150225280011

Davalindi 5000 I.U Tablets Vitamin D Tablets (D1, Cholecalciferol)

NAME OF MEDICINAL PRODUCT

Davalindi 5000 LLI Tahlets

QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Each tablet contains: 50 mg cholecalciferol concentrate [equivalent to (5000 I.U) cholecalciferol

For the full list of excipients, see DOSAGE FORMS. COMPOSITION AND PACKAGING.

PHARMACEUTICAL FORM

Tablet

White to off white oval biconvex tablet. INDICATIONS

Davalindi 5000 I.U tablets is indicated for:

. the treatment of refractory rickets (vitamin D resistant rickets)

the treatment of hyponarathyroidism

At the higher doses of Vitamin D used for active treatment, the range between therapeutic and toxic doses is narrow. The dosage of vitamin D₃ must be individualized with careful monitoring of serum-calcium levels. Readiust

theraneutic dosage as soon as there is clinical improvement Careful titration is necessary to avoid overdose. Dietary and other sources of vitamin D must be considered. Calcium intake should be adequate.

For treatment of Vitamin D resistant rickets: 12 000 to 500 000 I.U (0.3 to

For treatment of hypoparathyroidism: 50 000 to 200 000 I,U (1,25 to 5,0 g) daily. Calcium supplementation is also required.

A specialist must be consulted in the treatment of Hypophosphatemia. Hypocalcemia, Renal Osteodystrophy, and Corticosteroid induced Osteoporosis. CONTRAINDICATIONS

Davalindi 5000 I,U tablets should not be used in patients with:

- · known hypersensitivity to Vitamin D or any of its analogues and derivatives hynercalcemia
- malabsorption syndrome
- · abnormal sensitivity to the toxic effects of Vitamin D
- hypervitaminosis D

PRECAUTIONS

Chronic or acute administration of excessive doses may lead to hypervitaminosis D. manifested by hypercalcemia and its sequelae

The therapeutic index of Vitamin D analogues is narrow and there is great interindividual variation in the dose that will lead to chronic toxicity. Daily doses of cholecalciferol ranging from 50 000 to 100 000 LU (1.25 to 2.5 mg) in adults and 1000 I.U (25 µg) in children may result in hypervitaminosis. Other Vitamin D analogues with shorter duration of action may have a lower propensity to accumulate and to cause hypercalcemia.

Early symptoms of hypercalcemia may include weakness, fatigue, somnolence, headache, anorexia, dry mouth, metallic taste, nausea, vomiting, vertigo, tinnitus, ataxia and hypotonia. Later and possibly more serious manifestation include nephrocalcinosis, renal dysfunction, osteoporosis in adults, impaired growth in children, anemia, metastatic calcification, pancreatitis, generalized vascular calcification and seizures

Periodic monitoring of serum calcium, phosphate, magnesium, and alkaline phosphatase is recommended for patients taking Vitamin D. Serum calcium should be maintained in the range of 2.25 -2.5 mmol/L and not allowed to exceed 2.75 mmol/l

Drug Interactions

Antacids (Magnesium-containing)

Hypomagnesemia may develop when these agents are used concurrently with Vitamin D, particularly in patients with chronic renal failure Anticonvulsants (Phenytoin, Phenobarbital)

Decreased Vitamin D effects may occur when certain anticonvulsants are administered, as they may induce hepatic microsomal enzymes and accelerate the conversion of Vitamin D to inactive metabolites.

Cholestyramine, Colestipol, Mineral Oil

Intestinal absorption of Vitamin D may be impaired. Patients on cholestyramine or colestipol should be advised to allow as much time as possible between the ingestion of these drugs and Vitamin D. Digoxin

Vitamin D should be used with caution in patients on digoxin as hypercalcemia (which may result with Vitamin D use) may precipitate cardiac arrhythmias. Thiazide diuretics

There is-an increased risk of hypercalcemia if vitamin D is co-administered with thiazide diuretics and calcium: Plasma-calcium concentrations should be monitored in patients receiving the drugs concurrently, (Source: Martindale) Different Vitamin D analogues should not be administered concurrently.

Special Population Pregnancy

Safety of doses in excess of 400 LU (10 μg) of Vitamin D₃ daily during pregnancy has not been established. Maternal hypercalcemia, possibly caused by excessive Vitamin D intake during pregnancy, has been associated with hypercalcemia in neonates, which may lead to supravalvular aortic stenosis syndrome, the features of which may include retinopathy, mental or growth retardation, strabismus and other effects.

Hypercalcemia during pregnancy may also lead to suppression of parathyroid hormone release in the neonate, resulting in hypocalcemia, tetany and seizures. Lactation

Vitamin D is deficient in maternal milk; therefore, breastfed infants may require supplementation. Use of excessive amounts of Vitamin D in nursing mothers may result in hypercalcemia in infants. Doses of Vitamin D₃ in excess of 10 µg daily should not be administered daily to nursing women.

Lactose

This product contains lactose. Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, the Lapp lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicinal product. ADVERSE EFFECTS

Vitamin D₃ (cholecalciferol) is generally well tolerated in doses that do not exceed the recommended daily intake. Chronic excessive dosing can lead to toxicity (see precautions).

Reporting of suspected adverse reactions

Reporting suspected adverse reactions after authorization of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product. Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions via:

. The Egyptian Pharmacovigilance Center (EPVC): pv.followup@edaegypt.gov.eq 2. MUP Pharmacovigilance department: pv@mupeq.com

Symptoms

Acute intoxication with Vitamin D₃ (cholecalciferol) may cause hypervitaminosis D (See Precautions)

Treatment Treatment of acute or chronic intoxication includes withdrawal of the Vitamin D₃ and any calcium supplements, maintenance of low-calcium diet, administration of oral IV fluids and, if needed, corticosteroids or calciuric diuretics, such as furosemide and ethacrynic acid, to decrease serum calcium concentrations. Peritoneal or hemodialysis with calcium free dialysate will help remove calcium. If acute ingestion is recent, gastric layage or emesis may minimize further absorption. If the drug has already passed through the stomach, administration of mineral oil may promote faecal elimination.

Hypercalcemia is usually reversible, however, if metastatic calcification has occurred, severe renal or cardiac failure or even death may result.

PHARMACOLOGY

Vitamin D is a fat-soluble vitamin that helps regulate serum calcium and phosphorous concentrations by enhancing the efficiency of the small intestine to absorb these minerals from the diet. The term Vitamin D collectively refers to a group of structurally similar chemicals and their metabolites, which includes alfacalcidol (1α-hydroxycholecalciferol), calcitriol (1,25- dihydroxycholecalciferol), cholecalciferol (Vitamin D₃), dihydrotachysterol (DHT) and ergocalciferol (Vitamin D₄) These agents have antirachitic properties

In human beings there is no practical difference between the biologic activity of cholecalciferol (vitamin D₃) and ergocalciferol (vitamin D₂). One microgram (µg) of either compound is equivalent to 40 I.U of vitamin D activity. Vitamin D is essential for the absorption and utilization of calcium and phosphate and aids in the mobilization of hone calcium and maintenance of serum calcium concentrations In humans, cholecalciferol (vitamin D₂) is synthesized in the skin.

from7-dehydrocholesterol, on exposure to ultraviolet radiation. Cholecalciferol is also present in fish, liver oils, Ergocalciferol (vitamin D2) is produced by ultraviolet irradiation of provitamin D sterol (ergosterol). Ergosterol is not synthesized in humans but is consumed in the diet from yeasts and plants. Cholecalciferol and ergocalciferol are hydroxylated in the liver by the enzyme vitamin D-25hydroxylase to form 25-hydroxycholecalciferol (calcifediol) and

25-hydroxyergocalciferol respectively. These compounds undergo further hydroxylation in the kidneys by the enzyme vitamin D-hydroxylase to form the active metabolites 1,25-dihydroxycholecalciferol (calcitriol) and

1,25-dihydroxyergocalciferol respectively. These are the primary active metabolites of cholecalciferol and ergocalciferol, respectively (Source: Gilman). Dihydrotachysterol is produced by synthetic reduction of ergocalciferol. Patients with chronic renal disease cannot convert calcifediol to calcitriol. Alfacalcidol (10-hydroxyvitamin D₃), a synthetic analogue of calcitriol, is rapidly converted in the liver to calcitriol, bypassing the renal conversion step. Because alfacalcidiol, calcitriol and dihydrotachysterol do not require renal hydroxylation. they are useful in patients with renal failure.

PHARMACOKINETICS Table 1: Pharmacokinetics

	T½ (hours)	Onset of action	Duration of action
Alfacalcidol	3	6	Up to 48 hours
Calcitriol	3-6	2-6	3-5 days
Dihydrotachysterol	N/A	Several	Up to 9 weeks
Ergocalciferol	19-48°	12-24 ^b	Up to 6 months ^c

- * Increase in serum calcium level
- ^b Therapeutic effect may require 10-14 days
- Cumulative effect occurs with repeated dosing.

Vitamin D analogues are readily absorbed from the small intestine if fat absorption is normal. Bile is required for absorption. As described previously, cholecalciferol and ergocalciferol are converted to active metabolites through a two-step hydroxylation process, the first occurs in the liver and the second occurs in the kidney.

Dihydrotachysterol and alfacalcidol are converted to their active metabolites in the liver. The liver activates Dihydrotachysterol and alfacalcidol, Vitamin D is eliminated renally and by biliary excretion.

DOSAGE FORMS, COMPOSITION AND PACKAGING

Each white to off white oval biconvex tablet, contains Vitamin D₃ 5000 I.U. Non-medicinal ingredients: Lactose monohydrate. Colloidal silicon dioxide Sodium starch alveolate. Magnesium stearate. Available in hoves of 30 tablets in HDPE plastic bottle covered with child safe poly propylene plastic cap lined with aluminum induction seal + inner leaflet.

STORAGE CONDITIONS

Store at a temperature not exceeding 30°C , in a dry place and protect from light.

MARKETING AUTHORISATION HOLDER Medical Union Pharmaceuticals

Abu-Sultan Ismailia Fovot. DATE OF REVISION OF THE TEXT 05 / 01 / 2020







لم تثبت سلامة الجرعات التي تزيد عن ٤٠٠ وحدة دولية (١٠ ميكروجرام) من فيتامين (دم) يومياً أثناء الحمل. ارتبط فرط كالسبوم الدم لدى الأمهات، الذي قد يحدث بسبب الإفراط في تناول فيتامين (د) خلال فترة الحمل، بفرط كالسيوم الدم عند حديثي الولادة، مما قد يؤدي إلى متلازمة تضيق الأبهر البطني العلوي، والتي قد تشمل أعراضها اعتلال الشبكية، والتخلف العقلي أو تأخر النمو، والحولُ

فرط كالسيوم الدم أثناء الحمل قد يؤدي أيضاً إلى قمع إفراز هرمون الغدة الدرقية عند المولود، مما يؤدي إلى نقص كالسيوم الدم، تكزز (تقلص عضلي مستمر) ونوبات.

