

KULLANMA TALİMATI

C-VİTAS 500 mg/5 mL çözelti içeren ampul

Kas içine (intramüsküler) veya damar içine (intravenöz) uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her 5 mL'lik ampul 500 mg C vitamini (askorbik asit) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Metil paraben (E218), propil paraben (E216), enjeksiyonluk su ve pH ayarlayıcısı olarak sodyum hidroksit.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **C-VİTAS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **C-VİTAS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **C-VİTAS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **C-VİTAS'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. C-VİTAS nedir ve ne için kullanılır?

Her 5 mL'lik ampul 500 mg C vitamini içerir.

C-VİTAS, 5 mL'lik şeffaf cam ampuller içerisinde, her kutuda 5 adet ampul içeren ambalajlarda sunulur.

C-VİTAS; Ciddi C vitamini (Askorbik asit) eksikliğinde,

Ağız yoluyla kullanımının yetersiz olduğu, mümkün olmadığı veya kullanılmaması gerektiği durumlarda C vitamini eksikliğinin giderilmesi veya önlenmesinde kullanılır.

2. C-VİTAS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

C-VİTAS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Askorbik aside ve ürünün içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,
- İdrarda oksalik asitin normalden fazla bulunması (hiperoksalüri) durumunuz varsa,

C-VİTAS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Eklem kızarıp şişmesine ve ağrmasına sebep olan iltihabik gut artriti isimli hastalığa eğiliminiz varsa,
- Uzamış yüksek doz C vitamini kullanımı oksalat birikimine bağlı gözlenen böbrek taşı, böbrek dokusunda hasar ve/veya böbrek yetmezliğine yol açabilir. Önerilen dozu aşmayınız.
- Böbrek yetmezliğinde, böbrek taşı varlığında (nefrolitiazisde), yaşlı ve 2 yaş altındaki çocuk hastalarda C vitamini kullanırken oksalat taşı gelişme riski artmıştır. Oksalat taşı gelişirse tedaviniz kesilecektir. Böbrek fonksiyonlarınız doktorunuz tarafından izlenecektir.
- Çeşitli türlerde kansızlığınız (akdeniz anemisi, sideroblastik anemi, orak hücreli anemi) varsa, kanınızdaki alyuvar miktarı artmışsa (polisitemi) veya lösemiyseniz (kan hücrelerinin kanseri)
- Yüksek doz C vitamini G6PD Eksikliği (Glikoz-6-fosfataz eksikliği) isimli enzim hastalığınız varsa, kan hücrelerinin hemoglobinin serbest kalmasıyla sonuçlanan yıkılıma (hemoliz) yol açabileceğinden dikkatli kullanılmalıdır. Önerilenden daha yüksek bir doz almayınız.
- Demir metabolizmasındaki bozukluklara bağlı olarak bağırsaklardan aşırı demir Emilimi ve hayati öneme sahip organlarda (özellikle karaciğerde) demir birikimi (hemokromatoz) gibi bir hastalığınız varsa dikkatli kullanılmalıdır.
- Desferoksamin (aşırı demir yükü hastalığının tedavisinde kullanılan ilaç) yan etkilerini ve toksisitesini arttırabileceğinden dikkatli kullanılmalıdır.
- Glukoz oksidaz ve bakır sülfat kullanılarak gerçekleştirilen glukoz ölçümlerinde, nitrit ve bilirubin tainleri ve lökosit sayımında yanlış pozitif ve negatif sonuçlara yol açabilir. Bu ürünü alırken ve laboratuvar testleri planlanırken doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Kalp veya akciğer hastalığınız varsa,
- İlerlemiş kanser hastalığınız varsa,

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

C vitamini, önerilen dozda alındığında hamilelik sırasında güvenilir kabul edilmektedir. Ancak, hamilelik sırasında C vitamini tedavisinin riskini değerlendiren yeterli kontrollü insan çalışmaları olmadığı için, ürün hamilelik sırasında yalnızca hekim tarafından önerildiğinde kullanılmalıdır. Uzun süreli doz aşımı anne karnındaki bebek için zararlı olabileceğinden önerilen doz aşılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

C vitamini anne sütüne geçer. Yüksek dozda alınmasının bebeğe zarar verici etkisinin olup olmadığı bilinmemektedir, ancak teorik olarak mümkündür. Bu nedenle, emziren anneler için beklenen yarar potansiyeli riskten fazla olmadıkça maksimum günlük gereksinimi aşmamaları önerilmektedir.

