

# CHOLVIT 5000, 50000 IU

## VITAMIN D3 (COLECALCIFEROL) 5000 IU (Tablets)

## VITAMIN D3 (COLECALCIFEROL) 50000 IU (Film-Coated Tablets)

### Composition and excipients:

Each tablet of CHOLVIT 5000 IU contains:

Vitamin D3 (Colecalciferol) 5000 IU.

**Excipients:** Dicalcium phosphate, Microcrystalline cellulose, Silica, Magnesium stearate.

Each tablet of CHOLVIT 50000 IU contains:

Vitamin D3 (Colecalciferol) 50000 IU.

**Excipients:** Modified starch, Sucrose, Sodium ascorbate, Tocopherol, Sodium starch glycolate, Colloidal silicon dioxide, Croscarmellose sodium, Lactose monohydrate, Microcrystalline Cellulose, Silicon Dioxide, Stearic Acid, Magnesium stearate, HPMC, Titanium dioxide, Talc, Carnauba wax.

**Pharmacodynamic properties:** Colecalciferol is produced within the skin under the influence of UV radiation including sunlight. In its biologically active form, Colecalciferol stimulates intestinal calcium absorption, incorporation of calcium into the osteoid, and release of calcium from bone tissue. In the small intestine it promotes rapid and delayed calcium uptake. The passive and active transport of phosphorus is also stimulated. In the kidney, it inhibits the excretion of calcium and phosphorus by promoting tubular resorption. The production of parathyroid hormone (PTH) in the parathyroids is inhibited directly by the biologically active form of Colecalciferol. PTH secretion is inhibited additionally by the increased calcium uptake in the small intestine under the influence of biologically active Colecalciferol.

### Pharmacokinetics:

Absorption: Colecalciferol is easily absorbed in the small intestine.

After a single oral dose of Colecalciferol, the maximum serum concentrations of the primary storage form are reached after approximately 7 days. 25(OH) D3 is then slowly eliminated with an apparent half-life in serum of about 50 days.

Colecalciferol and its metabolites are excreted mainly in the bile and faeces.

After high doses of Colecalciferol, serum concentrations of 25(OH) D3 may be increased for months. Overdose induced hypercalcaemia may persist for weeks.

Elimination: Colecalciferol and other forms of vitamin D are excreted in faeces and urine.

**Therapeutic indications:** CHOLVIT is indicated for treatment and prevention of vitamin D deficiency.

As an adjunct to specific therapy for osteoporosis in patients with vitamin D deficiency or at risk of vitamin D insufficiency. CHOLVIT is indicated for adolescents and adults.

### Contraindications:

CHOLVIT must not be used in patients with:

• Hypersensitivity to the active substance (Colecalciferol) or to any of the excipients.

• Hypercalcaemia and/or hypercalciuria.

• Nephrolithiasis / Renal calculi.

• Hypervitaminosis.

• Severe renal impairment.

### Undesirable effects:

**Uncommon:** Hypercalcaemia and hypercalciuria.

**Rare:** Pruritus, rash and urticaria.

### Warnings and precautions:

• Vitamin D Tablets should be used with caution in patients with impairment of renal function and the effect on calcium and phosphorus

levels should be monitored. The risk of soft tissue calcification should be taken into account. In patients with severe renal insufficiency, vitamin D in the form of Colecalciferol is not metabolised normally and other forms of vitamin D should be used.

• Vitamin D should not be taken by patients with a tendency to form calcium containing renal calculi.

• Caution is required in patients receiving treatment for cardiovascular disease cardiac glycosides including digitalis).

• Vitamin D should be prescribed with caution to patients suffering from sarcoidosis because of the risk of increased metabolism of vitamin D to its active form. These patients should be monitored with regard to the calcium content in serum and urine.

• Colecalciferol should not be used with dietary supplements containing vitamin D or Calcium containing nutrients unless under close medical supervision to prevent hypercalcaemia.

