

KULLANMA TALİMATI

TODAVİT® I.M./I.V. enjeksiyonluk/infüzyonluk çözelti hazırlamak için toz
Kas veya damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin maddeler:**

Her bir flakonda:

Vitamin A (Retinol palmitat olarak)	3500 IU (2,06 mg)
Vitamin D ₃ (Kolekalsiferol) (Koyun kaynaklı)	220 IU (0,22 mg)
Vitamin E (Alfa-Tokoferol; 11,2 mg alfa-tokoferol asetat olarak)	11,2 IU
Vitamin C (Askorbik asit)	125 mg
Vitamin B ₁ (Tiamin; 3,935 mg Tiamin Hidroklorür olarak)	3,51 mg
Vitamin B ₂ (Riboflavin; 5,26 mg Riboflavin sodyum fosfat)	4,14 mg
Vitamin B ₆ (Piridoksin; 5,5 mg Piridoksin hidroklorür olarak)	4,53 mg
Vitamin B ₁₂ (Siyanokobalamin)	0,006 mg
Folik asit	0,414 mg
Pantotenik asit (16,15 mg Dekspantenol olarak)	17,25 mg
D-Biotin	0,069 mg
Nikotinamid	46 mg

- **Yardımcı maddeler:** Glisin, glikolik asit, soya lesitini, sodyum hidroksit, 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. **TODAVİT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TODAVİT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TODAVİT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TODAVİT'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TODAVİT nedir ve ne için kullanılır?

Sulandırıldıktan sonra **kas içi** ya da **damar içi yoldan uygulanan** sarı turuncu renkli toz halindeki bir vitamin karışımıdır. Erişkin ve 11 yaşından büyük çocukların günlük vitamin ihtiyaçlarına uygun olarak formüle edilmiştir.

Her bir kutusunda 4 adet flakon bulunur.

TODAVİT, ağız yolundan vitamin alınmasının yetersiz ya da zararlı olduğu bazı hastalıklarda kullanılır.

12 vitamin içerir:

Retinol (A vitamini)	Piridoksin (Vitamin B ₆)	Askorbik asit (C vitamini)
Tiamin (Vitamin B ₁)	Biyotin (Vitamin B ₈)	Kolekalsiferol (Vitamin D ₃)
Riboflavin (Vitamin B ₂)	Folik asit (Vitamin B ₉)	Alfa-Tokoferol (E Vitamini)
Pantotenik asit (Vitamin B ₅)	Siyanokobalamin (Vitamin B ₁₂)	Nikotinamid (Vitamin PP)

2. TODAVİT’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TODAVİT’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- 11 yaş altı çocuklarda ve bebeklerde,
- B₁ vitamini (tiamin) başta olmak üzere etkin maddelere veya yardımcı maddelerden herhangi birine, soya proteinine veya yer fıstığı proteine alerjiniz varsa,
- Vücutta vitamin düzeylerinin arttığı durumlarda (hipervitaminöz)

TODAVİT’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlarda TODAVİT kullanmadan önce doktorunuza danışınız:

- Karaciğer hastalığınız varsa
- Böbrek hastalığınız varsa,
- Sara (epilepsi) hastası iseniz,
- Parkinson hastalığınız varsa,
- Kanınızda kalsiyum fazlası varsa (şiddetli hiperkalsemi), hiperkalsemiye neden olan bir tedavi görüyorsanız, hastalığınız ve/veya rahatsızlığınız varsa (örn. bazı kanser türleri, paratiroid hormonu fazlası, vb.),
- Vücudunuzda A vitamini düzeylerinin artma (hipervitaminöz) ve A vitamini zehirlenme (örneğin deri ve kemik anormallikleri, çift görme, siroz) riski varsa (protein yönünden yetersiz beslenme, karaciğer yetmezliği, böbrek yetmezliği, vücudun küçük olması, kronik tedavi alma),
- Uzun süre damardan beslendiyseniz.

Aşırı duyarlılık reaksiyonları

TODAVİT içeriğinde bulunan B₁, B₂, B₁₂ ve folik aside karşı yaşamı tehdit edici ciddi alerjik reaksiyonlar bildirilmiştir.