كمية فيتامين (د) في حليب الأم قليلة؛ لذلك، قد تتطلب الرضاعة الطبيعية مكملات استخدام كميات كبيرة من فيتامين (د) في الأمهات المرضعات قد يؤدي إلى فرط كالسيوم الدم عند الرضع. يجب عدم إعطاء جرعات فيتامين (دم) التي تزيد عن ١٠ ميكروجرام يومياً للمرضعات.

هذا المنتج الطبي يحتوي على اللاكتوز. المرضى الذين يعانون من مشاكل وراثية نادرة من عدم تحمل الجلاكتوز أو نقص اللاكتيز أو سوء امتصاص الجلوكوز -الجلاكتوز يجب ألا يتناولوا هذا المنتج الطبي

في الجرعات العالية من فيتامين (د) المستخدمة في العلاج الفعال، يكون النطاق بين الجرعات العلاجية والسامة ضُيق. يجب تخصيص جرّعة فيتامين (دم) بمراقبة دقيقة لمستويات الكالسيوم في الدم. أعد ضبط الجرعة العلاجية بمجرد حدوث

من الضروري معايرة دقيقة لتجنب الجرعة الزائدة. يجب النظر في المصادر الغذائية وغيرها من مصادر فيتامين (د) يجب أن تكون كمية الكالسيوم كافية لعلاج الكساح المقاوم لفيتامين د: ١٢٠٠٠ الى ٥٠٠٠٠٠ وحدة دولية (٣,٠ الى ٥,٢٠ مجم) يوميا.

لعلاج قصور الدرقية: ٥٠٠٠٠ الى ٢٠٠٠٠ وحدة دولية (١,٢٥ الى ٥ جم) يومياً. مكملات الكالسيوم مطلوبة أيضا.

يجب استشارة أخصائي في علاج نقص فوسفات الدم، ونقص كالسيوم الدم، وهشاشة العظام الكلوية، وهشاشة العظام الناجمة عن الكورتيكوستيرويدات. الجرعة المفرطة

التسمم الحاد بغيتامين (د-) (كوليكالسيفيرول) قد يسبب فرط فيتامين د (انظر الاحتياطات).

يشمل علاج التسمم الحاد أو المزمن إيقاف فيتامين (د-) وأي مكملات غذائية تحتوى على الكالسيوم، والحفاظ على نظام غذائي منخفض الكالسيوم، وتناول السوائل الوريدية عن طريق الفم، وإذا لزم الأمر، الكورتيكوستيروَيداتُ أو مدرات بول الكالسيوريك، مثل فوروسيميد وحمض الإيثاكرينيك، لتقليل تركيز الكالسيوم في الدم عمل غسيل صفاقي أو غسيل دموي

إذا كان الابتلاع حديثًا، غسل المعدة أو القيَّة قد يقلل من إمتصاص المزيد إذا كان الدواء قد مر بالفعل من خلال المعدة، فتناول الزيوت المعدنية قد تساعد على صرفه عن طريق البراز.

فرط كالسيوم الدم عادة ما يكون قابلاً للانعكاس، ولكن إذا حدث التكلس النقيلي، فقد يؤدي الى الفشل الكلوي أو القلبي الشديد أو حتى الوفاة. الأعراض الجانبية

في العموم فيتامين (دم) (الكوليكالسيفيرول) جيد التحمل في جرعات لا تتجاوز المدخول اليومي الموصى به يمكن أن تؤدي الجرعات المفرطة المزمنة إلى التسمم (انظر الاحتياطات).

إذا كنت تعانى من أي آثار جانبية، فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلي أو الممرض. يتضمن ذلك أي أثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. يمكنك أيضا الإبلاغ عن الآثار الجانبية مباشرة عن طريق: ١. المركز المصري لليقظة الدوائية:

pv.followup@edaegypt.gov.eg

 قسم البقظة الدوائية بشركة المهن الطبية لصناعة الأدوية: pv@mupea.com

عن طريق الإبلاغ عن الآثار الجانبية، يمكنك المساعدة في توفير المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء. شروط التخزين

يحفظ في درجة حرارة لا تزيد عن ٣٠ درجة منوية في مكان جاف ويحفظ بعيداً

محتويات العبوة ومعلومات إضافية يحتوي كل قرص داڤاليندي ٥٠٠٠ وحدة دولية أقراص على ٥٠ مجم من المادة

الفعالة كوليكالسيفيرول المركز ما يعادل ٥٠٠٠ وحدة دولية من الكوليكالسيفيرول (فیتامین د۔). المُكونَات الغير فعالة هي أحادي هيدرات اللاكتوز، ثاني أكسيد السيليكون الغروي،

جليكولات نشا الصوديوم وستيرات الماغنيسيوم. علبة كرتون تحتوي على زجاجة من البولي ايثيلين الجليكول مرتفع الكثافة مغطاة بغطاء أمن للأطفال من البولي بروبايلين بلاستيك ومغطاة بختم الومنيوم تحتوي

MUP

على ٣٠ قرص + نشرة داخلية. إنتاج شركمة المهمن الطبية للأدويمة أبوسلطان - الإسماعيلية - مصر تاريخ المراجعة:

Y.Y./.1/.0

دافالبندى ٥٠٠٠ وحدة دولية أقراص فيتامين (د.) أقراص

اقرأ كل هذه النشرة بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء لأنها تحتوى على

• احتفظ بهذه النشرة. قد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.

• إذا كان لديك أسئلة إضافية من فضلك اسأل الطبيب أو الصيدلي. • تُم وصَّفُ هذا الدواء لك أنت ققط. لا تنصح به أو تعطَّيه لأخرون. فقد يؤذيهم، حتى لو كانوا يعانون من نفس أعراض مرضك

• إذا أصبت بأي أثر جانبي، تحدث الى طبيبك أو الصيدلي. هذا يتضمن أي أثار جانبية محتمله غير مدرجة في هذه النشرة انظر قسم الأعراض الجانبية أ محتويات النشرة:

ما هو دافاليندى ٥٠٠٠ وحدة دولية أقراص وما هي دواعي استعماله ما تحتاج الى معرفته قبل أن تستخدم داقاليندي ٥٠٠٠ وحدة دولية أقراص

الجرعة

15022528001

معلومات هامة لك.

الجرعة المفرطة الأعراض الجانسة

شروط التخزين

محتويات العبوة ومعلومات إضافية ما هو دافاليندي ٠٠٠٠ وحدة دولية أقراص وما هي دواعي استعماله يحتوى داڤاليندى ٥٠٠٠ وحدة دولية أقراص على فيتامين (د)، وهو فيتامين قابل

للذوبان في الدهون ويماعد على تنظيم تركيزات الكالسيوم والفومفور في الدم من خلال تعزيز كفاءة الأمعاء الدقيقة لامتصاص هذه المعادن من الغذاء يستخدم داڤاليندي ٥٠٠٠ وحدة دولية أقراص من أجل:

علاج الكساح المقاوم لفيتامين (د)

علاج قصور الغدة الجار درقية.

ما تحتآج الى معرفته قبل أن تستخدم داقالبندى ٥٠٠٠ وحدة دولية أقراص لا ينبغي أن يستخدم داڤاليندي ٥٠٠٠ وحدة دولية أقراص في المرضى الذين

• فرط الحساسية لفيتامين (د) أو أي من نظائره ومشتقاته

• فرط كالسيوم الدم

 مثلاز مة سوء الامتصاص حساسية غير طبيعية للأثار السامة لفيتامين (د)

• فرط فيتامين (د)

قد يؤدي التناول المزمن أو الحاد للجرعات المفرطة إلى فرط فيتامين (د)، والذي يظهر في فرط كالسيوم الدم وعواقبه.

المؤشر العلاجي لنظائر فيتامين (د) ضيقة، وهناك تباين كبير بين الأفراد في الجرعة التي ستّؤدي إلى تسمم مزمن. الجرعات اليومية من الكوليكالسيفيرول التي تتراوح بين ٥٠٠٠٠ إلى ١٠٠٠٠٠ وحدة دولية (١,٢٥ إلى ٢,٥ مجم) في البالغينَ و ١٠٠٠ وحدة دولية (٢٥ ميكروجرام) في الأطفال قد تؤدي إلى فرط الفيتاسينات. نظائر فيتامين (د) الأخرى التي تكون مدة عملها أقصر قد يكون لها ميل أقل للتراكم والتسبب في فرط كالسيوم الدم

قد تشمل الأعراض المبكرة لفرط كالسيوم الدم، ضعف، تعب، نعاس، صداع، فقد الشهية، جفاف الفر، طعم معدني بالفر، غثيان، قيء، دوار ، طنين، وترنح قد تظهر أعراض أخطر الأحقا مثل التكلُّس الكلوي، الفشلُّ الكلوي، ضمور العظام في الكبّار، ضعفُ النمو في الأطفال، أنيمياً، التكلس النقيليّ، التهاب البنكرياس، تكلس الأوعية الدموية المعمم ونوبات

يوصىي بالرصد الدوري للكالسيوم والفوسفات والمغنيسيوم والفوسفاتيز القلوي في الدم للمرضى الذين يتناولون فيتامين (د-). يجب الحفاظ على الكالسيوم في الدم في حدود ٢,٢٥-٢,٢٥ مليمول / لتر وعدم السماح بتجاوز ٢,٧٥ مليمول / لتر.

مضادات الحموضة (التي تحتوى على الماغنيسيوم):

قد يحدث نقص ماغنسيوم الدم عند استخدام هذه المستحضرات بشكل متزامن مع فيتامين (د)، خاصة في المرضى الذين يعانون من الفشل الكلوى المرمن مضاداتُ الْتشنج (الفينيتوين، الفينوبار بيتال):

قد ينخفض تأثير فيتامين (د) عند إعطاء مضادات اختلاج معينة، لأنها قد تحفز إنزيمات المجهرية الكبدية وتسرع تحويل فيتامين (د) إلى أيضات غير نشطة. كوليستير امين، كولستيبول، الزيوت المعدنية:

قد يضعف الامتصاص المعوى لفيتامين (د). يجب أن ينصح المرضى الذين يتناولون الكوليمتير امين أو الكولمتيبول بالسماح بأكبر قدر ممكن من الوقت بين تناول هذه الأدوية وفيتامين (د).

يجب استخدام فيتامين (د) بحذر في المرضى الذين يتناولون الديجوكسين لأن فرط كالسيوم الدم (والذي قد يحدث من استخدام فيتامين (د)) قد يودي إلى عدم انتظام ضربات القلب.

مدر ات البول الثياز يدية: هناك خطر متزايد من فرط كالسيوم الدم إذا تم تناول فيتامين (د) مع مدرات البول الثيازيدية والكالسيوم: يجب مراقبة تركيزات الكالسيوم في البلازما في المرضى الذين يتلقون هذه الأدوية بشكل متزامن.

لا ينبغي تناول نظائر فيتامين (د) المختلفة في وقت واحد. الحمل والرضاعة



SHMMADY OF BRODUCT CHARACTERISTICS

Davalindi

Cholecalciferol 10 000 II I tablet

1, NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Each one tablet contains:
Cholecal:riferd concentrate 100 mg (equivalent to 10,000 IU cholecal:riferd (vitamin D₃)
For the full list of excipients, see section 6.1.
3. PHARMACEUTICAL FORM

Tablets.