• Paediatric population: Vitamin D should not be given to infants and children under the age of 12.

### Drug Interactions:

• Phosphorus infusions should not be administered to lower hypercalcaemia of hypervitaminosis D because of the danger of metastatic calcification.

• Patients treated with cardiac glycosides may be susceptible to high calcium levels and should have ECG parameters and calcium levels monitored. It is recommended to reduce the dose or interrupt treatment if the calcium content in the urine exceeds 7.5 mmol/24 hours (300 mg/24 hours).

• Simultaneous administration of benzothiadiazide derivatives (thiazide diuretics) increases the risk of hypercalcaemia because they decrease the calcium excretion in the urine. The calcium levels in plasma and urine should therefore be monitored for patients undergoing long-term treatment.

• If Colecalciferol is combined with its metabolites or analogues of vitamin D careful monitoring of serum calcium levels is recommended.

• Anti-convulsants e.g. phenytoin, phenobarbital, primidone may diminish the effect of Colecalciferol due to hepatic enzyme induction.

• Rifampicin may reduce the effectiveness of Colecalciferol due to hepatic enzyme induction.

• Isoniazid may reduce the effectiveness of Colecalciferol due to inhibition of the metabolic activation of Colecalciferol.

• Drugs leading to fat malabsorption, e.g. orlistat, liquid paraffin, cholestyramine, may impair the absorption of Colecalciferol.

• The cytotoxic agent actinomycin and imidazole antifungal agents interfere with vitamin D activity by inhibiting the conversion of 25-hydroxyvitamin D to 1,25-dihydroxyvitamin D by the kidney enzyme, 25-hydroxyvitamin D-1-hydroxylase.

• Concomitant use of glucocorticoids can decrease the effect of vitamin D.

**Effects on ability to drive and use machines:** No studies on the effects on the ability to drive or use machines have been performed. Colecalciferol has no known side effects that are likely to affect the ability to drive and use or operate machines.

**Pregnancy:** Vitamin D3 should not be used during pregnancy unless the clinical condition of the woman requires treatment with colecalciferol, at a dose necessary to overcome the deficiency.

During pregnancy women should follow the advice of their medical practitioner as their requirements may vary depending on the severity of their disease and their response to treatment.

Based on human experience and animal studies, vitamin D overdose



causes physical and mental disability and congenital heart and eye malformation, due to hypercalcaemia, when administered during pregnancy.

**Breast-feeding:** Colecalciferol and its metabolites are excreted in breast milk. Overdose in infants induced by nursing mothers has not been observed. However, when prescribing additional vitamin D to a breast-fed child the practitioner should consider the dose of any additional vitamin D given to the mother.

### Dosage and administration:

**CHOLVIT 5000 IU (Tablets):**

**Adult:** 1 tablet daily or weekly.

**CHOLVIT 50000 IU (Film-Coated Tablets):**

**Adult:** 1 tablet weekly.

The tablet should be swallowed whole with water, preferably with the main meal of the day.

**Overdose:** Acute or chronic overdose of Colecalciferol can cause hypercalcaemia, an increase in the serum and urinary concentrations of calcium. The symptoms of hypercalcaemia are not very specific and consist of nausea, vomiting, diarrhoea often in the early stages and later constipation, anorexia, fatigue, headache, muscle and joint pain, muscle weakness, polydipsia, polyuria formation of renal calculi, nephrocalcinosis, kidney failure, calcification of soft tissues, changes in ECG measurements, arrhythmias and pancreatitis. In rare and isolated cases there are reports that hypercalcaemia is fatal.

**Treatment of overdose:** A normalization of hypercalcaemia due to vitamin D intoxication lasts several weeks. The recommendation for the treatment of hypercalcaemia is the avoidance of any further administration of vitamin D, including dietary supplements, dietary intakes and the avoidance of sunlight. A low calcium or calcium-free diet can also be considered, rehydration and the treatment with diuretics e.g. furosemide to ensure adequate diuresis should be considered. Additional treatment with calcitonin or corticosteroids can also be considered.