Terleme, ateş, titreme, baş ağrısı, kızarıklık, kurdeşen, cildin kızarması veya nefes alma zorluğu gibi bir alerjik reaksiyon belirtiniz varsa derhal doktorunuza veya hemşirenize söyleyin. İlacı vermeyi durduracak ve gerekli acil önlemleri alacaktır.

Eğer TODAVİT'i aşağıdaki diğer tedavilerle birlikte kullanacaksanız:

- A vitamini içeren diğer ilaçlarla tedavi görüyorsanız,
- Periferik dopa dekarboksilaz inhibitörü adı verilen ilaçlarla (Parkinson hastalığı için kullanılan ilaçlar) tedavi görüyorsanız,
- Fenobarbital, fenitoin, fosfenitoin vb. gibi sara (epilepsi) tedavisi için ilaçlar kullanıyorsanız.

Laboratuvar testleri ile etkileşimler

C vitamini (askorbik asit), idrar ve kan şekeri testlerinde yanlış sonuçların görülmesine neden olabilir.

Biotin (B vitamini türü), hatalı bir şekilde azalmış veya artmış test sonuçlarına yol açabilir. Hatalı sonuç riski çocuklarda ve böbrek yetmezliği olan hastalarda daha yüksektir ve yüksek dozlarla risk artar.

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

TODAVİT'in yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması

TODAVİT'in gıda, içecek veya alkol üzerindeki etkileri ile ilgili bilgi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Vitamin doz aşımını önlemek için tıbbi gereklilik durumuna ve tavsiye edilen doz miktarlarına uyulması kaydıyla gerektiğinde gebelik sırasında TODAVİT kullanabilirsiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız bu durumu doktorunuza bildirin. Yeni doğanlardaki A vitamini doz aşımı riski nedeniyle, emzirme sırasında kullanılması önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

TODAVİT'in araç veya herhangi bir makine kullanımı üzerindeki etkileri ile ilgili bilgi yoktur.

TODAVİT'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Yardımcı madde olarak glikolik asit içerdiğinden sarılığınız varsa bu ilaç size uygulanmaz. Ayrıca uzun süreli olarak tekrarlayan dozlarda uygulanacaksa, doktorunuz tarafından karaciğer işlevleriniz yakından izlenerek doz ayarlaması yapılacaktır.

TODAVİT soya lesitini içerir.

Bu ilaç soya alerjisi olduğu takdirde kullanılmamalıdır.

TODAVİT flakon başına 24 mg (1 mmol) sodyum içerir.

Sodyum kontrollü diyet uygulayan hastalarda dikkate alınmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçetesiz alınan ilaçlar, aşular ve bitkisel ilaçlar da dahil olmak üzere başka herhangi bir ilaç almayı planlıyorsanız, alıyorsanız veya yakın zamanda aldıysanız lütfen doktorunuza bildirin.

- TODAVİT bileşimindeki B₆ vitamini (piridoksin) L-Dopa'nın etkinliğini azaltabilir.
- TODAVİT bileşimindeki folik asit sara hastalığında kullanılan fenobarbital, fenitoin ve primidon gibi bazı ilaçların (antiepileptik ilaçlar) etkinliğini azaltabilir.
- Hipervitaminoz A (kanınızda aşırı A vitamini) riski nedeniyle TODAVİT tedavisi sırasında A vitamini veya A vitamini türevleri (retinoidler) içeren ilaçlar almamalısınız.

TODAVİT, aynı çözelti içinde uygulanan bazı ilaçlarla geçimsiz olabilir. Geçimsiz olduğu bilinen bu ilaçlar aynı çözelti içinde uygulanmamalı; bu ilaçlar başka uygulama setinden uygulanmalıdır.

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. TODAVİT nasıl kullanılır?**• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Sizin bu ilaca hangi miktarlarda ihtiyacınız olduğuna ve size ne zaman uygulanacağına doktorunuz karar verecektir. Buna yaşıınız, vücut ağırlığınız ve bu ilacın size uygulanma nedenine göre karar verecektir.

TODAVİT size bir sağlık uzmanı tarafından uygulanacaktır. Normalde TODAVİT damar içine infüzyon veya bir damar veya kas içine enjeksiyon yoluyla uygulanır.

Önerilen doz günde 1 flakondur.