A white to off white oval biconvex tablets.

4. CLINICAL PARTICULARS

4.1 Therapeutic indications

Initial treatment of vitamin D deficiency (serum 25 (OH) D <25 nmol (I).

 Prevention of vitamin D deficiency in adults with identified risk.
 As an adjunct to specific treatment for osteoporosis in patients with vitamin D deficiency or ts at risk of vitamin D defic

Posology
The dose should be determined on an individual basis depending on the degree of vitamin E supplementation required. The patient's dietary habits should be carefully evaluated and the artificially added vitamin D content of certain foods should be taken into account. The dosage ehould be individually determined by a physician

Adults
Adults
Initial treatment of vitamin D deficiency (serum levels <25 nmol / I or <10 ng / ml) (loading

Initial treatment of villamin D deficiency (serum levels <2.0 mmo / ror <11 yr, rm; ywwwy y cooke; 100,000 | 100 to en temes.

A most entre of the control o

(25 (OH) D) the severity of the condition and the patient's response to the therapy

800-1 000 III / day or a corresponding weekly or monthly dose (5 600 III / week or 25 000 III /

months, In frail delerly patients with a high risk of falls and fractures, a daily dose of 2,000 IU of vitamin D is considered. Patients should receive calcium supplements as the intake through food is not enough National dosage recommendations for the treatment of vitamin D deficiency, can also be followed.

Davalindi 10.000 IU tablets should not be used in children and adolescents (less than 18 years of age) due to a lack of data on high dose treatment

Apacter impairment: No does adjustment is necessary for nationts with henatic impairment. Renal insufficiency: Dayalindi should not be used in patients with severe renal insufficienc Method of administration

Davajindi can be taken with or without a meal with sufficient water.

Davagnot can be taken with or without a meal with sumicient water. 4.3 Contraindications - Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients listed in section 6.1.

Diseases and / or conditions associated with hypercalcaemia and / or hypercalciuria.
 Calcium nephrolithiasis, nephrocalcinosis.

Hypervitaminosis D vere renal insufficiency

 Severe renal insunicioncy.
 Al-4 Special warnings and precautions for use
 During vitamin D therapy, calcium and phosphorus intake is fundamental to success of treatment Before starting treatment with vitamin D, the patient's dietary habits should be carefully evaluated by the physician and the artificially added vitamin D content of certain foods should be taken into Long-term treatment

During long-term treatment, serum calcium levels and renal function should be monitored by ation of the senum creatinine level

This monitoring is especially important for elderly natients on concomitant cardiac discosides of This monitoring is trajectally important of expert placeties or committee control gives distributed sees exclord.9.5, and in case of hyperphosphataemia, as well as for patients with a elevated risk of lithiasis. In case of hypercalcaemia or renal insufficiency, the dose should be reduced or the treatment should be discontinued.

Renal insufficiency

Vitamin D may be given with caution to patients with impaired renal function. In this case,
monitoring of calcium and phosphate levels is necessary and the risk of soft tissue calcification

should be taken into account. In patients with severe renal insufficiency, cholecalciferol (i.e. vitamin D_s) is not metabolized normally and other forms of vitamin D should be used.

Pseudohynoparathyrvidism
Vlamin D, should not be taken if there is pseudohynoparathyrvidism (the need for vitamin D may be lass due to coassional abnormal sensitivity to vitamin D, with a risk of long-term overdose). In such cases, more manageable vitamin D derivatives are available.

Sarcoidosis

Vitamin D, should be administered with caution to patients with sercoidosis because of the riincreased conversion of vitamin D, to its active metabolite. Calcium levels in blood and urine

Concomitant use with other vitamin D containing medicines
In case of concomitant use with other medicinal products cor

aining vitamin D, the content of In case of concentiant use with other medicinal products containing vitamin (), the content of vitamin () in those products should be steen into account. The simplumenous use of multivalumina to make the simplumenous control of multivalumina Concentiant use with class that affect bone methodolism Medicines that which bone resortion to do the amount of calcium extracted from bone. To prevent this and in addition to a treatment to improve bone development, it is necessary to take vitamin D and ensure a sufficiently that colorum level.

<u>Lactose:</u>
Davalindi contains lactose. Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, the

Lapp lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicinal product. 4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction Concomitant use with calcium-containing products administered in high doses may increase the

risk of hypercalsaemia.

Thiszide disretize reduce the excretion of calcium in the urine. Regular control of the serum calcium level is necessary in case of concomitant use with thiszide disretics or with high doses of calcium-containing products because of the increased risk of hypercalcaemia. Systemic corticosteroids can accelerate the metabolism and elimination of vitamin D.

comitant use may require an increase in vitamin D dosage Concomitant treatment with ion exchange resins (such as cholestyramine or colestinol) or

s paraffin oil) can decrease vitamin D absorption.

ease the absorption of cholecalciferol because cholecalciferol is fat soluble axatives (such as paraffin oil) can deci

Offstat may decrease the absorption of trobecalifetrol because cholecalizeford is fit solubble. Products containing imagenisatin (packs an attacks) are not a flowed during visamin of the better products produced by the product of the products of the pr

the effect of vitamin D through the activation of the microsomal enzyme system Taking calcitonin, galium nitrate, pamidronate or plicamycin concomitantly with vitamin D may counteract the effect of these drugs in the treatment of hypercalcaemia.

Co-administration of phosphorus-containing products in high doses may increase the risk of

sernia. accelerate the breakdown of vitamin D in the liver and lead to decreased serum

Ritampicin can accelerate the breakdown of vitamin D in the liver and lead to decreased serur levels of calcidiol and osteomalacia. Isoniazid may decrease the effectiveness of vitamin D by inhibiting the metabolic activation of

The cytotoxic actinomycin and antifungals belonging to the imidazoles interfere with vitamin D activity by inhibiting the conversion of 25-hydroxy itamin D to 1.25-dihydroxyvitamin D by the kidnev enzyme 25-hydroxyvitamin D-1-hydroxylase 4.6 Fertility, pregnancy and lactation

<u>Pregnancy</u>

There are limited amount of data from the use of cholecalciferol in pregnant women. Vitamin D deficiency is harmful to mother and child.

Overdose of vitamin D during pregnancy should be avoided because prolonged hypercalcaemic can lead to physical and mental disabilities, supravalvular antic stenosis and retinonathy in the child sholiton are excreted in human milk. There are no side effects observed in infants

vitamin D metapolities are excreted in human milk. There are no side effects observed in Vitamin D_s is allowed in case of vitamin D deficiency during breastfeeding at the recomm doses. This should be taken into account when administering extra vitamin D to the child.

are available on the effect of cholecalciferol on fertility. However, normal endogenous

vitamin D levels are not expected to have negative effects on fertility 4.7 Effects on ability to drive and use machines No studies on the influence on the ability to drive and use machines have been performed Cholacalciferol has no known side effects that could affect the ability to drive and use machines

of the side effects are not known (cannot be estimated from the available data)

The frequencies of the side effects i Immune system disorders: Hypersensitivity reactions. Metabolism and Nutrition Disorders.

Hypercalcaemia and Hypercalciuria. Skin and subcutaneous tissue disorders: Pruritus, rash and urticaria.

Prurbus, risk and uniterain.

Responding of suspending suspending support of the medicinal product is important, it allows continued menitoring searchers for surface for support of the benefitivisk balance of the medicinal product is important, it allows continued menitoring of the benefitivisk balance of the medicinal product. Healthcare professionals are asked to report any suspended adverser excellence via:

- The Egyptian Pharmacological conferred (EPVC) of Public Description agost groups
- AUP Pharmacological evolution and Egyptimized com-

Symptoms of hypercalcaemia: anorexia, thirst, nausea, vomiting, constipation, abdominal pain muscle weakness, fatigue, confusion, polydipsia, polyuria, bone pain, renal calcification, hypercalciuria, kidney stones and in severe cases cardiac arrhythi

hypercalculuria, kidney stones and in severe cases cardiac arrhythmias.

Acture or chemic everdesse of vitamin D can cause hypercalcaemia, which can be permanent and potentially life-threatening. Persistently high calcium levels can cause irreversible renal failure and soft tissue caldification.

Treatment of hypercalcaemia: Vitamin D (and calcium) treatment should be discontinued. At the

same time, the use of thiazide diuretics, lithium, vitamins D and A and cardiac glycosides should also be discontinued. Gastric emptying is also necessary in patients with impaired consciousness. Rehydration and mono- or combination therapy with loop digretics bisphosphonates, calcitonin and corticosteroids may be used depending on the severity of the overdose. Serum electrolyte levels, renal function and diuresis should be monitored. In severe

5 PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

5.1 Pharmacodynamic properties
Pharmacotherapeutic group: Vitamin D and analogues, cholecalciferol

<u>Mechanism of action</u>

Vitamin D increases inestinal calcium absorption, renal calcium reabsorption and bone formation, and decreases parathyroid hormone (PTH) levels. Vitamin D receptors are present in several other tissues in addition to the skeletion and therefore vitamin D has a diverse effect on different hypixological processes. Regarding the effect at the cellular bological elevel, research data is available regarding the autocrine / paracrine realization of growth and differentiation control on hematopoietic and immune cells, skin, skeletal and smooth muscle cells, as well as on the cells of the brain, liver and certain endocr 5,2 Pharmacokinetic properties

Absorption
Vitamin D from food is absorbed in the entire small intestine, but especially in the distal small

intestine. Research with radiolabeled substances shows that the absorption efficiency of vitamir D in humans vary from 55% to 99% (average 78%), Bile acids are essential for intestinal absorption of vitamin D Distribution
The vitamin D absorbed from the gut is incorporated into chylomicrons that enter the systemic

The vitamin D absorbed from the gut is incorporated into chylomicrons. That enter the systemic consultant intrough the hylophabic system. Upon arrival in the issue, vitamin D is released from the chylomicrons by the action of logorocetin lipace.

The production of the production of logorocetin lipaces are considered to the level of the level of the chylomicrons, the se-called Vitamin D binding protein (PBP). Prinseport of DS from foot to stronge depots or the liver is via drylomicrons, although there are indications that there is a transfer of chylomicrons to DBP.

Within hours of ingestion or synthesis in the skin, vitamin D is distributed to the liver or releases

as vitamin D or its metabolites to the storage tissues, especially skeletal muscle tissue and The main sites for long-term vitamin D storage are adipose tissue, muscles, liver and other tissues

The instructions of normal properties of the pro (OH) 2D, is produced by the 1-alpha hydroxylase. After production, 1.25 (OH) 2D, bound to DBF

(OH) 2D, is produced by the 1-alpha hydroxylase. After production, 1.2s (OH) 2U, bound to DBP in the blood is transported to the target tissues. The catabolism of 25 (OH) D, and 1.25 (OH) 2D, in the body occurs through inactivation by 2H-dyndroxylation, initially resulting in 424 (SH) 2D, (which means the activation of 25 (OH) D, to 1, 25 (OH) 2D, and 1.24.25 (OH

then converted to calcitroic acid.

