

KULLANMA TALİMATI

CALCİLES 225 mg+572 mg/10 ml enjeksiyonluk çözelti

Damar veya kas içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir ampul etkin madde olarak 225 mg kalsiyum glukonat monohidrat ve 572 mg kalsiyum levülinat dihidrat içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Sodyum hidroksit ve/veya hidroklorik asit, enjeksiyonluk su.

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. **CALCİLES nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CALCİLES'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CALCİLES nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CALCİLES'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CALCİLES nedir ve ne için kullanılır?

- CALCİLES mineral desteği grubundan kalsiyum etkin maddesini içerenler sınıfına dahil ampuldür.
- CALCİLES 10 mL'lik, amber renkli cam ampullerde, berrak, renksiz bir çözeltilidir. Her kutuda 5 adet ampul vardır.

- **CALCİLES** paratiroid bezinin yavaş çalışması, hızlı büyüme veya gebeliğe bağlı kanda kalsiyum miktarının normalin altında olması, kalsiyum miktarının normalin altında olmasına bağlı kaslarda seğirme olması, çocuklarda (raşitizm) ve erişkinlerde kemik oluşumunda bozukluk nedeniyle tedaviye yardımcı olarak, kurşun zehirlenmesi durumunda barsak kasılmalarını önlemek için, magnezyum sülfat zehirlenmesinde, alerjik durumlarda, deri altında kanamaya bağlı mor lekelerin oluşması halinde, su birikimi görülen iltihabi olmayan deri hastalığında, kullanılan ilaçlara bağlı gelişen kaşıntıda, kan nakli yapıldığında kandaki kalsiyum seviyesinin düşmesini önlemede, florür zehirlenmesinde, kanda kalsiyum miktarında meydana gelen ani düşüşlerde, ani kalp durması tedavisinde, neonatal tetanide (yeni doğmuş bebeklerde kasları etkileyen bir durum) kullanılır.

2. CALCİLES'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Kalp rahatsızlığı için ilaç kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz.

CALCİLES'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Kalsiyum glukonat monohidrat, kalsiyum levülinat dihidrat ya da ilacın içeriğindeki maddelerden birine karşı hassasiyetiniz varsa,
- Ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Kalbin daha güçlü kasılmasını sağlayan ilaçlar ile tedavi görüyorsanız,
- Çarpıntınız varsa,
- Sarkoidoz hastası iseniz,
- Böbrek ve kalp rahatsızlığınız varsa kullanmayınız.

CALCİLES'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer hamile iseniz dikkatli kullanınız.

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

CALCİLES'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

CALCİLES'in yiyecek ve içeceklerle bilinen etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kalsiyum anne sütüne geçer, bu nedenle emziren annelere uygulanırken dikkatli olunmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerine etkisi yoktur.

CALCİLES'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her "doz"unda 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder, yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

CALCİLES kalbin daha güçlü kasılmasını sağlayan digoksin gibi ilaçlar ile birlikte kullanılmamalıdır. Tiyazid grubu diüretik (idrar atılımını artıran) ilaçlar idrarla kalsiyum atılımını azaltarak kan kalsiyum düzeyini yükseltebilir.

CALCİLES, tetrasiklin sınıfı antibiyotikleri etkisiz hale getirebilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. CALCİLES nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

CALCİLES kas ve damar içine doktor kontrolünde uygulanır.

- Doktorunuz reçetenizde sizin için bir doz yazmış ve tedavi süresini belirtmiştir.
- Dozu kendi kendinize değiştirmemelisiniz.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Doktorunuz çocuğunuzun hastalığına bağlı olarak ilacın dozunu belirleyecek ve uygulayacaktır.

Yaşlılarda kullanımı:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Özel kullanım durumları:

Ciddi böbrek rahatsızlığınız varsa mutlaka doktorunuza bildiriniz. Böbrek hastalarında kullanımında doktor tarafından takip gerekmektedir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Doktorunuz CALCİLES ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

Eğer CALCİLES'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CALCİLES kullandıysanız:

CALCİLES'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, kanınızdaki kalsiyum seviyeleri aşırı derecede artacağından iştahsızlık, kusma, kabızlık, karın bölgesinde ağrı, kaslarda güçsüzlük, susuzluk hissi, sık idrara çıkma, uyuşukluk hissi, kafa karışıklığı, mineral eksikliğine bağlı kemik ağrısı, böbrek dokusunda kireçlenme meydana gelmesi nedeniyle böbrekte ağrı, böbrek konsantrasyon kapasitesinde kayıp nedeniyle idrar miktarının çok artması, kimi ciddi durumlarda kalp ritim bozuklukları, koma ve kalp durması gibi belirtiler meydana gelebilir.

CALCİLES'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CALCİLES'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CALCİLES ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Herhangi bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi, CALCİLES'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa CALCİLES'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kan basıncının (tansiyon) düşmesi (belirtileri: yorgunluk, halsizlik, kulak çınlaması, unutkanlık, konsantrasyon zorluğu, el ve ayaklarda üşüme, baş dönmesi, göz kararması)
- Kalp atım sayısının azalması veya artması, ritim bozuklukları
- Bayılma hissi

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin CALCİLES'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kanda kalsiyum miktarının aşırı artması durumunda (iştahsızlık, kusma, kabızlık, karın bölgesinde ağrı, kaslarda güçsüzlük, susuzluk hissi, sık idrara çıkma, uyuşukluk hissi, zihin bulanıklığı, mineral eksikliğine bağlı kemik ağrısı, böbrekte ağrı, kalp ritim bozuklukları kandaki kalsiyum düzeyinin arttığını gösteren belirtilerdir).

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Sıcak ve sıkıntı basması
- Ağızda tebeşir tadı hissi
- İğne yapılan yerde ağrı, şişlik ve morarma

Bunlar CALCİLES'in hafif yan etkileridir.

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 0 800 314 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. CALCİLES’in saklanması

CALCİLES’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

CALCİLES’i ışıktan koruyarak ve 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

CALCİLES’i donmaktan koruyunuz. Ürün, %5 dekstroz ve %0,9 sodyum klorür ile karıştırıldığında 25°C’de 48 saat stabildir. Yalnızca berrak, saydam olan ampul çözeltilerini kullanınız. Eğer ampulde herhangi bir kristallenme oluşmuşsa, kullanmadan önce ampul 30-40°C’ye kadar ısıtılarak kristallenme tamamen giderildikten sonra kullanılabilir. Giderilemeyen ya da tortulu ampuller kullanılamaz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CALCİLES’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CALCİLES’i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

VEM İLAÇ San. ve Tic. A.Ş.
Maslak Mahallesi AOS 55. Sokak
42 Maslak A Blok Sit. No: 2/134
Sarıyer/İSTANBUL

Üretim yeri:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi
Karaağaç Mah. Fatih Blv. No:38
Kapaklı/TEKİRDAĞ

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