Araç ve makine kullanımı

C-VİTAS'ın araç ve makine kullanımına olumsuz etkisi yoktur ya da ihmal edilebilir düzeydedir.

C-VİTAS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her 5 mL'lik dozunda 69 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

C-VİTAS, metil paraben (E218) ve propil paraben (E216) içeriğinden dolayı alerjik tepkilere (muhtemelen gecikmiş) ve beklenmedik biçimde bronşların daralmasına sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında C-VİTAS'ın ya da kullanılan diğer ilacın etkisi değişebilir.

Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Disülfiram (alkol bağımlılığının tedavisi için kullanılır)
- Varfarin ve dikumarol (kanın pıhtılaşmasını önleyen veya geciktiren ağızdan alınan ilaçlar)
- Demir (kansızlık tedavisinde kullanılan esansiyel bir mineral)
- Desferoksamin (aşırı demir yükü hastalığının tedavisinde kullanılan ilaç)
- Siklosporin (bağışıklık sistemini baskılayan ilaç)
- İndinavir (AIDS tedavisinde kullanılan antiviral ilaç)
- Etinilestradiol (Doğum kontrol ilacı)
- Asetilsalisik asit (Aspirin) ve salisilik asit
- İzoprenalin (Sempatik sinir sistemini uyarıcı bir ilaç)
- Meksiletin (Kalp ritim bozukluğunda kullanılan bir ilaç)
- Primidon gibi barbitüratlar (sakinleştirici ve uyku verici ilaç veya ilaç grubu)
- Amfetamin (Dikkat eksikliği veya uyku bozukluklarında kullanılan sempatik sinir sistemini uyarıcı bir ilaç)
- Trisiklik anti depresanlar (Ruhsal çöküntüye karşı etkili ilaç grubu)
- Flufenazin ve diğer fenotiazinler (Şizofreni ve psikotik depresyon gibi psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaç veya ilaç grubu)
- Kortikosteroidler (Kortizon: Romatizmal hastalıkların ve romatizma dışı pek çok hastalığın tedavisinde kullanılan inflamasyon giderici ilaç grubu)
- Tetrasiklinler (Enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir tür antibiyotik)
- Amigdalin (Kanser tedavisinde kullanılan acı bademden elde edilen ilaç)
- Alüminyum (Normal böbrek fonksiyonu olan bireyler için bu etkileşim geçerli değildir)

Alkol: Alkol tüketimi askorbik asitin kandaki seviyelerini düşürmektedir. Eş zamanlı kullanım etkileri bilinmemektedir.

C vitamini idrar ve kan şekerini ölçen testlerle etkileşimde bulunarak hatalı okumalara neden olabilir ancak kan şeker düzeyleri üzerinde etkisi yoktur. C vitamininin etkileşime girip girmediğini belirlemek ve okumalarda doğrulukla ilgili kılavuz bilgiler almak için ölçüm cihazı veya test kitinin kullanma talimatına bakınız.

C vitamini ayrıca idrar ve serumda kreatinin, karbamazepin, ürik asit ve inorganik fosfat analizleri ve dışkıda gizli kan analizi laboratuvar testlerinde kimyasal etkileşime neden olabilir. Bu ürünü

kullanırken bu tip laboratuvar testleri planlanıyorsa hekiminizi ya da sağlık profesyonelinizi bilgilendiriniz.

Eğer reğeteli ya da reğetesiz herhangi bir ilacı řu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. C-VİTAS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Eriřkinler için doz:

Ciddi C vitamini eksikliğinde 500-1000 mg/gün dozda, en fazla 10 güne kadar kullanılır.

Oral kullanımının yetersiz olduğu, mümkün olmadığı veya kontrendike olduğu durumlarda C vitamini eksikliğinin giderilmesi veya önlenmesi amacıyla 200-500 mg/gün dozda kullanılır.

Çocuklar için doz:

Ciddi C vitamini eksikliği tedavisi amacıyla bulguların iyileşmesine göre günde 1-2 kez, 2 hafta-3 ay arası süreyle 100-300 mg/gün dozda kullanılır.