There are two main pathways for degradation, the C23 lactone pathway and the C24 oxidat pathway. Vitamin D metabolites in the body are broken down by an oxidative pathway involving stepwise side-chain modifications through the action of CYP24A1 (24-hydroxylase).

eral stane, one of the end products of the COA ovidation nathway namely calcitroic acid After several steps, one of the end products of the CL2 doctation plantway, harmely captured so is excreted mainly in the bile and thus in the faeces. Most (about 70%) of the metabolities of the vitamin D breakdown pathways are excreted in the bile. Due to active reuptake in the kidneys, unimary excretion of vitamin D metabolities is of the product of the produ

<u>Special patient groups</u> Hepatic insufficiency: In cholestatic liver disease the availability of bile salts in the intestine is reduced. This can lead to malabsorption of fat-soluble vitamins such as vitamin D. Renal insufficiency: In patients with severe renal insufficiency, the renal metabolism of

cholecalciferol is altered: in such cases, preference is given to vitamin D in smaller doses and on a daily dosing schedule, with close monitoring of the calcium phosphate metabolism and kidner

renceurs.

Fiderly: Fiderly people often have an increased risk of vitamin D deficiency due to limited health exposure to surlight, decreased ability for vitamin D synthesis in the skin and decrease vitamin D through diet. A higher age in itself is not accompanied by changes in the pharmacokinetics of vitamin D.

Obesity: Obesity is associated with reduced bioavailability of dietary vitamin D and skin-synthesized vitamin D. This is probably due to the sequestration of vitamin D into a larger

6. PHARMACEUTICAL PARTICULARS

Colloidal Silicon Dioxide (Aerosil 200) Colloidal Silicon Dioxide Sodium Starch Glycolate Magnesium Stearate 6,2 Incompatibilities

Not applicable 6.3 Shelf life

6.4 Special precautions for storage 6.4 Special precautions for storage To be stored at temperature not exceeding 25 °C in a dry place, protect from light. 6.5 Nature and contents of container Carton box containing one high density polyethylene (HDPE) plastic bottle covered with child safe polygropylene (PP) plastic cap lined with aluminum induction seal containing 30 tablets + inner

leallet 6.6 Special precautions for disposal and other handling No special requirements for disposal of this medicinal product.

7. Applicant name & manufacturer dical Union Pharmaceuticals— EGYPT Approved date: 12/7/2021





لا ضاعة

الخصوبة

ضار بالأم والطفل بجب تجنب تناول جرعة زائدة من فيتامين دائناء الحمل، لأن وجود كمية عالبة

غير طبيعية من الكالمبيوم في الدم على المدى الطويل (فرط كالسبوم الند) يمكن أن يؤدي إلى قصور

. بتقل فيتامين د ومستقبلاته إلى حليب الثدي لم يلاحظ أي أثار جانبية عند الرضع يمكن استخدام

فيتامين در في الجرعات الموصى بها في حالة نفص فيتأمين د اثناء الرضاعة الطّبيعية يجب أن يؤخذ

يس للكوليكالسيفيرول (فيتامين د) أي أثار جانبية معروفة يمكن أن تؤثّر على القدرة على القيادة

إذا قيل لك من قبل طبيبك أن لديك حساسيَّة من بعض السَّكريات تحدث مع طبيبك قبل استخدام هذا الدواء.

حرص دائماً على تناول هذا الدواء تماماً كما أخبرك طبيبك أو الصيدلي. هل أنت غير متأكد من

بعد شهرُ واحدٌ من الجَرَعة البدنيه، ينبُغي النظر في جرّعة مداومة تتراوّح بين ٩٠٠٠ و ١٦٠٠ وحدة

- ١٦٠٠-١٠٠ وَحدة دُولية في اليوم أو جَرعة أسبوعية أو شهرية معادلة (قرص واحد داڤاليندي

يمكن اعتبار جرعة يوميةً من ٢٠٠٠ وحدة دولية من فيتأمين د في المرضى كبار السن الضعفاء

لمعرضين لخطر السقوط والكسور. يجب أن يتلقى المرضى مكملات الكالسيوم عندما لا يكون

لا ينبغي استخدام داقاليندي ٢٠٠٠ وحدة دولية في الأطفال والمراهقين بسبب عدم كفاية البيانات

الفشل الكلوي: يَجِب عدم استخدام داڤاليندي ٢٠٠٠٠ وحدة دولية في المرضى الذين يعانون من

قد تظهر الأعراض التالية: فقدان الشهية، عطش، غثيان، فيء، إمساك، آلام في البطن، ضعف

العضلات، تعب، ارتباك، الحاجة إلى التبول أكثر من المعتاد، الام العظام، تكلس الكلي، ارتفاع غير

" تَأْخَذُ جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية. بدلا من ذلك، تخطى الجرعة المنسية وتناول

رد فعل مفرط للجهاز المناعي، الكثير من الكالسيوم في الدم (فرط كالسيوم الدم)، الكثير من الكالسيوم

. إذا كنت تعاني من أي أثار جانبية، فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلي أو الممرض. يتضمن ذلك أي آثار

. جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة بمكتك أيضا الإبلاغ عن الآثار الجانبية مباشرة عن طريق:

يتم التغزين في درجة حرارة لا تزيد عن ٢٥ درجة منوية في مكان جاف ويحفظ بعيداً عن الضوء.

- يحتوي كل قرص على ١٠٠ مُجم من الكوليكالسيفيرول المركز (ما يعادل ١٠,٠٠٠ وحدة دولية من

- المحودات الأخرى في هذا الدواء هي: لاكتوز أحادي التميز، ثاني أكسيد السيليكون الغرواني (ايروسيل ٢٠٠)، جليكولات نشا الصوديوم وستيرات المغنيسيوم

عبوة كرتون تحتوي على عبوة بلاستيكية واحدة من البولي إيثيلين عالي الكتافة مغطاة بغطاء

بلاستيكي من البولي بروبيلين أمن ضد عبث الأطفال مبطن بمانع تسرب من الألومنيوم

أقراص داڤاليندي محدّبة من الوجهين ذات أون أبيض إلى أبيض مالل للصغرة.

طبيعي في نسبة الكالسوم في البول، حصي في الكلي وفي الحالات الشديدة عدم انتظام ضربات القلب

سيقرر طبيبك العلاج، حيث تعتمد الجرعة وفترة العلاج على شدة حالتك واستجابتك للعلاج.

يجب أن يحصل المرضى على مكملات الكالسوم إذا كانت الكمية الغذائية غير كافية.

عي عني) (سير – سبب) - ١٠٠٠، ١٠ وحدة دولية دفعة واحدة (١٠ أقر اص داڤاليندي ١٠٠٠٠ وحدة دولية).

- ١٠٠٠-٨٠٠ وحدة دولية في اليوم أو جرعة أسبوعية أو شهرية معادلة

الفثل الكيدي: ليس من الضروري تعديل الجرعة لمرضى الفثل الكيدي.

مِكْنَ تَنَاوَلَ دَاقَالُونَدَى مِع كَمِيةً كَافِيةً مِن الماء، مِع أو بدون طعام

تَصَلُّ بِطَّيبِيكُ على الفور إذا ظهرت عليك أي من هذه الأعراض.

معدل التكرار غير معروف (لا يمكن تقديره من البيانات المتاحة)

هل لديك أسئلة أخرى حول استخدام هذا الدواء؟ إذا اتصل بطبيبك أو الصيدلي.

مثل أي دواء، يمكن أن يكون لهذا الدواء أثار جانبية أن يضطر الجميع للتعامل معهم

ني البول (فرط كالسيوم البول)، حكم، طفح جلدي وطفح جلدي مع حكم شديدة ونتوءات.

١ المركز المصري لليقظة الدوانية: Pv.followup@edaegypt.gov.eg

 إلى المواقعة الدوانية بشركة المهن الطبية للأدوية: pv@mupeq.com عن طريق الإبلاغ عن الآثار الجانبية، يمكنك المساعدة في توفير المزيد من المعلومات حول سلامة

لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على العبوة.

ربي لا تتخلص من أي دواء في مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية

سأل الصودلي عن كوفوة التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها.

المادة الفعالة في هذا الدواء هي كوليكالسيفيرول (فيتامين د).

الوكيل والشركة المصنعة: شركة المين الطبية للأدوية مصر

في النمو الجسدي والعقلي واضطر ابات في القلب والعين لدى الطقل

لم يتم إجراء أي دراسات حول التأثير على القدرة على القيادة واستخدام الألات.

ذلك في الأعتبار عند إعطاء فيتامين د إضافي للطفل.

واستعدام وحدة دولية يحتوى على اللاكتوز

الاستخدام الصحيح؟ إذا أتصل بطبيبك أو الصيدلي

دولية في اليوم أو جرعة أسبوعية أو شهرية معادلة

نع نقص فيتامين د في البالغين المصابين بمخاطر محددة

لطبيعية آثار ضارة على الخصوية

القيادة واستخدام الألات

٣ كيف سيتخدم دافالبندي

الجرعات الموصى بها هي:

ني الملي) (الجرعة البدنيه)

١٠,٠٠٠ وحدة دولية في الأسبوع).

الأطفال والمراهقون حتى سن ١٨ عاماً

هشاشة العظاد

لمدخول الغذائي كافيأ

لفشل الكلوي الحاد.

طريقة أخذ ألدواء

دول العلاج بدرعات عالية

مجموعات خاصة من المرضى

هل تناولت الكثير من هذا الدواء؟

هل نسبت تناول هذا الدواء؟

لجرعة التَّالية في وقتها المعتَّاد.

ذا توقفت عن تناول هذا الدواء لا تتوقف عن تناول هذا الدواء دون التحدث مع طبيك.

A INTL Haling Hazinia

لابلاغ عن الأثار الجانبية

شروط تخزین دافالیندی

نا، بخ مدة الصبلاحية عامان

يحفظ بعيداً عن أنظار ومتناول الأطفال

ستساعد هذه الإجراءات في حماية البيئة.

٦. محتويات العبوة ومعلومات إضافية

ما هي المواد التي يحتويها هذا الدواء؟

كُيفٌ بِيدُو دافاليندي وما هي محتويات العبوة

نحتوى على ٣٠ قرص + نشرة داخلية

تاريخ الأعتماد: ٢٠٢١/٧/١٢

لکو لیکالسیفیر ول (فیتامین د_))

حتويات العبوة

استخدام الألات

تثيرة العرة: معاميات المستخدم دافالبندي

اقراً كل هذه النشرة بطاية قبل البدء في تناول هذا الدواء لأنها تحتوي على مطومات هامة لك. - احتفظ بهذه النشرة قد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى

- إذا كان لديك أسئلة إضافية من فضلك اسأل الطبيب أو الصيدلي.