Phosphorus infusions should not be administered to lower hypercalcaemia of hypervitaminosis D because of the dangers of metastatic calcification.

### Presentation:

**CHOLVIT 5000 IU (Tablets):**

2 Alu/Alu blisters, each contains 10 tablets/carton box.

**CHOLVIT 50000 IU (Film-Coated Tablets):**

1 Alu/Alu blister contains 10 tablets/carton box.

**Storage condition:** Store at room temperature, below 25C, away from light and moisture.

TPP19000	THIS IS A MEDICAMENT
- A medicament is a product but unlike any other products. - A medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you. - Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament. The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks. - Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you. - Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.	
<b>KEEP MEDICAMENTS OUT OF REACH OF CHILDREN</b> (Council of Arab Health Ministers) (Arab Pharmacists Association)	

Manufactured by:

HAMA PHARMA Hama - Syria

Tel.: +963 33 8673941 Fax: +963 33 8673943





**الجرعة وطريقة الاستخدام:  
البالغين:**

**كولفيت ٥٠٠٠ وحدة دولية (مضغوطات):**  
البالغين: مضغطة واحدة يومياً أو أسبوعياً.

**كولفيت ٥٠٠٠٠ وحدة دولية (مضغوطات ملبسة بالفيلم):**  
البالغين: مضغطة واحدة أسبوعياً.

يجب أن تبلى المضغطة بكاملها مع الماء، بفضل بعد الوجبة الرئيسية اليومية.

**فرط الجرعة:** قد تؤدي فرط الجرعة الحادة أو المزمنة من الكوليكالسيوم إلى فرط الكالسيوم في الدم، ازدياد في تركيز الكالسيوم في مصل الدم والبول، أعراض ارتفاع الكالسيوم في الدم غير محددة بدقة وهي في المراحل الأولى تتضمن الدوخة والآباء والإسهال إما في المراحل المتقدمة فتضمن الإمساك، فقدان الشهية، التعب، الصداع، آلام في العضلات والمفاصل، ضعف بالعضلات، عطاش، بوال، تشكيل الحصيات الكولية، فشل كلوي، كلاس في الكلية، تكلس الأنسجة الرخوة، تغيرات في مخطط القلب الكهربائي، لا نظمية قلبية، والتهاب البنكرياس. وفي حالات معزولة وجدت تقارير على أن ارتفاع الكالسيوم في الدم يكون مميتاً.

**علاج فرط الجرعة:** تتطلب عودة مستوى الكالسيوم في الدم إلى المستوى الطبيعي نتيجة سمية فيتامين (د) بضعة أسابيع. تتضمن النصائح لمعالجة فرط الكالسيوم الدم:

التوقف عن تناول جرعات إضافية من فيتامين (د) بما في ذلك المتممات الغذائية، الغذاء المتناول وتجنب أشعة الشمس.

يجب أن يؤخذ بعين الاعتبار إنتاج حمية قليلة أو خالية من الكالسيوم، الإمالة والعلاج بمدرات البول مثل الفورسيميد لضمان إدرار البول بشكل مناسب ويمكن أيضاً النظر في علاج إضافي بواسطة الكالسيوم أو الستيرويدات القشرية.

ينبغي تجنب إعطاء الفوسفور عن طريق الوريد لخفض فرط الكالسيوم الدم الناتج عن فرط فيتامين د بسبب خطر حدوث التكلس النقيبي (وهو حالة مرضية تترافق فيها شوارد الكالسيوم في الأنسجة السليمة، بسبب وجود مستويات عالية من الكالسيوم في الدم).

**التعبئة:**

**كولفيت ٥٠٠٠ وحدة دولية (مضغوطات):**

علبة من الكرتون تحوي بليستر (ألمنيوم/المنيوم) عدد ٢٥، وكل بليستر يحوي ١٠ مضغطات.

