

DeeDense 2000

Film Coated Tablets

Prescription Only Medicine

Composition:

Each film coated tablet contains:
Vitamin D₃ (as Cholecalciferol) 2000 I.U

Therapeutic Activity:

Vitamin D₃ (as Cholecalciferol) is secosteroid.

Indications:

- Treatment and prevention of vitamin D deficiency states and hypocalcemia in disorders such as Hypoparathyroidism.
- Treatment of hypoparathyroidism in pregnancy.
- Treatment of osteomalacia and rickets.
- Treatment and prevention of osteoporosis (in conjunction with calcium).
- Prevention of corticosteroid-induced osteoporosis.
- Prevention of fractures.
- Prevention of various cardiovascular, metabolic disorders including diabetes mellitus, multiple Sclerosis and malignant disorders.

When Should Not The Product Be Used:

- DeeDense 2000 is contraindicated in persons who have shown hypersensitivity to vitamin D₃ or vitamin D analogues.
- Patients with hypercalcemia.

Do Not Take This Medicine Without Consulting Your Physician Before Starting Treatment :

- If you are pregnant or planning to become pregnant.
- If you are breast feeding.
 - **Pregnancy:** Hypercalcemia during pregnancy may produce congenital disorders in the offspring, and neonatal hypoparathyroidism. However, the risks to the fetus of untreated maternal hypoparathyroidism are considered greater than the risks of hypercalcemia due to vitamin D therapy.
 - **Breast feeding:** Vitamin D is distributed into breast milk, and its concentration appears to correlate with the amount of vitamin D in the serum of exclusively breast-fed infants. The American Academy of Pediatrics considers the use of vitamin D to be usually compatible with breast feeding, although they recommend, if the mother is taking pharmacological doses of vitamin D, that the infant be closely monitored for hypercalcemia or clinical manifestations of vitamin D toxicity.

Warnings & Precautions:

- Plasma phosphate concentrations should be controlled during vitamin D therapy to reduce the risk of ectopic calcification.

- It is advised that patients receiving pharmacological doses of vitamin D should have their plasma calcium concentration monitored at regular intervals, especially initially or if symptoms suggest toxicity, and in infants if they are breast-fed by mothers receiving pharmacological doses of vitamin D.
- Dose should be monitored by testing for serum vitamin D level.
- Don't take the medicine with high fiber foods, large amount of alcohol, drinks containing caffeine.

Drug Interactions:

If you are taking another drug concomitantly or if you have just finished treatment with another medicine, inform your physician, in order to prevent hazards or lack of efficacy arising from drug interactions. This is especially important for the followings:

- Thiazide diuretics, calcium, or phosphate: Increased risk of hypercalcemia. Plasma calcium concentrations should be monitored.
- Some antiepileptics (e.g., carbamazepine, Phenobarbital, phenytoin, and primidone): Increased vitamin D requirements.
- Rifampicin and isoniazide: Rifampicin and isoniazide may reduce the effectiveness of vitamin D.
- Corticosteroids: Corticosteroids may counteract the effect of vitamin D.

Side Effects:

- In addition to the desired effects of DeeDense 2000, some side effects may appear such as: Nausea, loss of appetite, vomiting, stomach cramps, polyuria, dry, polydipsia, muscle or bone pain, *headache*, weakness, weight loss, dizziness, metallic taste in mouth, sore eyes, itchy skin, diarrhea and constipation.
- In the event that you experience side effects not mentioned in this leaflet, or if there is a change in your general health, consult your doctor immediately.

To Avoid Poisoning:

1. Keep the medicine out of the reach of children.
2. If an excessive dose is taken or if a child swallowed the medication accidentally, seek help at an emergency and take the remaining medicine with you.
3. Do not induce vomiting without consulting the physician.
4. Do not take your medication in the dark, always read the label and make sure you are taking the right medication.
5. Always notice the expiry date and never take medicine after the mentioned date.
6. Avoid exposure of the drug to excessive heat and humidity during storage.
7. Take the drug only as prescribed and do not exceed the recommended dose.

Dosage & Directions for use:

- Unless otherwise directed by your physician, the usual dose for adult is one tablet daily.
- Therapeutic dosage should be readjusted as soon as there is improvement in patient's health.
- Take the medicine during meals. Swallow with a glassful of water.
- Adequate dietary calcium is necessary for clinical response to vitamin D therapy.