- تم وصف هذا الدواء لك أنت فقط لا تنصح به أو تعطيه لاخرون فقد يؤذيهم، حتى لو كانوا يعانون من نفس أعر اض مر ضك. - إذا أصبت بأي أثر حانس، تحدث إلى طبيك أو الصيدلي. هذا يتضمن أي أثار حانيية محتمله غير مدرجه في هذه النشرة انظر القسم ٤. محتوبات النث ة٠

ا الآثار الحانية المحتملة شروط تخزین داقالبندی

150225284011

١. ما هو دافالبندي وما هي دو اعي استعماله المادة الفعالة في دافاليندي هي الكوليكالسيفير ول

بمناعد الكوليكالسوفيرول في امتصاص الكالميوم ويعزز تكوين العظام بقلل من كمية هرمون الغدة الدرقية في الدم، و هو هر مون مهم لتكوين العظام

· العلاج الأولى لنقص فيتامين د (الكالسيديول في الدم أقل من ٢٥ ناتومول في اللتر)

 منع نقص فيتامين د في البالغين المصابين بمخاطر محددة · تعام المعالم المساعد المعالم (الرقق العظام) في المرضى الذين يعانون من نقص فيتامين د أو

المرضى المعرضين لخطر نقص فيتامين د.

متى لا يجب عليك تناول هذا الدواء؟ - إذًا كان لديك حساسية من أي من مكونات هذا الدواء. توجد هذه المواد في القسم ٦ من هذه النشرة.

- إذا كان لديك حصى في الكلي أو رواسب كالسيوم في كلبتيك. - إذا كان ثديك الكثير من فيتامين در في دمك (فرط فيتامين د).

- إذا كانت كُليتيك لا تعملانُ بشكل صحيح.

سيقرر طبيبك العلاج، حيث ستعتمد الجرعة وفترة العلاج على شدة حالتك واستجابتك للعلاج.

جرعة وفترة علاجك بناءاً على ذلك مِرُ هذا مهم بالأخص للمرضى

- الذين لديهم مخاطر متزايدة للإصابة بحصوات في المرارة؛

العصل بطبيب بـــ - كانت كمية هرمون الغدة الدرقية في الدم غير متوازنة (قصور الغدة الدرقية الكانب) - كان لديك "السَّاركَويد" (مرضَّ في الجهار المَناعي يَمكنُ أن يَوَثر على الكَبد، الرَّنتينُ، الجلد أو الغدد

اد . إذا كنت تتناول هذا الدواء في نفس الوقت مع أدوية أخرى تحتوى على فيتامين د، فيجب أخذ كمية فيتامين د في تلك الأدوية في الاعتبار. يجبُّ تجنب الاستخدام المتَّز امن للفيتامينات والمكملات الغذائية

التي تحتوي على فيتامين د. الأطَّفال وَالْمَراهَقُونَ حَتَّى سَن ١٨ عاماً

ها، تتناه ل أي أده به أخد ي؟ هل تستخدم أدوية أخرى بالإضافة إلى داڤاليندي ١٠٠٠٠ وحدة دولية، هل قمت بذلك مؤخر أ أم أنك

على أي حال، أخبر طبيبك إذا كنت تتناول أي من الأدوية التالية: المنتجات التي تحتوي على الكالسيوم بجر عات عالية؛ تزيد هذه المنتجات من خطر وجود الكثير من

- أدوية لتحسين التبول من نوع الثيازيد (مدرات البول الثيازيدية). تقلل هذه الأدوية من إفراز

الديكماميثارون)؛ هذه الأدوية تمنع امتصاص الكالسيوم. قد يؤدي استخدام الكورتيكوستيرويدات على المدى الطويل إلى توقف فيتامين د عن العمل بشكل صحيح. - كوليستير امين أو كوليستيول (الأدوية الخافضة للكوليستورا) أو الأدوية التي تعزز حركة الأمعاء

 أورليمنات (دواء لعلاج السمنة (الوزن الزائد جدا))؛ قد يقال هذا الدواء من امتصاص فيتامين د. - المنتجات التي تحتوي على الماغنيسيوم (مثل مضادات الحموضة والأدوية التي ترتبط بحامض المعدة)؛ لا ينبغي استَخْدام هذه الادوية أَثناء العلاج بفيتامين د بسبب خطر وجود الكثير من الماغنيسيوم في الدم (فرط الماغنيسيوم الدم).

فحص مخطط كهريبة القلب (تثبع القلب) وكمية الكالسيوم في دمك.

حيد على على المستويد كي المستويد و المصندات الديورية) التي تحتري على ريفاسيسين تعمل هذه - الدوية لميعض الواح العدوى البكتيرية (المصندات الديورية) التي تلين العظام (لين العظام). الأدوية على تسريع تكسير فيتاسين د في الكبد ويمكن أن تؤدي إلى تلين العظام (لين العظام). - ايز و نياز يد (مضاد حيو ي يستخدم لعلاج السل) قد يقال هذا الدو اء من فعالية فيدّامين د عن طريق تثبيط تحريل فُينَامين د إلَّى شُكله النشط

- أكتينوميسين (دواء يستخدم لعلاج السرطان) قد يقلل هذا الدواء من فعالية فيتامين د عن طريق تثبيط

عن طريق تثبيط تحويل فيتامين د إلى شكله النشط. الحمل والرضاعة والخصوبة



١. ما هو داڤاليندي وما هي دواعي استعماله؟ ١. ما تحتاج إلى معرفته قبل أن تستخدم داڤاليندي؟ ٣. كيف يستخدم داڤاليندي؟

ينصح بهذا الدواء في الحالات التالية:

يمكن أن تصاب بنقص فيتامين د إذا لم تحصل على ما يكفي منه من خلال نظامك الغذائي أو نمط حياتك. ٢. ما تحتاج الى معرفته قبل أن تستخدم دافالبندي

- إذا كان لديك الكثير من الكالسيوم في الدم أو في البول.

متى يجب أن تكون أكثر حذراً مع هذا الدواء؟

تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

قد يفحص طبيبك بانتظام كمية الكالسيوم في الدم والبول وكيفية عمل كليتيك. يمكن لطبيبك تعديل

- من هُمْ أَكْبِر سناً ويتناولون في نفس الوقت الأدوية التي تؤثر على القلب أو الكلي، مثل جليكوسيدات لقلب (مثل الديجو كسين) أو مدر ات الدول؛

> - الذَّبِن لا تعمل كليتهم بشكل صحيح اتصا ، بطبيبك إذا

االمفاوية).

لا ينبغي استخدام داڤاليندي ٢٠٠٠٠ وحدة دولية في الأطفال والمر اهقين بسبب عدم كفاية البيانات حول العلاج بحر عات عالية

ستفعل ذلك قريباً؟ أخبر طبيبك أو الصيدلي.

الكالسيوم في البول. سيتم فحص كمية الكالسيوم في دمك بانتظام - هر مونات قشر ة الغدة الكظرية (الكور تيكوستير ويدات، "الستير ويدات"، مثل البريدنيز ولون،

(الأدوية الملينة، مثل زيت البار أفين)؛ تقلل هذه الأدوية من امتصاص فيتامين د.

المحتصورة في اللغ (قرف الحصور علم). - الأدوية الذي تحمن قوة ضخ القلب (جليكومبيدات القلب)؛ ستحتاج إلى مراقبة من قبل طبيب ويمكن - أدوية الصرع (مصادات الصرع) مثل الفينوباربيتال والهيدانتوين وغيرها من الباربيتورات أو

البريمُودون؛ تَقَلَلُ هذه الأدوية من تَأْثير فيتامينَ دَ - كالسيتونين، نتر ات الجاليوم، الباسيدرونات أو البليكاميسين؛ تقلل هذه الأدوية من كمية الكالسيوم في الدم - المنتجات المحتوية على الفوسفور بجر عات عالية. تزيد هذه المنتجات من خطر وجود الكثير من القومنقات في الدم

تحويل فرتامين د إلى شكله النشط - يَعَضُ أُدُويَةَ العَدُوي الفطرية (مضادات الفطريات ايميدازول) قد نقل هذه الأدوية من فعالية فيتامين د

هل أنت حامل، تعتقدين أنك حامل، تخططين للحمل أو ترضعين؟ إذا اتصلي بطبيبك أو الصودلي قبل





150225290012

200.000 IU/ml. Ampoule for I.M injection

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

Davalindi

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Each 1 ml contains:

Cholecalciferol (Vitamin D₃ crystalline) 5 mg (Equivalent to 200,000 IU)

For the full list of excipients, see section 6.1.

3. PHARMACEUTICAL FORM

Ampoule for IM injection.

Colorless to slightly yellow viscous solution

4. CLINICAL PARTICULARS

4.1 Therapeutic indications

Prophylaxis and / or treatment of vitamin D deficiency

4.2 Posology and method of administration

1 ampoule contains 200,000 IU of vitamin D.

Method of administration:

IM route

Prevention of vitamin D deficiency

It is generally accepted that prophylaxis for vitamin D deficiency should be

- Systematic
- o in newborns and infants
- o in pregnant women (last trimester) and breastfeeding women at the end of winter and in spring.
- o in the elderly
- o possibly in children and adolescents if they are exposed to the Sun insufficiently
- . Under the following conditions:
- o no sun exposure or strong skin pigmentation with:
- unbalanced diet (low in calcium, vegetarian, ...)
- or extensive dermatological pathology. or granulomatous disease (tuberculosis, leprosy, ...)
- o subjects on anticonvulsants (barbiturates, phenytoin, primidone),
- o subjects receiving long-term corticosteroid therapy,

o digestive pathologies (intestinal malabsorption and cystic fibrosis)

o liver failure.

The dosages are as follows:

In infants receiving milk fortified with vitamin D:

1/2 ampoule (i.e. 100,000 IU) every 6 months.

In infants who are breastfed or not receiving vitamin D fortified milk and in young children up to 5 years:

1 ampoule (200,000 IU) every 6 months.

In adolescents: 1 ampoule (200,000 IU) every 6 months during the winter. In pregnant women:

1/2 ampoule (i.e. 100,000 IU) in the 6th or 7th month of pregnancy, possibly repeated once at the end of a month, when the last trimester of pregnancy begins in the winter period or in the event of no sun exposure.

In the elderly: 1/2 ampoule (i.e. 100,000 IU) every 3 months.

In children or adults with digestive pathology:

1/2 to 1 ampoule (i.e. 100,000 to 200,000 IU) every 3 months.

In children or adults on anticonvulsant treatment:

1/2 to 1 ampoule (i.e. 100,000 to 200,000 IU) every 3 months.

In children or adults under other special conditions other than those described above: 1 ampoule (200,000 IU) every 6 months.

Treatment of vitamin D deficiency (rickets, osteomalacia, neonatal hypocalcemia)

1 ampoule (200,000 IU) possibly repeated once after 1 to 6 months

4.3 Contraindications

. Hypersensitivity to the active ingredient or to any of the excipients listed in section 6.1.

. Hypercalcemia, hypercalciuria, calcium nephrolithiasis.

4.4 Special warnings and precautions for use

To avoid overdose, take into consideration the total vitamin D doses in case of

combination of several treatments containing this vitamin.