Doktorunuz TODAVİT ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

• Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: 11 yaş altı çocuklarda kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanımı: Hastanın ağırlığına, klinik ve biyolojik durumuna ve birlikte uygulanan tedaviye göre hekim tarafından ayarlanır.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hasta grubuna özel gerçekleştirilen bir çalışma bulunmadığından, bu hasta grubu için özel bir doz önerisi bulunmamaktadır. Böbrek fonksiyonu bozuk olan hastalarda yağda çözünen vitamin düzeyleri doktorunuz tarafından izlenecek olup, glikolik asit içerdiğinden sarılığı olanlarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği veya sarılığı olan hastalarda tekrarlayan dozlarda ve uzun süreli uygulamalarda karaciğer ile ilgili fonksiyonların dikkatle takip edilmesi ve dozun buna göre ayarlanması gereklidir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TODAVİT kullandıysanız:

Başka vitamin takviyeleri de alıyorsanız doz aşımı riski artar.

Nörotoksik (sinirlere zararlı) etki belirtileri:

Uzun bir süre boyunca yüksek doz alan hastalarda ve haftada üç kez 4 mg B₆ vitamini (piridoksin) içeren damar yoluyla çoklu vitamin alan uzun süreli hemodiyaliz (böbreğin işlev görmediği durumlarda kanı temizlemek için kullanılan tedavi yöntemi) hastalarında vitamin fazlalığı ve B₆ vitamini (piridoksin) zehirlenmesi (periferik nöropati, istem dışı hareketler) bildirilmiştir.

Bulantı, kusma, baş ağrısı, havale gibi doz aşımı etkileri yaşarsanız derhal doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz TODAVİT uygulamasını durdurabilir.

Aşırı dozla ilgili yukarıdaki belirtilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz. TODAVİT uygulamasına son verebilir.

TODAVİT'i kullanmanız gerekenden daha fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TODAVİT'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TODAVİT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi TODAVİT'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

Ciddi ve yaşamı tehdit edici olabilen alerjik reaksiyonlar: solunum güçlüğü, göğüste ağrı, nefes

alamama hissi, ürtiker, deri döküntüsü, deride kızarıklık, karın ağrısı gibi alerjik reaksiyon belirtileri yaşarsanız derhal doktorunuzu bilgilendiriniz. İlacı vermeyi durduracak ve gerekli acil önlemleri alacaktır.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin TODAVİT'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az birinde 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 hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın:

- Enjeksiyon/ilaç uygulama yerinde ağrı

Yaygın olmayan:

- Bulantı, kusma

Bilinmiyor:

- A vitamini düzeylerinde artış
- Retinol bağlayıcı proteinlerde artış
- Tat alma bozukluğu (dizgüzi)
- Kalp ritminde artış (aritmî)
- Solunum ritminde artış (takipne)
- İshal
- Karaciğer enzim düzeylerinden artış
- Kaşıntı
- Ateş
- Genel ağrı
- Uygulama yeri reaksiyonu; yanma hissi, döküntü

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya yer almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığımız 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. TODAVİT'in saklanması

TODAVİT'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Flakonu orijinal dış ambalajında tutunuz.

Sulandırıldıktan sonra fiziksel-kimyasal stabilitesi 6 saat boyunca 25°C'de gösterilmiştir.

Mikrobiyolojik açıdan ürün sulandırıldıktan sonra derhal kullanılmalıdır.

Hemen kullanılmadığı takdirde, sulandırılmış halde ve kullanılmadan önce saklama süresi ve koşulları sadece kullanıcının sorumluluğundadır ve sulandırma işlemi kontrollü ve geçerli aseptik koşullarda yapılması koşuluyla normalde 2°C ila 8°C arasında 24 saati aşmamalıdır.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TODAVİT'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı'nca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TODAVİT'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: POLİFARMA İLAÇ SAN VE TİC. A.Ş
Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi No:22/1
Ergene/TEKİRDAĞ
Tel: 0282 675 14 04 Fax: 0282 675 14 05
e-mail: info@polifarma.com.tr

Üretim Yeri: AROMA İLAÇ SANAYİ LTD. ŞTİ.
Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi, No:22/1 Kat:2
Ergene/ TEKİRDAĞ
Tel: 0282 675 10 06 Fax: 0282 675 14 05

Bu kullanma talimatı... tarihinde onaylanmıştır.