

# Benta D 10 000

## Vitamin D3 10 000IU (Cholecalciferol)

### FORMS AND PRESENTATION

Benta D 10 000: Capsules: Box of 30.

### COMPOSITION

Benta D 10 000: Each high potency Vitamin D<sub>3</sub> capsule contains: Vitamin D<sub>3</sub>(Cholecalciferol) 10 000IU.

Excipients: modified food starch, sucrose, sodium ascorbate crystalline, medium chain triglycerides, silicon dioxide, all-rac- $\alpha$ -Tocopherol, microcrystalline cellulose, lactose anhydrous, patent blue V, azorubine, titanium dioxide, quinoline yellow, gelatin.

### WHAT BENTA D 10 000 IS AND WHAT IT IS TAKEN FOR

Therapeutic class: Vitamins.

ATC code: A11CC05.

Vitamin D<sub>3</sub> is found in the diet and is also produced in the skin after exposure to the sun. Often vitamin D is given in combination with calcium.

Benta D 10 000 may be prescribed by your doctor to treat or prevent vitamin D deficiency. Deficiency of vitamin D may occur when your diet or lifestyle does not provide you enough vitamin D or when your body requires more vitamin D (for instance when you are pregnant). Benta D 10 000 may also be prescribed for certain bone conditions, such as thinning of the bone (osteoporosis) when it will be given to you with other medicines.

### BEFORE YOU TAKE BENTA D 10 000

Do not take Benta D 10 000 if you:

- Are allergic (hypersensitive) to vitamin D or any of the other ingredients in the capsules.

- Have high levels of vitamin D in your blood (hypervitaminosis D).

- Have high blood levels of calcium (hypercalcaemia) or high urine levels of calcium (hypercalciuria).

- Have kidney stones or serious kidney problems.

Check with your doctor before taking Benta D 10 000 if:

- You have kidney damage or disease. Your doctor may want to measure the levels of calcium in your blood or urine.

- You are being treated for heart disease.

- You have sarcoidosis (an immune system disorder which may affect your liver, lungs, skin or lymph nodes).

- You are already taking additional doses of calcium or vitamin D whilst you are taking Benta D 10 000 your doctor will monitor your blood levels of calcium to make sure they are not too high.

### Taking other medicines

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

In particular the following medicines may interact with Benta D 10 000:

- Heart medicines (cardiac glycosides such as digoxin). Your doctor may monitor your heart with an electrocardiogram (ECG) and measure the levels of calcium in your blood.

- Medicines to treat epilepsy (such as phenytoin) or medicines to make you sleep (barbiturates such as phenobarbitone) as these medicines can decrease the effect of vitamin D.

- Glucocorticoids (steroid hormones such as hydrocortisone or prednisolone). These can decrease the effect of vitamin D.

- Laxatives (such as paraffin oil) or a cholesterol lowering drug called colestyramine may reduce the absorption of vitamin D.

- Actinomycin (a medicine used to treat some forms of cancer) and imidazole antifungals (medicines such as clotrimazole and ketoconazole used to treat fungal diseases) as they may interfere with the metabolism of vitamin D.

### Taking Benta D 10 000 with food and drink

You can take Benta D 10 000 with or without food and drink.

### Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant or think you may be pregnant or you are breast-feeding you should talk to your doctor or pharmacist before you take Benta D 10 000.

### Driving and using machines

Benta D 10 000 should not affect your ability to drive or operate machinery.

### HOW TO TAKE BENTA D 10 000

Use only as directed by your physician.

Dosage must be individualized under close medical supervision.

- For Vitamin D resistant rickets: 12 000 – 500 000 IU (0.3 – 12.5 mg) daily.

- For hypoparathyroidism: 50 000 – 200 000 IU (1.5 – 5.0 mg) daily.

The capsules should be swallowed whole (not chewed) with water.

### POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, Benta D 10 000 can cause side effects, although not everybody gets them.

Side effects with Benta D 10 000 may include:

Uncommon side effects (affecting less than 1 in 100 people):

- Too much calcium in your blood (hypercalcaemia). You may feel or be sick, lose your appetite, have constipation, stomach ache, feel very thirsty, have muscle weakness, drowsiness or confusion.

- Too much calcium in your urine (hypercalciuria).