 Monitor calcium excretion and serum calcium and stop the intake of vitamin D if calcium levels exceed 105 mg / ml (2.62 mmol / l) or the calcium exceeds 4 mg / kg / day in adults or 4-6 mg / kg / day in children.

. In case of high calcium intake, regular control of calciuria is essential.

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Combinations that requires precautions for use

+ Enzyme-inducing anticonvulsants: Decrease in vitamin D concentrations more marked than in the absence of an inducer Determination of vitamin D concentrations and supplementation if necessary

+ Rifampicin: Decrease in vitamin D concentrations is more marked than without treatment with rifamnicin

Determination of vitamin D concentrations and supplementation if necessary.

Interactions to take into account

Decreased absorption of vitamin D 4.6 Fertility, pregnancy and lactation

There is no teratogenesis study available in animals.

Clinically, a significant decline seems to exclude malformities or fetotoxic effect of vitamin D. As a result, vitamin D can be prescribed during pregnancy if needed.

If needed, vitamin D can be prescribed while breastfeeding.

4.7 Effects on ability to drive and use machines

Not applicable.

4.8 Undesirable effects

Adverse reactions that may occur with Vitamin D, in ampoule are listed according to the MedDRA system organ classification and listed below by frequency using the following convention: very common (≥1 / 10), common (≥1 / 100 to <1/10), uncommon (≥1 / 1,000 to <1/100), rare (≥1/10,000 to <1 / 1,000), very rare (<1 / 10,000), not known (cannot be estimated from the available data).



* Reactions of which the documentation remains limited, reported as being related to the intramuscular use of Vitamin D., mainly during clinical trials.

** Very rarely and especially in the event of an overdose,

Injection site reactions

Due in particular to the presence of medium chain triplycerides as an excipient and / or in the event of incorrect IM administration, reactions at the site of injection may occur.

Reporting of side effects Reporting suspected adverse reactions after authorization of the medicinal product is

important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal

product. Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions via • The Egyptian Pharmaceutical Vigilance Center (EPVC) at: pv.followup@edaegypt.gov.eg

 MUP Pharmacovigilance department at: pv@mupeq.com 4.9 Overdose

Signs resulting from the administration of excessive doses of vitamin D or its metabolites:

- · Clinical signs associated with hypercalcemia: o Headache, asthenia, anorexia, weight loss, depression, stunted growth
- o Nausea, vomiting, constination.
- o Polyuria polydinsia dehydration
- o Arterial hypertension.
- o Calcium lithiasis, tissue calcifications, in particular repal and vascular
- o Renal failure.
- o Heart rhythm disturbance,
- o even coma.
- · Biological signs
- o Hypercalciuria,
- o Hypercalcemia.
- o Hyperphosphatemia
- o Low concentration of parathyroid hormone

o High concentration of 25-hydroxyvitamin D

What to do: stop the administration of vitamin D. reduce calcium intake, increase diuresis.

abundant drinks

5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

5.1 Pharmacodynamic properties

Pharmacotherapeutic group: vitamin D,

The essential role of vitamin D is exerted on the intestine, of which it increases the capacity to absorb calcium and phosphates, and on the skeleton, of which it favors the mineralization (due to its direct actions on the bone formation and its indirect actions involving the intestine parathyroid and already mineralized hone)

5.2 Pharmacokinetic properties

Vitamin D is absorbed in the small intestine passively then reaches the general circulation by lymphatic route, incorporated into chylomicrons.

After absorption, it binds to a specific carrier protein and is transported to the liver where it is converted into 25-hydroxyvitamin D. This in turn binds to the same carrier protein and is transported to the kidneys where it is transformed into its active form, 1, 25 dihydroxy vitamin D. Its essential storage sites are adipose tissue, muscles, and also blood. Hydroxyvitamin D bound to its carrier protein is the major circulating reserve form of vitamin D.

Its half-life in blood is 15-40 days. The elimination of vitamin D and its metabolites occurs via the faeces, in unprocessed form

or in water-soluble form (calcitroic acid, glycoconiugate derivatives).

5.3 Preclinical safety data

Not applicable.

6. PHARMACEUTICAL PARTICULARS

6.1 List of excipients dl-alpha tocopherol

. Medium chain triglyceride

6.2 Incompatibilities Because of the absence of a compatibility study, this medicinal product must not be mixed

with other medicinal products, 6.3 Shelf life

2 years.

6.4 Special precautions for storage Store at a temperature not exceeding 30°C.

6.5 Nature and contents of container

Carton box contains 1 or 2 or 3 amber colored ampoules (type I) USP glass, each ampoule contains 1 ml solution in a plastic tray with aluminum cover + insert leaflet.

6.6 Special precautions for disposal and other handling

Ampoule opening procedure Note that the opening of the ampoule must be done at the neck of the ampoule, using a

swab (or equivalent). Tap on the top of the ampoule to lower the liquid down.

Hold the ampoule by the body, with the left hand, the body being clenched between the thumb and the folded index finger, the two fingers being positioned at the edge of the ampoule (near the neck)

Grash the tip of the amnoule with your right hand between your thumb and forefinger, bent at the curve of the ampoule.

Apply effort with the right thumb (leverage) while resisting with the left index finger (fulcrum). The two hands must not move apart (pull-out effect), nor move towards each other, nor twist. The effect applied must be constant and must not be disproportionate to the force required for the opening. There should be no acceleration in the exerted force.

7. Manufacturer and marketing authorization holder Medical Union Pharmaceuticals (MUP)

Abu-Sultan Ismailia Egypt.







٢/١ أمبولة (أي ٢٠٠٠٠٠ وحدة دولية) في الشهر السادس أو السابع من الحمل.

في حالة أمراض الجهاز الهضمي أو العلاج بمضادات التشنج أو حالات خاصة اخرى:

يمكن الحذ أمبولة (٢٠٠,٠٠٠ وحدة دولية) تكرر مرة واحدة بعد شهر إلى ٦ أشهر.

الصداع، النّعب، فقدان الشهية، فقدان الوزن، الاكتناب، تأخر النمو، الغثيان، القيء، الإمساك، النّبول

المفرط، العطش الشديد، الجفاف، ارتفاع ضغط الدم، حصوات الكلي، تكلس الأنسجة (ترسب

والبول، وانخفاض هرمون الغدة الجار درقية وارتفاع تركيز ٢٥ هيدروكسي فيتامين د.

الكالسيوم خاصة الكلى والأوعية الدموية)، والفئل الكلوي، وعدم انتظام ضربات القلب أو حتى

العلامات البيولوجية للجرعة الزائدة من فيتامين د هي زيادة مستويات الكالسيوم والفوسفور في الدم

في حالة الجرعة الزائدة، يجب إيقاف العلاج بداڤاليندي والحد من تناول الكالسيوم (مثل منتجات

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استخدام هذا الدواء، اسأل طبيبك أو الصيدلي للحصول على

مثل جميع الأدوية، قد يسبب هذا الدواء آثار أ جانبية، على الرغم من عدم حدوثها لجميع الأشخاص

نظراً لأنه يتم إعطاؤه عن طريق الحقن، فمن الممكن حدوث تفاعلات في مكان الحقن، مثل الألم،

والحكة، والعدوى، والورم الحُبيبي (كتلة حُبيبية)، والتهاب السبلة الشحمية (التهاب الأنسجة الدهنية

تحت الجلد)، والاحمر ار، والعقيدات (كتلة صلبة تظهر في او تحت الجلد) أو التهاب جلدي على

تفاعل الحساسية الشديدة، زيادة الكالسيوم في الدم، زيادة الكالسيوم في البول، تَحصِي الكالسيوم

إذًا كنت تعانى من أي آثار جانبية، فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلي أو الممرض. يتضمن ذلك أي

١. المركز المصرى لليقظة الدوانية: pv.followup@edaegvpt.gov.eg

قسم اليقظة الدوائية بشركة المهن الطبية للأدوية pv@mupeg.com

لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على العبوة الخارجية

أثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. يمكنك أيضا الإبلاغ عن الأثار الجانبية مباشرة عن

عن طريق الإبلاغ عن الأثار الجانبية، يمكنك المساعدة في توفير المزيد من المعلومات حول سلامة

لا تتخلص من اي دواء في مياة الصرف الصحى او النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية

التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. إذا تخلصت من الأدوية بشكل صحيح، فسيتم التخلص

علية كرتون تحتوي على ١ أو ٢ أو ٣ أمبول معتمة اللون من النوع الاول زجاج USP كل أمبولة

تحتوي على ١ مل من المحلول في عبوة بالستيكية مغطاه بغطاء من الألومنيوم + نشرة داخلية.

کولیکالمیفیر ول (کریمتالات فیتامین د) ٥ مجم (ما یعادل ۲۰۰٫۰۰۰ وحدة دولیة)

(حصوات في الكلي). يمكن ملاحظة هذه الأثار الغير مرغوب فيها خاصةً في حالة الجرعة الزائدة

٢/١ أمبولة (أي ١٠٠٠٠٠ وحدة دولية) كل ٣ أشهر.

تم وصف هذا الدواء لك شخصياً في حالة مرضية معينة:

الغيبوبة قد تكون علامات على تناول جرعة زائدة من فيتامين د.

النساء الحوامل: 150225290012

اتبع الوصفة الطبي

لعلاج نقص فيتامين د:

قد لا يكون مناسباً لمريض آخر

إذا اخذت دافاليندي أكثر مما يجب

الألبان) وشرب الكثير من الماء.

لا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية

• شائعة (قد تظهر لدى حتى ١ من كل ١٠ أشخاص):

شكل لدغة (تفاعل جلدي بظهر على شكل لدغة نبات القراص)

• نادرة جداً (قد تظهر لدى حتى ١ من بين ١٠,٠٠٠ شخص):

اذا نسبت ان تأخذ دافالبندي

اذا توقفت عن اخذ دافالبندي

٤. الآثار الحانبية المحتملة

مزيد من المعلومات.

(انظر القسم ٣)

هذا الده اء

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

ه. شروط تخزین دافالیندی

احفظ هذا الدواء بعيداً عن متناول الأطفال.

منها بشكل صحيح ولن تلوث البيئة.

ماذا يحتوى داڤاليندى على:

• المكونات الأخرى هي:

o دى ال- ألفا تو كو فير و ل

حامل الرخصة والمُصنع:

شركة المهن الطبية للأدوية

أبو سلطان - الإسماعيلية - مصر

المادة الفعالة هي:

في أمبولة ١ مل.

٦. محتويات العبوة ومعلومات إضافية

الجليسريدات الثلاثية متوسطة الحلقات

يحفظ في درجة حرارة لاتزيد عن٣٠ درجة منوية.

لا ينطبق

قم باخبار طبيبك على الفور.

لا تتصح به لشخص آخر

عن طريق الحقن العضلي

ط بقة الاستخداد

دافالبندي

كو ليكالسيفير و ل ٢٠٠٠، ٠٠٠ و حدة دو لية. اميو ل للحقن العضلي

اقرأ كل هذه النشرة بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء لأنها تحتوى على معلومات هامة لك.