Missed Dose:

Take the missed dose as soon as you remember, unless it is the time for your next dose, skip the missed one and continue as your regular dose schedule. Do not double the dose to make up the missed dose.

Attention!

- For oral use only.
- Swallow the whole tablet, don't crush or don't chew it.

Storage:

Store at a temperature between 15-30°C, protect from heat, moisture and light. Keep the bottle tightly closed.

Presentation:

A plastic bottle of 30 film coated tablets.



Beit Jala Pharmaceutical Co.

81, Al-Madaress Str.

P.O.Box 58

Beit Jala -Palestine

<http://www.beitjalapharma.com>

1401286-1

دي دنس ٢٠٠٠ أقراص مغلقة

ملزم بوصفة طبية

التركيبة الدوائية:

يحتوي القرص المغلف الواحد على:
فيتامين د٣ (كوليالكاليفرول) ٢٠٠٠ وحدة دولية.

الفعالية العلاجية:

فيتامين د٣ (كوليالكاليفرول) هو سيكوستيرويد.

الاستعمالات:

- العلاج والوقاية من حالات نقص فيتامين د وانخفاض معدل الكالسيوم في الدم في اضطرابات مثل انخفاض نشاط جارات الغدة الدرقية.
- علاج انخفاض نشاط جارات الغدة الدرقية في الحمل.
- علاج تلين العظام والكساح.
- العلاج والوقاية من مرض هشاشة العظام (بالمساعدة مع الكالسيوم).
- الوقاية من مرض هشاشة العظام التي يسببها الكورتيكوستيرويد.
- الوقاية من الكسور.
- الوقاية من مختلف اضطرابات القلب والاعوية الدموية والاضرابات الابضية التي تشمل مرض السكري, مرض التصلب العصبي المتعدد والاضطرابات الخبيثة.

متى يمنع استخدام المستحضر:

- يجب عدم تناول دي دنس ٢٠٠٠ لدى المرضى الذين يعانون من حساسية لمادة فيتامين د٣ أو مشابهاه فيتامين د.
- للمرضى الذين يعانون من ارتفاع معدل الكالسيوم في الدم.

لا تستخدم هذا الدواء دون استشارة طبيبك قبل بدء العلاج:

- إذا كنت حاملا، أو تخططين للحمل.
- إذا كنت مرضعة.

• **الحمل:** قد يسبب ارتفاع نسبة الكالسيوم في الدم خلال فترة الحمل اضطرابات خلقية وقصور في الغدد فوق الدرقية للجنين. الا أن الخطورة على الجنين الناتجة من عدم معالجة قصور الغدد فوق الدرقية لدى الأم تعتبر أكبر من خطورة ارتفاع نسبة الكالسيوم في الدم نتيجة العلاج بفيتامين د.

• **الرضاعة:** يتم افراز فيتامين د الى حليب الأم وتركيزه يكون مرتبط بكمية فيتامين د في الدم لدى الرضيع الذي يتغذى بالرضاعة الطبيعية فقط. الأكاديمية الأمريكية للأطفال تعتبر أنه لا بأس في أخذ الأم للجرعات الدوائية الموصى بها من فيتامين د بالتزامن مع الرضاعة الطبيعية, الا انها على الرغم من ذلك توصي أن يتم مراقبة الطفل مراقبة دقيقة لارتفاع نسبة الكالسيوم في الدم, أو أي علامة من علامات التسمم بفيتامين د.

التحذيرات والاحتياطات:

- يجب أن يتم فحص تركيز الفوسفات في الدم خلال فترة استخدام فيتامين د, لتقليل خطر حدوث التكلس.
- ينصح بمراقبة وفحص دوري لنسبة الكالسيوم في الدم خلال فترة العلاج. خاصة اذا ظهرت أي أعراض للسمية بفيتامين د في البداية , والفحص أيضا في الرضع في حالة تناول الأم المرضعة لفيتامين د.
- ينصح بمراقبة الجرعة عن طريق فحص نسبة فيتامين د في الدم.
- لا تتناول الدواء مع الأطعمة الغنية بالألياف, أو مع كمية كبيرة من الكحول, أو المشروبات التي تحتوي على كافيين.