Parenteral beslenen ve oral alımı mümkün olmayan preterm bebekler, 0-12 ay çocuklarda 15-25 mg/kg/gün, 1-18 yaş arası çocuklarda 80 mg/gün parenteral C vitamini kullanılır.

Yařlılar için özel bir doz önerisi yoktur.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

Kas içine (intramüsküler) ya da damar içine (intravenöz) yoldan verilir. Intramüsküler yoldan uygulama tercih edilir. İntravenöz yoldan uygulama yapılırken yavaş infüzyonla uygulanmalıdır. Hızlı intravenöz enjeksiyon geçici olarak sersemliğe neden olabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Ciddi C vitamini eksikliği tedavisi amacıyla bulguların iyileşmesine göre günde 1-2 kez, 2 hafta-3 ay arası süreyle 100-300 mg/gün dozda kullanılır.

Parenteral beslenen ve oral alımı mümkün olmayan preterm bebekler, 0-12 ay çocuklarda 15-25 mg/kg/gün, 1-18 yaş arası çocuklarda 80 mg/gün parenteral C vitamini kullanılır.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel bir doz önerisi verilmemiştir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek ve karaciğer yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Karaciğer yetmezliği olan hastalar için özel bir doz önerisi verilmemiştir.

Eğer C-VİTAS'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla C-VİTAS kullandıysanız:

Bu ürünün önerildiği gibi kullanıldığında aşırı doza yol açtığına dair hiçbir kanıt bulunmamaktadır.

Diğer tüm kaynaklardan C vitamini alımı dikkate alınmalıdır.

Klinik bulgular ve belirtiler, laboratuvar bulguları ve doz aşımının sonuçları oldukça değişkendir, bireyin yatkınlığı ve çevre koşullarına dayanmaktadır.

C vitamini aşımının genel tablosunda ishal, bulantı ve kusma dahil mide bağırsak rahatsızlıklarında artış görülmektedir.

Bu belirtilerin ortaya çıkması halinde tedavi kesilmeli ve bir sağlık profesyoneline danışılmalıdır.

C-VİTAS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

C-VİTAS'ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

C-VİTAS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Tedavinin aniden kesilmesine bağlı olarak bilinen bir etki gözlenmesi beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi C-VİTAS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, C-VİTAS'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Döküntü, kurdeşen, kaşıntı gibi cilt reaksiyonları,
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları,
 - ✓ Solunum güçlüğü,
 - ✓ Tansiyon düşüklüğü ile beraber görülen şiddetli cilt reaksiyonları,
 - ✓ Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dil ve dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi (anjiyo ödem),
 - ✓ Ani aşırı duyarlılık tepkisi (anafilaktik şok),
 - ✓ Alerjik astım belirtileri,
 - ✓ Kalp kökenli solunum sıkıntısı (kardiyo-respiratuvar distresi).

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, C-VİTAS'ı karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1 inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden tahmin edilemiyor

Seyrek:

- Kol ve bacaklarda duyarlılık, ağrı, ateş ya da şişlik,
- İdrar yapmada güçlük,

Çok seyrek:

- Kırmızı kan hücrelerinin yıkımı (glikoz-6-fosfataz eksikliği olan hastalarda),
- Döküntü, kurdeşen, kaşıntı gibi cilt reaksiyonları,
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları,
- Solunum güçlüğü,
- Tansiyon düşüklüğü ile beraber görülen şiddetli cilt reaksiyonları,

- Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dil ve dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi (anjio ödem),
- Ani aşırı duyarlılık tepkisi (anafilaktik şok),
- Alerjik astım belirtileri,
- Kalp kökenli solunum sıkıntısı (kardiyo-respiratuvar distresi),
- İshal, mide bulantısı, kusma, karın ağrısı, hazımsızlık.

Bilinmiyor

- Baş ağrısı, baş dönmesi, yorgunluk, uyku bozukluğu,
- Flushing (al basması) ya da kızarıklık,
- Diürez (idrar itrah hızında, dolayısıyla hacminde artma),
- Hiperoksalüri (idrarda oksalik asitin normalden fazla bulunması),
- Böbrek taşı oluşumu,
- Enjeksiyon bölgesi reaksiyonları.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. C-VİTAS'ın saklanması

C-VİTAS'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra C-VİTAS'ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, C-VİTAS'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Farmalas İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Ümraniye / İstanbul

Üretim yeri: My Farma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Tuzla/İstanbul

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.