Rare side effects (affecting less than 1 in 1000 people):

- Skin rash

- Itching

- Hives

Tell your doctor or pharmacist if any of the side effects become serious or if you notice any side effects not listed.

### HOW TO STORE BENTA D 10 000

Store below 30°C.

Keep in original pack in intact conditions.

**Date of revision:** May 2024.

Marketing Authorization Holder and Manufacturer

**Benta S.A.L. - Lebanon**



# بنّاد ١٠٠٠٠

فيتامين د ٣ ١٠٠٠٠ وحدة دولية (كوليالكاليفيرول)

## الأشكال والعبوة

تحتوي كل عبوة من بنّاد ١٠٠٠٠ على ٣٠ كبسولة.

## التركيب

بنّاد ١٠٠٠٠: تحتوي كبسولة فيتامين د ٣ القوي المفعول على:

فيتامين د ٣ (كوليالكاليفيرول) ١٠٠٠٠ وحدة دولية

السواغات: نشا الطعام المحلّل، السكروز، بلوري أسكروربات الصوديوم، الدهون الثلاثية متوسطة السلسلة، ثاني أكسيد السيليكون، أول-ترانس-توكوفيرول، سيلولوز دقيق التفلور، اللاكتوز اللامائي، أزرق الطباعة، أزوربين، ثاني أكسيد التيتانيوم، الكينولين الأصفر، جيلاتين.

## ما هو بنّاد ١٠٠٠٠ وما هي دواعي استعماله

الغلة العلاجية: فيتامين.

رمز نظام التصنيف الكيماوي العلاجي التشريحي (ATC): A11CC05. يمكن إيجاد الفيتامين د في الطعام كما يتم تصنيعه في الجسم عبر الجلد بعد التعرّض لأشعة الشمس. غالباً ما يُعطى الفيتامين د بالتزامن مع الكالسيوم. يمكن أن يصف الطبيب بنّاد ١٠٠٠٠ لمعالجة أي نقص في الفيتامين د أو للوقاية منه. يُسجّل النقص في الفيتامين د عندما لا يؤمن النظام الغذائي المعتد أو نمط الحياة المتبع كمية كافية من هذا الفيتامين أو عندما يحتاج الجسم لكمية أكبر منه (مثلاً عند النساء الحوامل). يمكن وصف بنّاد ١٠٠٠٠ أيضاً في بعض الحالات المرضية التي تصيب العظام كترقق العظام وعندها يوصف مع أدوية أخرى.

## قبل تناول بنّاد ١٠٠٠٠

يجب الامتناع عن تناول بنّاد ١٠٠٠٠ في الحالات التالية:

- عندما تعاني من تفاعلات أرجية (فرط التحسس) للفيتامين د أو لأي من مكونات هذا الدواء.
- عند تسجيل مستويات مرتفعة من الفيتامين د في الدم (فرط الفيتامين د).
- عند تسجيل مستويات مرتفعة من الكالسيوم في الدم أو مستويات مرتفعة من الكالسيوم في البول.
- عند الإصابة بحصى الكلى أو بمشاكل كلوية حادة.
- يجب استشارة الطبيب المعالج قبل تناول بنّاد ١٠٠٠٠ في الحالات التالية:
- عند الإصابة بضعف أو بمرض في الكلية. يمكن أن يطلب الطبيب فحص مستويات الكالسيوم في الدم والبول.
- عند الخضوع لعلاج يسبب الإصابة باعتلال في القلب.
- عند الإصابة بمرض الساركويد (وهو اضطراب في الجهاز المناعي يسبب الكبد، أو الرئتين، أو الجلد، أو العقد اللمفاوية).
- عند تناول جرعات إضافية من الكالسيوم أو الفيتامين د بالتزامن مع بنّاد ١٠٠٠٠، سيفحص الطبيب مستويات الكالسيوم في الدم للتأكد من أنها ليست مرتفعة جداً.