التفاعلات الدوائية:

إذا كنت تستخدم دواءً آخرًا في نفس الوقت أو كنت قد انتهيت مؤخرًا من العلاج بدواء آخر، فأعلم طبيبك بذلك لتجنب المخاطر و قلة نجاعة العلاج التي تنتج من التفاعلات بين الأدوية ، خاصة الأدوية التي تنتمي إلى المجموعات التالية:

- مدرات البول من فصيلة الثيازاييد، الكالسيوم، أو الفوسفات: استخدامها يؤدي الى خطر ارتفاع نسبة الكالسيوم في الدم، لذا يجب مراقبة تركيزه في الدم.
- بعض أدوية الصرع (مثل: كاربامزيبين، فينوباربيتال، فينيتوين، بريميدون): استخدامها يؤدي الى زيادة الاحتياج الى فيتامين د.
- ريفامبيسين و ايزونيازيد: استخدامهم قد يقلل من فعالية فيتامين د.
- كورتيكوستيرويد: استخدامه قد يعاكس تأثير فيتامين د.

الأعراض الجانبية:

- إضافة إلى الفعالية المرغوبة للدواء، قد تظهر بعض الأعراض الجانبية خلال فترة استعماله مثل: الغثيان، فقدان الشهية، التقيؤ، غصص في المعدة، زيادة في معدل التبول، جفاف، زيادة في العطش، ألم في العظام والعضلات، صداع، ضعف عام، فقدان في الوزن، دوخة، الاحساس بطعم معدني في الفم، التهاب في العين، حكة في الجلد، الاسهال، الامساك.
- اذا ظهرت لديك أعراض جانبية لم تذكر في النشرة، أو اذا طرأ أي تغيير على شعورك العام نتيجة لاستعمالك هذا الدواء، عليك عندئذ مراجعة الطبيب حالاً.

لتجنب التسمم:

1. احفظ الدواء بعيداً عن متناول أيدي الأطفال.
2. إذا تناولت جرعة زائدة أو اذا تناول طفل الدواء عن طريق الخطأ، عليك مراجعة قسم الطوارئ مع أخذ الكمية المتبقية من العلاج.
3. لا تحاول إحداث التقيؤ دون استشارة الطبيب.
4. لا تستخدم الدواء في الظلام و تأكد من اسم الدواء الموصوف لك.
5. تأكد دائماً من تاريخ نهاية صلاحية الدواء ولا تستخدم الدواء بعد تاريخ الإنتهاء المذكور.
6. تجنب تعريض الدواء للحرارة والرطوبة الشديتين خلال فترة التخزين.
7. استعمل الدواء حسب الحاجة فقط ولا تتجاوز الجرعة الموصوفة.

الجرعة وتعليمات الاستخدام:

- ما لم تتوفر تعليمات أخرى من طبيبك، فإن الجرعة الاعتيادية للكبار هي قرص واحد يوميا.
- في حال حدوث تحسن في صحة المرضى يجب إعادة ضبط الجرعة الدوائية في أقرب وقت ممكن.
- استخدم الدواء خلال تناول الطعام. تناول الدواء مع كأس من الماء.
- مكملات الكالسيوم الغذائية ضرورية للاستجابة لعلاج فيتامين د.

الجرعة المنسية:

تناول الجرعة المنسية حالما تتذكر، ولكن إذا اقترب موعد الجرعة التالية، فاترك الجرعة المنسية و اكمل حسب جدول الجرعات الاعتيادي، لا تقم بمضاعفة الجرعة لتعويض الجرعة المنسية.

تنبيه:


- يستخدم الدواء عن طريق الفم فقط.
- ابتلع الأقراص كاملة، لا تقم بسحق أو مضغ الأقراص.

التخزين:

احفظ الدواء على درجة حرارة ما بين ١٥-٣٠°م، بعيداً عن الحرارة، الرطوبة والضوء. احفظ العبوة محكمة الأغلاق.

العبوة:

عبوة بلاستيكية تحتوي على ٣٠ قرص مغلف.

 شركة بيت جالا لصناعة الأدوية

شارع المدارس رقم ٨١

ص . ب ٥٨

بيت جالا - فلسطين

<http://www.beitjalapharma.com>

1401286-1