**كولفيت ٥٠٠٠٠ وحدة دولية (مضغوطات ملبسة بالفيلم):**

علبة من الكرتون تحوي بليستر (ألمنيوم/المنيوم) عدد ١٠٠ ويحوي البليستر ١٠ مضغطات ملبسة بالفيلم. **شروط الحفظ:** يحفظ في درجة حرارة الغرفة، دون الدرجة ٢٥، بعيداً عن الضوء والرطوبة.

ان هذا دواء	TPP1900000
الدواء مستحضر ولكن ليس كبير من المستحضرات.	
الدواء مستحضر يؤثر على صحته، واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للمخطر.	
التي يدهق وصفة الطبيب وطريقة استعمال المخصوص عليها، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك. فالتطبيق والصيدلاني هما الخياران بالدواء وتضعه وضروه.	
لا تقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك.	
لا تترك صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.	
لا تترك الادوية أبداً في متناول أيدي الأطفال (مجلس وزراء الصحة العربي) (الحدود الصيدلانية العربي)	

**إتساح:**

حماة فارما حماة - سورية

هاتف: ٨١٧٣٩٤١ فاكس: ٩٦٢٣ ٢٣ فاكس: ٩٦٢٣ ٢٣



## كولفيت ٥٠٠٠، ٥٠٠٠٠ وحدة دولية

**فيتامين د (كوليكالسيوم) ٥٠٠٠ وحدة دولية (مضغوطات)**  
**فيتامين د (كوليكالسيوم) ٥٠٠٠٠ وحدة دولية (مضغوطات ملبسة بالفيلم)**  
**التركيب والسواغات:**

تحوي كل مضغطة من كولفيت ٥٠٠٠ وحدة دولية:

فيتامين ٢٥ (كوليكالسيوم): ٥٠٠٠ وحدة دولية.

**السواغات:** فوسفات ثنائية الكالسيوم، ميكروكريستالين سلوز، سيليكات، شمعات المغنيزيوم.

تحوي كل مضغطة ملبسة بالفيلم من كولفيت ٥٠٠٠٠ وحدة دولية:

فيتامين ٢٥ (كوليكالسيوم): ٥٠٠٠٠ وحدة دولية.

**السواغات:** نشاء معدل، سكاروز، توكوفيرول، أسكوربات الصوديوم، لاكتوز أحادي الماء، غليكولات النشاء الصودية، ميكروكريستالين سلوز، كروس كارميلوز صوديوم، سيليكات غرويدية لامائية، حمض الشمع، شمعات المغنيزيوم، هيدروكسي بروبيل ميثيل سلوز، ثاني أوكسيد التيتانيوم، شمع الخرنوباء، تالك.

**الخصائص الدوائية:**

ينتج كوليكالسيوم داخل الجلد تحت تأثير الأشعة فوق البنفسجية الموجودة بما فيها أشعة الشمس. يحفز الكوليكالسيوم بشكله الحيوي الفعال الامتصاص المعوي للكالسيوم، دمج الكالسيوم في العظام وتحريك الكالسيوم من النسيج العظمي، يعزز بالامتصاص الفوري والمتأخر للكالسيوم في الأمعاء الدقيقة ويحفز كذلك النقل الفعال والمنفعل للفوسفور.

يمنع إخراج الكالسيوم والفوسفور في الكلية وذلك بتعزيز إعادة الامتصاص الأنبوبي لهما ويمنع إنتاج هرمون جارات الدرقية (PTH) من الغدة جارة الدرقية مباشرة بواسطة الشكل الحيوي الفعال لكوليكالسيوم كما يبطئ إفراز ال (PTH) أيضاً بزيادة امتصاص الكالسيوم من الأمعاء الدقيقة تحت تأثير الشكل الحيوي الفعال لكوليكالسيوم.