إذا كان لديك أسئلة إضافية من فضلك اسأل الطبيب أو الصيدلي.

• تم وصف هذا الدواء لك أنت فقط لا تنصح به أو تعطيه لأخرون فقد يؤديهم، حتى لو كانوا

يعانون من نفس أعراض مرضك • إذا أصبت بأي أثر جانبي، تحدث الى طبيك أو الصيدلي. هذا يتضمن أي أثار جانبية محتمله

٥. شروط تخزين داڤاليندي

ما هو دافالیندی وما هی دواعی استعماله؟

يحتوى داڤاليندى على مادة الكوليكالسيفير ول يحتوى هذا الدواء على فيتامين د الذي يساعد على امتصاص الكالسيوم و يعزز من تكوين العظام.

٢. ما تحتاج إلى معرفته قبل أن تستخدم داقاليندي

لا تستخدم داڤاليندي في حالة: إن كنت تعانى من حساسية تجاه فيتامين (د) أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء المذكورة في

• إذا كنت تعانى من زيادة في مستوى الكالسيوم في الدم (ارتفاع غير طبيعي في مستويات الكالسيوم

الكالسيوم في البول).

• إذا كان لديك حصى في الكلى (نتيجة تراكم الكالسيوم).

المحاذير والاحتياطات

في حالة التكرار من اخذك لجرعات عالية من فيتامين د، أو اخذه مع جرعات عالية من الكالسيوم،

من الضروري متابعة مستوى الكالسيوم في الدم والبول.

أدوية أخرى ودافاليندى

دافاليندى مع الطعام والشراب لا ينطبق الحمل والرضاعة

للحصول على المشورة قبل تناول هذا الدواء. إذا لزم الأمر، بمكن وصف هذا الدواء أثناء الحمل أو

القيادة واستخدام الآلات

٣. كيف يستخدم دافاليندى؟

طريقة فتح الأمبولة الحظ أن فتح الأمبولة يجب أن يتم عند عنق الأمبولة، باستخدام الشاش (أو ما يعادله).

٢. أمسك الأمبولة من الجزء السفلي، باليد اليسرى، لتكون مشدودة بين الإبهام والسبابة المثنية، مع وضع الإصبعين عند طرف الأمبولة (بالقرب من عنق الامبولة).

يجب ألا تتحرك اليدين بعيداً عن بعضهما البعض (تأثير الانسحاب)، ولا يتحركا تجاه

بعضهما البعض، أو يلتوى اي منهما. يجب أن يكون الضغط المطبق تُابتاً ويجب ألا يكون غير متناسب مع القوة المطلوبة للكسر. يجب ألا تُسرع في الضغط.

الجرعات المعتادة هي كما يلي:

٢/١ أُمبولةً (أي ١٠٠,٠٠٠ وحدة دولية) كل ٦ أشهر.

حتى سن ٥ سنو ات: ١ أمبولة (٢٠٠,٠٠٠ وحدة دولية) كل ٦ أشهر.

١ أمبولة (٢٠٠,٠٠٠ وحدة دولية) كل ٦ أشهر في الشتاء.





احتفظ بهذه النشرة. قد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.

غير مدرجه في هذه النشرة انظر القسم ٤.

محتويات النشرة:

١. ما هو داڤاليندي و ما هي دو اعي استعماله؟ ٢. ما تحتاج الى معرفته قبل أن تستخدم داڤاليندى

> ٣. كيف يستخدم داڤاليندي؟ الأثار الجانبية المحتملة

٦. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

يستخدم للوقاية من نقص فيتامين د وعلاجه

• إذا كنت تعانى من زيادة في مستوى الكالمبيوم في البول (مستويات عالية بشكل غير طبيعي من

اذا كنت في شك فاستشر طبيبك او الصيدلي.

من أجل تجنب الجرعة الزائدة من فيتامين (د)، أخبر طبيبك في حالة تناولك لعلاج يحتوى بالفعل على هذا الفيتامين.

تحدث الى طبيبك او الصيدلي قبل اخذك لدافاليندى

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أو قد تتناول أي أدوية أخرى.

إذا كنت حاملاً أو مرضعة ، تعتقدين أنك حامل أو تخططين لانجاب طفل، اسألي طبيك أو الصيدل

الرضاعة الطبيعية

لا ينطبق

انقر على الجزء العلوي من الأمبولة حتى يسقط السائل الى اسفل

 ٣ امسك طرف الأمبولة بيدك اليمني بين إبهامك والسبابة، مثنياً عند انحناء الأمبولة اضغط باللابهام الايمن مع المقاومة باصبع السبابة اليسرى (نقطة الارتكاز).

في جميع الحالات، اتبع نصيحة طبيبك

عند الرضع الذين يتناولوا الحليب المدعم بفيتامين د:

الرضع الذين يرضعون رضاعة طبيعية أو لا يتناولوا الحليب المدعم بفيتامين (د) والأطفال الصغار

150225231012

Davalindi 1000 IU **Tablets**

cholecalciferol (vitamin D3)

1 NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

Davalindi 1000 III tablets

2 QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION Each tablet contains 10 mg cholecalciferol concentrate100, 000 IU /g equivalent to (1000 ILI) cholecalciferol (vitamin D3)

For the full list of excipients, see section 6.1.

3 PHARMACEUTICAL FORM

Tablate

White to off white round biconvex tablet.

4 CLINICAL PARTICULARS

4.1 Therapeutic indications

Prevention and treatment of vitamin D deficiency in adults and adolescents Vitamin D deficiency is defined as serum levels of 25-hydroxycolecalciferol In addition to specific osteoporosis treatment of natients who are at risk of

vitamin D deficiency, preferably in combination with calcium.

4.2 Posology and method of administration

Recommended dose: One tablet per day.

Higher doses can be necessary in treatment of vitamin D deficiency, where the dose should be adjusted dependent upon desirable serum levels of 25hydroxycholecalciferol (25(OH) D), the severity of the disease and the patient's response to treatment.

The daily dose should not exceed 4000 IU (four tablets per day) Pediatric population

The safety and efficacy of Davalindi in children under 12 years have not been established.

Dosage in hepatic impairment

No dose adjustment is required. Dosage in renal impairment

Davalindi should not be used in patients with severe renal impairment (see

section 4.3). Method of administration

The tablets can be swallowed whole or crushed. The tablets can be taken with food

4.3 Contraindications

Diseases and/or conditions resulting in hypercalcaemia or hypercalciuria

 Nanhrolithiaeie Nenhrocalcinosis

Hypervitaminosis D

Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients

listed in section 6.1

4.4 Special warnings and precautions for use Davalindi should be prescribed with caution to patients suffering from sarcoidosis due to risk of increased metabolism of vitamin D into its active form. These patients should be monitored with regard to the calcium content

During long-term treatment, serum calcium levels should be followed and renal function should be monitored through measurements of serum creatinine. Monitoring is especially important in elderly patients on concomitant treatment with cardiac glycosides or diuretics (see section 4.5 and in patients with a high tendency to calculus formation. In case of hypercalciuria (exceeding 300 mg (7.5 mmol) / 24 hours) or signs of impaired renal function the dose should be reduced or the treatment

discontinued Davalindi should be used with caution in patients with impairment of renal function and the effect on calcium and phosphate levels should be monitored. The risk of soft tiesus calcification should be taken into account

In patients with severe renal insufficiency, vitamin D in the form of cholecalciferol is not metabolized normally and other forms of vitamin D should be used The content of vitamin D (1000 IU) in Davalindi should be considered when

prescribing other medicinal products containing vitamin D. Additional doses of vitamin D should be taken under close medical supervision. In such cases it is necessary to monitor serum calcium levels and urinary calcium excretion frequently.

Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, the Lapp lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicine.

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Thiazide diuretics reduce the urinary excretion of calcium. Due to the increased risk of hypercalcaemia, serum calcium should be regularly monitored during concomitant use of thiazide diuretics. Concomitant use of phenytoin or barbiturates may reduce the effect of

vitamin D since the metabolism increases. Excessive dosing of vitamin D can induce hypercalcaemia, which may increase the risk of digitalis toxicity and serious arrhythmias due to the additive inotropic effects. The electrocardiogram (ECG) and serum calcium

levels of patients should be closely monitored. Glucocorticoid steroids may increase vitamin D metabolism and elimination During concomitant use, it may be necessary to increase the dose of

Simultaneous treatment with ion exchange resins such as cholestyramine or laxatives such as paraffin oil may reduce the gastrointestinal absorption of

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Fertility

There are no data on the effect of Davalindi on fertility. However, normal endogenous levels of vitamin D are not expected to have any adverse

offects on fortility

regnancy

Davalindi should be used during pregnancy, only in the case of a vitamin D deficiency. Davalindi is not recommended during pregnancy in patients without a vitamin D deficiency as the daily intake should not exceed 600 IU vitamin D. Studies in animals have shown reproductive toxicity of high doses of vitamin D (see section 5.3). There are no indications that vitamin D at theraneutic doses is teratogenic in humans Breast-feeding

Vitamin D can be used during breast-feeding. Vitamin D3 passes into breast

This should be considered when giving additional vitamin D to the child. 4.7 Effects on ability to drive and use machines

There are no data about the effect of this product on driving capacity Ar effect is however unlikely

4.8 Undesirable effects

Adverse reactions fraquencies are defined as: uncommon (>1/1 000x1/100)

(≥1/10.000<1/1.000) or not known (cannot be estimated from the available

Immune system disorders

Not known (cannot be estimated from the available data): Hypersensitivity eactions such as angigedema or laryngeal gedema. Metabolism and nutrition disorders

Uncommon: Hypercalcaemia and hypercalciuria

Skin and subcutaneous disorders

Rare: Pruritus, rash and urticaria

Reporting of suspected adverse reactions Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk halance of the medicinal product You can report any suspected adverse reactions via contact The Egyptian pharmaceutical Vigilance center (EPVC) Email: pv.followup@edaegypt.gov.eg

4 9 Overdose

Overdose can lead to hypervitaminosis D. An excess of vitamin D causes abnormally high levels of calcium in the blood, which can eventually severely damage the soft tissues, and kidneys, Tolerable Upper Intake Level for vitamin D3 (colecalciferol) is set at 4000 IU (100 ug) per day. Vitamin D3 should not be confused with its active metabolites.

Symptoms of hypercalcaemia may include anorexia, thirst, nausea, vomiting constination, abdominal pain, muscle weakness, fatique, mental disturbances, polydipsia, polyuria, bone pain, nephrocalcinosis, renal calcul and in severe cases, cardiac arrhythmias. Extreme hypercalcaemia may result in come and death. Persistently high calcium levels may lead to irreversible renal damage and soft tissue calcification.

Freatment of hypercalcaemia: The treatment with vitamin D must be discontinued. Treatment with thiazide diuretics, lithium, vitamin A, and cardiac alvosides must also be discontinued. Rehydration, and, according to severity, isolated or combined treatment with loop diuretics. hisphosphonates, calcitonin and corticosteroids should be considered.

