

KULLANMA TALİMATI

SANASOL şurup

Ağızdan uygulanır.

- **Etkin maddeler:** 1250 IU Vitamin A, 400 IU Vitamin D₃, 0,75 mg Vitamin B₁, 0,85 mg Vitamin B₂, 0,25 mg Vitamin B₆, 7,5 mg Niasinamid, 0,25 mg D-pantenol, 15 mg Vitamin C
- **Yardımcı maddeler:** İvert şeker, sakkaroz, fıstık yağı, tween 80 (polisorbata 80), sodyum benzoat, sitrik asit monohidrat, portakal esansı (%1.2), agar, tragakant, saf 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. **SANASOL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SANASOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SANASOL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SANASOL'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SANASOL nedir ve ne için kullanılır?

SANASOL, açık sarı renkte, portakal tadında, topaklar içermeyen homojen görünüşte emülsiyon şeklinde bir üründür. Vücut için gerekli olan bazı vitaminleri içermektedir.

SANASOL şurup; içeriğindeki vitaminlerin eksikliğinin görüldüğü veya gereksiniminin arttığı durumlarda eksikliğin giderilmesinde kullanılır. Şu durumlarda takviye gerekebilir:

- Ani kilo kaybı, dengesiz ve yetersiz beslenme, günlük vitamin ihtiyacını karşılamayan diyetler (örn., süt alımının olmadığı vejeteryan diyetler),
- Ağız-boğaz hasarları/bozuklukları, sarılık,
- Yanıklar, ateş, kronik ateş, kronik hemodiyaliz (kanın temizlenmesi işlemi), karaciğer-safra kanalı hastalıkları, hipertiroidizm (tiroid bezinin fazla çalışması, belirtileri; metabolizmada hızlanma, kilo kaybı, terleme, güçsüzlük), uzamış hastalıklar/enfeksiyonlar, barsak hastalıkları, pankreas yetersizliğine bağlı olarak besinlerin yetersiz emilimi, protein eksikliği, yağ emiliminin bozulduğu durumlar

2. SANASOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SANASOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- İlacın içerisinde bulunan maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz veya dayanıksızlığınız var ise,
- Hipervitaminoz A ve D (vücuttaki vitamin fazlalığı) varsa,
- Hiperkalsemi (kanda kalsiyum derişiminin normalden fazla olması) varsa,
- Retinoid tedavisi görüyorsa (epitel hücrelerin çoğalmasını engelleyen A vitamini sentetik türevi bir ilaç ile yapılan tedavi)

SANASOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer aşağıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse SANASOL kullanmadan önce doktorunuza danışınız:

- B₁₂ vitamini eksikliğinizi var ise
- Herhangi bir kalp veya damar hastalığınız var ise
- Böbrek fonksiyonlarında bozukluk var ise
- Böbrek taşı var ise

SANASOL çok yüksek dozlarda, uzun süre kullanıldığında A ve D vitaminlerinde fazlalığa neden olabilir. Eğer tedaviniz sırasında zayıflama, iştahsızlık, bulantı, kusma, ishal, fazla idrara çıkma gibi belirtiler ortaya çıkarsa doktorunuza bilgilendiriniz.

SANASOL'ün içeriğindeki D vitamini bazı kan ve idrar tahlillerini (alkalen fosfataz, serumda kalsiyum, kolesterol, fosfat ve magnezyum konsantrasyonu ve idrarda kalsiyum ve fosfat konsantrasyonu tayinleri) etkileyebilir. Herhangi bir tahlil yaptırmadan önce SANASOL kullanmakta olduğunuzu doktorunuza söyleyiniz.

Bileşiminde yer alan B₂ vitamininden dolayı idrarı sarıya boyayabilir. İdrardaki bu renk değişikliği herhangi bir zararlı etkinin sonucu değildir.

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

SANASOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

SANASOL'ü yemeklerden önce veya sonra alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Önerilen dozlarda SANASOL hamilelikte kullanılabilir. Ancak hamileliğiniz sırasında SANASOL kullanıp kullanmayacağınıza doktorunuz karar vermelidir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

SANASOL'un araç ve makine kullanımını üzerine olumsuz bir etkisi yoktur.

SANASOL'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SANASOL invert şeker ve sukroz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her bir dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Bu tıbbi ürün fıstık yağı (araşit yağı) içermektedir. Eğer fıstık ya da soyaya karşı alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız SANASOL almadan önce doktorunuza söylemelisiniz:

- Levodopa (Parkinson hastalığında kullanılır)
- Antikonvülsanlar (istemsiz kasılmalara karşı kullanılan ilaçlar) ve barbitürat sınıfı ilaçlar
- Digital glikozidler (kalp yetmezliğinde kullanılır)
- İdrar söktürücü ilaçlar
- Ganglionik blokörler (Sinir hücrelerinin bir araya gelmesiyle oluşan bölgelerde sinir iletimine engel olarak kan basıncını düşüren ilaçlar)

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. SANASOL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor tarafından başka şekilde önerilmediği takdirde; aç veya tok karnına, Erişkinlerde 1 ölçek (5 mL).

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan uygulanmaktadır. İlacınızı aç veya tok karnına alabilirsiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Doktor tarafından başka şekilde önerilmediği takdirde; aç veya tok karnına,

4 yaş altındaki çocuklar için günde 1/2 ölçek (2.5 mL)

4 yaş üstü çocuklarda 1 ölçek (5 mL)

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlılarda kullanılan doz ile ilgili bilgi yoktur.

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

Böbrek veya karaciğer yetmezliğiniz var ise SANASOL kullanmadan önce doktorunuz ile konuşmalısınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SANASOL kullandıysanız:

SANASOL'den fazla miktarda aldığınızda içerisindeki maddeler suda çözünerek idrarla vücuttan atılmaktadır. Bu nedenle zararlı bir etki oluşması beklenmemektedir.

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

SANASOL'ü kullanmayı unutursanız:

Eğer ilacınızı kullanmayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz alınız.
Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

SANASOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

SANASOL ile tedaviniz bittiğinde olumsuz bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, SANASOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıda listelenen yan etkiler altta yatan bir hastalıktan veya birlikte kullanılan ilaçlardan da kaynaklanıyor olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, SANASOL'ü kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmelerinde.
- İlacı aldıktan kısa bir süre sonra kaşıntı, döküntü, deride kızarıklık, hırıltılı nefes, kan basıncında düşme veya bayılma olursa

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin SANASOL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Diğer yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

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.

Bilinmiyor:

Alerjik belirtiler (aşırı duyarlılık)

Yüksek dozda uzun süre SANASOL alındığında A ve D vitamini fazlalığı meydana gelebilir. Bu durumun belirtileri zayıflama, iştahsızlık, bulantı, kusma, ishal, fazla idrara çıkma gibi belirtilerdir.

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. SANASOL'ün saklanması

SANASOL'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SANASOL'ü kullanmayınız.

Eğer ürün ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SANASOL'ü kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Nycomed Pharma AS, Danimarka lisansı ile Zentiva Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş. Büyükdere Cad. No:193 Levent 34394 Şişli-İstanbul

Üretim yeri: Zentiva Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş. Küçükkarıştıran 39780 Lüleburgaz / Kırklareli

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.