**الحركية الدوائية:**

الامتصاص: يمتص كوليكالسيوم بسهولة في الأمعاء الدقيقة.

تصل التراكيز المصلية الاعظمية للشكل المخزن الأولي بعد سبعة أيام تقريباً من تناول جرعة فموية واحدة من كوليكالسيوم. يطرغ بعد ذلك D3(OH)25 ببطء بعمر نصف ظاهري حوالي ٥٠ يوم في المصل. يفرز الكوليكالسيوم ومستقبلاته بشكل رئيسي في الصفراء والبراز. قد ترتفع التراكيز المصلية لد 25(OH)D3 لشهور بعد جرعات عالية من الكوليكالسيوم. قد يستمر فرط كالسيوم الدم المحفز بفرط الجرعة لأسابيع.

**الأطرح:** يفرز الكوليكالسيوم والأشكال الأخرى لفيتامين د في البراز والبول.

**الاستطبابات:** العلاج والوقاية من نقص فيتامين د.

كإضافة للعلاج النوعي لتدخلل النظام عند مرضى نقص فيتامين د أو الذين يخطر نقص فيتامين د. يستطب فيتامين د لدى المراهقين والبالغين.

**مضادات الاستطباب:**

لايستخدم فيتامين د - في الحالات التالية:

• فرط الحساسية للمواد الفعالة (كوليكالسيوم) أو أي من السواغات الداخلة في تركيب المستحضر.

• حالات فرط كالسيوم الدم وأو فرط كالسيوم البول.

• تحضى الكلية/كلين كلوي.

• زيادة الوارد من الفيتامين (فرط الفيتامين).

• الاعتلال الكلوي الحاد.

**التأثيرات غير المرغوب فيها:**

**غير الشائعة:** فرط كالسيوم الدم وفرط كالسيوم البول.

**النادرة:** حكة، طفح، شرى.

**التحذيرات والاحتياطات:**

• يجب استخدام فيتامين د مضغطات بحذر لدى المرضى الذين يعانون من الاعتلال الكلوي ويجب مراقبة تأثيرات ذلك على مستويات الكالسيوم والفوسفور. يجب أن يؤخذ بعين الاعتبار خطر تكلس الأنسجة الرخوة. لا يتم استقلاب فيتامين د بشكل كوليكالسيوم بشكل طبيعي لدى مرضى الفشل الكلوي الشديد وبالتالي يجب تناول أشكال أخرى لفيتامين د.

• يجب عدم استخدام فيتامين د من قبل المرضى الذين لديهم ميل لتشكيل حصيات كلوية حاوية على الكالسيوم.

• يجب استخدام فيتامين د بحذر عند المرضى الذين يتلقون علاجات لأمراض القلب والأوعية الدموية والتي تشمل الغليكوزيدات القلبية بما في ذلك الديجيتال.

• يجب أن يوصف فيتامين د بحذر لدى المرضى الذين يعانون من مرض الساركويد بسبب خطر زيادة استقلال فيتامين د إلى شكله الفعال. وينبغي مراقبة التركيز المصلي للكالسيوم في الدم وكذلك تركيز الكالسيوم في البول لدى هؤلاء المرضى.

• لا ينبغي استخدام كوليكالسيوم مع المتممات الغذائية الحاوية على فيتامين (د) أو المتممات الغذائية الحاوية على الكالسيوم إلا تحت إشراف طبي دقيق لمنع فرط كالسيوم الدم.

• المرضى الأطفال: لا يعطى فيتامين د للرضع والأطفال دون سن ١٢ سنة.

**التداخلات الدوائية:**

• لا ينبغي إعطاء الفوسفور عن طريق الوريد لخفض فرط الكالسيوم بالدم في حالة فرط فيتامين د بسبب خطر حدوث التكلس النقيبي (وهو حالة مرضية تترافق فيها شوارد الكالسيوم في الأنسجة السليمة، بسبب وجود مستويات عالية من الكالسيوم في الدم).