Serum electrolytes, renal function and diuresis must be monitored. In severy cases. ECG and CVP should be followed. 5 PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

5.1 Pharmacodynamic properties

Pharmacotherapeutic group: Vitamin supplements

Vitamin D increases the intestinal absorption of calcium and phosphate. Administration of vitamin D3 counteracts development of rickets in children and osteomalacia in adults. It also counteracts the increase of parathyroid hormone (PTH) which is caused by calcium deficiency and which causes increased bone resorption.

In addition to bone and intestinal mucosa many other tissues have vitamin D receptors, to which the active hormonal form of vitamin D. (calcitriol) binds.

5.2 Pharmacokinetic properties

Vitamin D Absorption

Vitamin D is easily absorbed in the small intestine. Distribution and metabolism

Cholecalciferol and its metabolites circulate in the blood bound to a specific globulin. Cholecalciferol is converted in the liver by hydroxylation to 25-hydroxycolecalciferol.

It is then further converted in the kidneys to 1.25- dihydroxycolecalciferol. 1,25- dihydroxycolecalciferol is the active metabolite responsible for increasing calcium absorption. Vitamin D. which is not metabolised, is stored in adipose and muscle tissues.

Elimination Vitamin D is excreted in faeces and urine.

6.1 List of excinients Lactose Monohydrate

Colloidal Silicon Dioxide (Aerosil 200) Sodium Starch Glycolate

Magnesium Stearate

6.2 Incompatibilities

Not applicable

6.3 Shelf life

2 years

6.4 Special precautions for storage

Store in a dry place at a temperature not exceeding 30°C. Keep in the original pack in order to protect from light and moisture.

6.5 Nature and contents of container Carton box containing one (HDPE) plastic bottle with child safe (HDPE)

plastic cap lined with carton foam liner and aluminum induction seal containing 100 tablets + instruction leaflet

6.6 Special precautions for disposal

No special requirements 7 license Holder and Manufacturer

Medical Union Pharmaceuticals Abu-Sultan, Ismailia, Egypt

Date of revision of the text







حتوى داقاليندى على اللاكتوز؛ ولذلك المرضى الذين يعانون من مشاكل وراثبة نادرة من عدم تحمل الجالاكتوز، ونقص اللاكاز اللاكتبز أو سوء امتصاص الجلوكوز جالاكتوز يجب ألا يأخذوا هذا الدواء

- المرضى اللذين يعانون من بعض المشاكل في هضم بعض السكريات يجب

٣- كيفية استخدام دافالبندي

استخدم هذا الدواء تماما كما وصفه طبيك أو الصيدلي فاذا كنت غير متأكدا من طريقة الاستخدام الصحيحة استشر طبيبك أو الصيدلي. الجرعة الموصى بها هي قرص واحد يوميا

بجب ألا تتجاوز الجرعة اليومية ٠٠٠٠ وحدة دولية (أربع أقر اص). أقر اص داڤاليندي يمكن ابتلاعها كاملة أو سحقها قبل البلع.

الاستخدام في الأطفال

لا يستخدم مستحضر داڤاليندي للأطفال تحت ١٢ سنة وذلك لعدم وجود در اسات کافیة.

إذا تتاولت جرعة زائدة من هذا الدواء، أو إذا أخذه الطفل عن طريق الخطأ، توجه الى طبيبك أو أقرب وحدة طوارئ للحصول على الرعاية الطبية فورا. إذا نسبت تتاول دافاليندي أقراص في موعد الجرعة المحدد، فلا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة الفائتة

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى عن استخدام هذا الدواء، إسأل طبيبك أو

٤. الآثار الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية، يمكن لهذا الدواء أن يسبب آثار ا جانبية، حتى وإن لم تحدث مع كل من استعملوا هذا الدواء توقف عن تناول داڤاليندي وأطلب المساعدة الطبية فور أ إذا ظهر لديك

أعر اض فرط الحساسية للدواء مثل:

• تورم الوجه والشفتين واللسان أو الحلق

• صىعوبة فى البلع شرى وصعوبة في التنفس

أثار جانبية غير شائعة (وتحدث في أقل من ١ من أصل ١٠٠ مريضا): ز بادة ممنويات الكالسبوم في الدم و زيادة ممنويات الكالسبوم في اليول.

أثار جانبية نادرة (تحدث في أقل من ١ من ١٠٠٠ مريضا): الحكة والطفح الجلدي والأرتبكاريا

الابلاغ عن الآثار الحانسة إذا ظهرت أي من الاثار الجانبية حتى وان لم تذكر في هذه النشرة، بجب أن تبلغ بها طبيبك أو الصيدلي ويشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. يمكنك أيضاً الإبلاغ عن الآثار الجانبية مباشرة عن طريق

المركز المصري لليقظة الدوانية Email: pv.followup@edaegvpt.gov.eg من خلال الإبلاغ عن الأثار الجانبية يمكن أن تمناعد على توفير مزيد من

> المعلومات حول سلامة هذا الدواء. ٥- كيفية تخزين دافاليندي أقراص

• يحفظ في مكان آمن بعيداً عن متناول الأطفال.

• لا تستخدم هذا الدواء بعد مرور تاريخ انتهاء الصلاحية الموجود على الشريط والعبوة الكارتون الخارجية و ذلك يشير الى أخر يوم من الشهر. •يُحفظ في درجة حرارة لا تزيد عن ٣٠م في مكان جاف.

احفظ الأقر اص في عبوتها الأصلية لحمايتها من الضوء والرطوبة. لا تلقى بالدواء المنتهى الصلاحية في مياه الصرف أو في النفايات المنزلية. واسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من تلك الأدوية المنتهية الصلاحية أو التي لم

تعد تستخدمها فهذه الاجراءات سوف تساعد في حماية البيئة.

٦ - معلومات اضافية على ماذا يحتوي دافاليندي أقراص؟

يحتوي كل قرص على ١٠ مجم من مُركز الكوليكالسيفيرول (١٠٠,٠٠٠ وحدة دولية/جم) و الذي يكافئ ٢٠٠٠ وحدة دولية من كوليكالسُيفيرول

• كما يحتوي على مواد أخرى غير فعالة وهي مونو هيدرات اللاكتوز، ثاني أكسيد السليكون الغروي (إيروسيل ٢٠٠)، نشا جليكولات الصوديوم

علبة كرتون تحتوى على زجاجة واحدة بلاستيكية (HDPE) مع غطاء من البلاستيك (HDPE) أمن ضد استخدام الأطفال تحتوي على ١٠٠ قرص + نشرة التعليمات

> شركمة المهمن الطبية للأدويمة ابوسلطان - الإسماعيلية - مصر تاريخ المراجعة 1.11/.0/.9

معلومات لمستخدم الدواء

دافاليندي

١٠٠٠ وحدة دولية

أقد اص كوليكالسيفيرول (فيتامين د٣)

• قم بقر اءة كل ما في هذه النشرة بعناية قبل استخدامك لهذا المستحضر الأنها

تحتوى على معلومات هامة لك. • احتفظ بهذه النشرة لربما تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى إذا كان لديك أسئلة اضافية من فضلك إسأل الطبيب أو الصيدلي

• هذا الدواء تم وصفه لك فقط، فلا تصفه للآخرين حتى في حالة تشابة الأعراض المرضية لريما يكون ضارا لهم

> أخبر طبيبك أو الصيدلي في هذه النشرة

١- ما هو داڤاليندي وماهي دواعي استعماله؟ ٢- ما الذي يجب أن تعرفه قبل القيام باستخدام داڤاليندي.

٣- كيفية استخدام داڤاليندي.

٤- الأثار الجانبة المحتملة. ٥- كيفية تخزين داڤاليندي.

٦ ـ معلو مات اضافية ١- ما هو دافاليندي وماهي دواعي استعماله؟

تحتوى أقراص داڤاليندي على فيتامين ٣٥ الذي ينظم امتصاص الكالسيوم وكذلك دمج الكالسبوم في أنسجة العظام كما يستخدم لمنع وعلاج نقص فيتامين ٣٥ في البالغين والمر اهقين. وقد يصف الطبيب داڤاليندي كعلاج

> مساعد مع أدوية تقوية العظام ٢- ما الذي يجب أن تعرفه قبل القيام باستخدام دافاليندي

لا تستخدم داڤاليندي إذا: - كنت تعانى من حساسية لمادة كوليكالسيفير ول أو أي من المكونات الأخرى للدواء.

> كان هناك زيادة في مستويات الكالسيوم في الدم أو البول. - كان هناك زيادة في مستويات فيتامين (د) في الدم.

- كنت تعانى من و جو د حصو ات بالكلى

إذا كان أي مما سبق ينطبق عليك، تحدث مع طبيبك أو الصيدلي قبل تناول داڤالبندي

التحذيرات والاحتياطات: تحدث الى طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام دافاليندي في حالة:

- إذا كنت تعانى من داء الساركويد (نوع خاص من أمراض النسيج الضام الذي يؤثر على الرئتين والجلد والمفاصل)

اذا كنت تستخدم أدوية أخرى تحتوى على فبتامين (د).

- إذا كنت تعانى من مشاكل بالكُلى أو من و جو د حصو ات بالكُلى الاستخدام في الأطفال

لا يستخدم مستحضر داڤاليندي للأطفال تحت ١٢ سنة و ذلك لعدم و جو د

در اسات کافیة استخدام دافالبندي مع الأدوية الاخرى

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت منذ فترة قصيرة أو قد تتناول فيما بعد أدوية أخرى. وعلى وجه الخصوص الأدويه التالية :

- كوليستير امين (التي تستخدم لعلاج ارتفاع الكوليسترول في الدم). فينيتوين أو الباربيتورات (التي تستخدم لعلاج الصرع).

 المسهلات التي تحتوي على زيت البر افين. - ادوية مدرات البول (لعلاج ارتفاع ضغط الدم).

- المتيرويدات القشرية السكرية والتي تستخدم لعلاج الالتهابات. - جليكومبيدات القلب (لعلاج أمراض القلب)، على مبيل المثال، الديجوكسين.

داقاليندي مع الطعام والشراب يمكن تناول داڤاليندي مع الطعام

التأثير على الحمل، الرضاعة الطبيعية والخصوبة

يجب ألا تتجاوز الجرعة اليومية ٦٠٠ وحدة دولية من فيتامين (د) خلال فترة الحمل. و بنبغي أن يستخدم داڤالبندي فقط أثناء فترة الحمل في حالة نقص فيتامين (د). كما يمكن استخدام داڤاليندي أثناء الرضاعة الطبيعية.

فيتامين ٣٠ يصل إلى حليب النَّدي لذلك ينبغي النظر في هذا عند إعطاء جرعة إضافية من فيتامين (د) للطفل أثناء الرضاعة الطبيعية. إذا كنتِ حاملاً أو ترضعين أو تشكين إنك حاملاً أو تخططين لحدوث الحمل،

> استشيري طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هذا العقار القيادة واستخدام الآلات

غير معروف تأثير داڤاليندي على القدرة على القيادة أو استخدام الآلات.





150225231012