullanılmalıdır.

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

BALYA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Besinler BALYA'nın emilmesini etkilemez. Yumuşak jelatin kapsülü, BALYA'yı yeterli miktarda sıvı ile (1 bardak su ile) aç veya tok karnına alınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik sırasında tavsiye edilen normal günlük dozun üzerinde A vitamini içerdiğinden hamilelikte kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

A ve D vitaminleri anne sütüne geçer. Emzirme döneminde tavsiye edilen günlük dozun üzerinde A vitamini içerdiğinden emziriyorsanız bu ürünü kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı becerileri üstünde bildirilen bir etkisi yoktur.

BALYA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün gliserol içerir. Baş ağrısı, mide bulantısı ve ishale sebebiyet verebilir.

Bu tıbbi ürünün içerdiği metil paraben ve propil paraben alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Başka bir A ve/veya D vitamini içeren ilaçlar (eşzamanlı kullanılması kanda vitamin seviyesinin aşırı yükselmesine neden olabilir.)

Aşağıdaki ilaçlar, BALYA'nın içinde bulunan A vitaminiyle etkileşebilir:

- Kalsiyum içeren ilaçlar
- Kolestiramin ve kolestipol (yüksek kolesterolü olanlarda kolesterolü düşürmek için kullanılır), mineral yağ, ağızdan alınan neomisin (sindirim sisteminde lokal olarak enfeksiyon için kullanılan antibiyotik)
- Doğum kontrol ilaçları
- Etreinat, izoretionon gibi deri hastalıkları tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Antibiyotik olarak kullanılan tetrasiklin
- E vitamini

Aşağıdaki ilaçlar, BALYA'nın içinde bulunan D vitaminiyle etkileşebilir:

- Alüminyum içeren antiasidler
- Magnezyum içeren asit gidericiler
- Sara nöbetlerini engelleyen ilaçlar
- Kalsitonin, etidronat, galyum nitrat, pamidronat, plikamisin (kan kalsiyum seviyesinin yüksek olduğu durumlarda kullanılır)
- Yüksek dozlarda kalsiyum içeren ilaçlar, tiyazid grubu idrar söktürücüler
- Kolestiramin ve kolestipol gibi kan yağlarını düzeyini düşürmek için kullanılan ilaçlar, mineral yağ
- Kortikosteroidler (çeşitli hastalıkların tedavisinde kullanılan hormon benzeri ilaçlar)
- Dijital glikozitleri (kalp yetmezliğinde kullanılan ilaçlar)
- Yüksek dozda fosfor içeren ilaçlar
- D vitamini ve diğer türevleri (kalsitriol)

Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. BALYA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

Kapsülleri yutabilecek çocuklarda, yetişkinlerde ve yaşlılarda önerilen doz, günde 1 BALYA kapsüldür.

Uygulama yolu ve metodu:

BALYA ağızdan alınır.

Kapsülleri bir bardak su ile yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

BALYA kapsülleri yutabilecek çocuklarda önerilen doz günde 1 kapsüldür.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda önerilen doz günde 1 kapsüldür.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Önerilen günlük dozu aşmadan kullanınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BALYA kullandıysanız:

BALYA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BALYA'yı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BALYA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

BALYA tedavisini doktorunuzun onayı olmadan bırakırsanız, A ve D vitamin eksikliğine bağlı şikayetleriniz ortaya çıkabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, BALYA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler sıklık derecelerine göre aşağıdaki gibi 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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

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

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Önerilen normal doz Vitamin A alınması sonucu ile genellikle yan etki oluşmaz. Aşırı doz A vitamini alınması sonucu ortaya çıkan semptomlar ise aşağıda özetlenmiştir:

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yüzün, dudakların, dilin ya da boğazın şişmesi, zor nefes alma, kurdeşen gibi alerjik reaksiyon

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlar sizde mevcut ise BALYA'ya karşı ciddi alerjik reaksiyonunuz var demektir. Acil tıbbi müdahale veya hastaneye yatırılmanız gerekebilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Çok seyrek:

- Menstrual bozukluklar (adet düzensizliği)

Bilinmiyor:

- Baş ağrısı,
- Baş dönmesi,
- Bulantı, kusma,
- Halsizlik,
- Bebeklerde bingıldak kabarıklığı (Maria-see sendromu),
- Yetişkinlerde beyin psödotümör denilen benign intrakranial hipertansiyon şeklinde kafa içi basınçta artma,
- Burun kanaması,
- Kan pıhtılaşma bozukluğu (hipoprotrombinemi),
- Yorgunluk,
- Uyuşukluk,
- Uyku bozuklukları,
- Psikik bozukluklar,
- Huzursuzlukta artış (Hiperirritabilite),
- İştahsızlık,
- Göz bebeğinde ödem (Papilla ödemi), çift görme,
- Karaciğer ve daha nadir görülen dalakta büyüme,
- Epitel dokularının dökülmesi, kaşıntı, saç dökülmesi, ciltte kuruma, dudaklarda çatlama,
- Kemik ve eklem ağrıları, kemik yapısında kalınlaşma, çocuklarda büyümenin durması (epifizin zamanından önce kapanması).

Önerilen normal doz Vitamin D alınması sonucu ile genellikle yan etki oluşmaz. Aşırı doz A vitamini alınması sonucu ortaya çıkan semptomlar ise aşağıda özetlenmiştir:

Bilinmiyor:

- Kanda kalsiyum düzeyinde yükselme (hiperkalsemi), idrarda kalsiyum atılımında artış (hiperkalsemi),
- Psikolojik belirtiler, bilinç bulanıklığı,

- Kalp atım ritminde bozukluk (aritmiler),
- Bulantı, iştahsızlık, kilo kaybı,
- Aşırı idrar yapma (poliüri), idrara çıkamama (anüri), aşırı su içme (polidipsi), böbrek taşı oluşumu (nefrokalsinozis),
- Kaşıntı, döküntü, ürtiker gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları.

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” ikonunu tıklayarak ya da 0 800 314 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. BALYA’nın saklanması

BALYA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında, ışık ve nemden uzakta, orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BALYA’yı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Sanofi aventis İlaçları Ltd. Şti.
Büyükdere Cad. No: 193
Levent 34394
Şişli-İstanbul
Tel: 212 339 10 00
Faks: 212 339 10 89

Üretim yeri:

Biofarma İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş. Sancaktepe - İstanbul

Bu kullanma talimatı..... tarihinde onaylanmıştır.