• قد يكون المرضى المعالجين بالغليكوزيدات القلبية عرضة لمستويات عالية من الكالسيوم وينبغي مراقبة معايير مستويات الكالسيوم والمخطط الكهربائي للقلب.

• يوصى بخفض الجرعة لديهم أو إيقاف المعالجة بحال كان تركيز الكالسيوم في البول لديهم أكثر من ٧,٥ ميلي مول/ ٢٤ ساعة (٣٠٠ ملغ / ٢٤ ساعة).

• التناول المتزامن لمشتقات الستيرويد (مدرات البول التيازيدية) يزيد من خطر فرط كالسيوم الدم لأنها تقلل من إخراج الكالسيوم في البول. لذلك يجب مراقبة مستويات الكالسيوم في المصل وفي البول للمرضى الذين يتناولون هذه المدرات على المدى الطويل.

• يجب المراقبة الدقيقة لمستويات الكالسيوم في الدم عند تناول كوليكالسيوم مع بدائل فيتامين د.

• قد تقلل الأدوية المضادة للاختلاج مثل الفينيتوين، الفينوباريتال، بريمدون من تأثير كوليكالسيوم بسبب تحريض إنزيم الكبد.

• قد يقلل الريفامبيسين من فعالية كوليكالسيوم بسبب تحريض إنزيم الكبد.

• قد يقلل إيزونيازيد من فعالية كوليكالسيوم بسبب تثبيط التنغيع الاستقلابي لكوليكالسيوم.

• قد تضعف الأدوية التي تؤدي إلى سوء امتصاص الدهون، على سبيل المثال، أورليستات، البارافين السائل، الكولسترامين من امتصاص كوليكالسيوم.

• تتداخل الأدوية السامة للخلايا (أكتينومييسين) والعوامل المضادة للفرطيات مثل (إبيدازول) مع فعالية فيتامين (د) عن طريق تثبيط تحويل ٢٥- هيدروكسي فيتامين د إلى ١،٢٥- دي هيدروكسي فيتامين د عن طريق إنزيم الكلية، ٢٥- هيدروكسي فيتامين د -١ هيدروكسيلاز.

• قد ينقص الاستخدام المتزامن للستيرويدات القشرية السكرية من تأثير فيتامين د.

**التأثير على القدرة على القيادة واستخدام الآلات:** لم يتم إجراء أي دراسات حول التأثيرات على القدرة على قيادة أو استخدام الآلات. ليس لكوليكالسيوم تأثيرات جانبية معروفة والتي من المرجح أن تؤثر على القدرة على قيادة واستخدام الآلات.

**الحمل:** ينبغي عدم استخدام كوليكالسيوم خلال فترة الحمل إلا إذا كانت الحالة السريرية للمرأة تتطلب تناول كوليكالسيوم وجرعة ملائمة لتعويض العوز. أثناء الحمل يجب على النساء إتباع نصيحة الطبيب المعالج حيث أن المتطلبات الخاصة بهم قد تختلف تبعاً لشدة المرض والاستجابة للعلاج.

استناداً على التجارب البشرية والدراسات الحيوانية، تسبب الجرعات المفرطة من كوليكالسيوم عجزاً جسدياً وعقلياً وتشوهات قلبية وعينية خلقية، بسبب فرط كالسيوم الدم، عندما يتم تناول كوليكالسيوم خلال فترة الحمل.

**الإرضاع:** يفرز كوليكالسيوم ومستقبلاته في حليب الثدي. ولم يلاحظ حدوث فرط جرعة لدى الرضع نتيجة الرضاعة الطبيعية. ومع ذلك، عندما يوصف فيتامين (د) للرضع بشكل إضافي، ينبغي على الممارس النظر في أي جرعة إضافية من فيتامين (د) تعطى لأم.