## تناول أدوية أخرى

يجب إبلاغ طبيبك أو الصيدلي عند تناول أي أدوية أخرى، بما فيها الأدوية التي تُصرف من دون وصفة طبية، أو سبق أن تم تناولها أو من المرتقب تناولها. يمكن أن تتفاعل الأدوية التالية بشكل خاص عند تناولها بالتزامن مع بنّاد ١٠٠٠٠:

- الأدوية الخاصة بأمراض القلب (الجليكوسيدات كالديجوكسين). يمكن أن يجري طبيبك تحليلاً كهربائياً لقلبك وأن يطلب منك فحص مستويات الكالسيوم في الدم.
- الأدوية المضادة للصرع (كالفييتيون) أو الأدوية المنومة (البريتويرات كالفيونباريتون) لأنها تخفّف من تأثير الفيتامين د.
- الفطريات السكرية (الهرمونات الستيرويدية كالهيدروكورتيزون أو البرينديزولون) لأنها قد تخفّف من تأثير الفيتامين د.
- المسهّلات (كزيت البارافين) أو الأدوية المخفّضة لمستويات الكوليسترول في الدم (المسماة الكوليستيرامين) لأنها قد تخفّف من تأثير الفيتامين د.
- الأكتيوميسين (وهو دواء يُستخدم لمعالجة بعض أشكال السرطان) ومضادات الفطريات من مجموعة الإيميدازول (كالكتيكونازول والكلوتريمازول وهي الأدوية المستخدمة لمعالجة الأمراض الفطرية) لأنها تؤثر على عملية استقلاب الفيتامين د.

## تناول بنّاد ١٠٠٠٠ مع الطعام والشراب

يمكن تناول بنّاد ١٠٠٠٠ مع الطعام والشراب أو بدونها.

## الحمل والرضاعة

عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول بنّاد ١٠٠٠٠، في حال كنت حاملاً، أو عند الشك بأنك حمل أو عندما ترضعين طفلك.

## قيادة المركبات وتشغيل الآلات

لا يؤثر بنّاد ١٠٠٠٠ على قدرتك على قيادة المركبات وتشغيل الآلات.

## طريقة تناول بنّاد ١٠٠٠٠

يُستعمل هذا الدواء بموجب إرشادات الطبيب المعالج فقط. يجب أن تكون الجرعة فردية تحت إشراف طبي دقيق.

- لمعالجة حالات الكساح المقاومة للفيتامين د: ١٢٠٠٠ إلى ٥٠٠٠٠٠ وحدة دولية (٠.٣ إلى ١٢.٥ ملغ) يومياً.
- لمعالجة حالات قُصور الترقية: ٥٠٠٠٠ إلى ٢٠٠٠٠٠ وحدة دولية (١.٥ إلى ٥٠.٠ ملغ) يومياً.

يجب بلع الكبسولات كاملة مع المياه والامتناع عن مضغها.

## التأثيرات الجانبية المحتملة

على غرار كل الأدوية، يمكن أن يسبّب بنّاد ١٠٠٠٠ تأثيرات جانبية علماً أنها لا تصيب الجميع.

يمكن أن تشمل التأثيرات الجانبية الناتجة من تناول بنّاد ١٠٠٠٠ ما يلي:

- التأثيرات الجانبية غير الشائعة (أي التي تصيب أقل من شخص واحد من أصل ١٠٠ شخص):

- فرط الكالسيوم في الدم. يمكن أن تشعر بالغبثان أو أن تصاب بما يمكن أن يُصّاب بفقدان الشهية، بإسماك، بألم في المعدة، بالبعثن، بضعف عضلي، بشعور بالنعاس أو بتثؤن الأفكار.
- فرط الكالسيوم في البول.
- التأثيرات الجانبية النادرة (أي التي تصيب أقل من شخص واحد من أصل ١٠٠٠ شخص):

- طفرة جلدية
  - حكة
  - شّرى
- يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي عند تفاقم أي من التأثيرات الجانبية المذكورة أعفاً أو عند ملاحظة أي تأثيرات جانبية غير مذكّرة.

## طريقة تخزين بنّاد ١٠٠٠٠

يجب حفظ الدواء في مكان لا تتعدّى الحرارة فيه ٣٠ درجة مئوية. يجب حفظ هذا المنتج في العبوة الأصلية بحالة سليمة.

## تاريخ مراجعة هذه النشرة: أيار ٢٠٢٤

## صاحب إجازة التسويق والمصنّع

بنّاد ش.م.ل. - لبنان

