

KULLANMA TALİMATI

ACMEL 500 mg / 5 ml im/iv Enjeksiyonluk Çözelti

Kasa veya damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir ampul (5 ml); 500 mg C vitamini (askorbik asit) içerir. Birim dozunda (1 ml’de) 100 mg etkin madde bulunur.
- **Yardımcı madde(ler):** Metil paraben (E218), propil paraben (E216), sodyum hidroksit, 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. **ACMEL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ACMEL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ACMEL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ACMEL’in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ACMEL nedir ve ne için kullanılır?

- Her bir ampul 500 mg C vitamini içerir.
- ACMEL 5 ml’lik şeffaf cam ampuller içerisinde, her kutuda 5 adet ampul içeren ambalajlarda sunulur.
- ACMEL, ciddi C vitamini (Askorbik asit) eksikliğinde,

- Ağızdan kullanımının yetersiz olduğu, mümkün olmadığı veya sakıncalı olduğu durumlarda C vitamini eksikliğini giderilmesi veya önlenmesinde kullanılır.

2. ACMEL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ACMEL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- C vitaminine veya ACMEL’in içeriğindeki diğer maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Hiperoksalüri (idrarda oksalik asitin normalden fazla bulunması) durumunuz varsa,

ACMEL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Eklem kızarıp şişmesine ve ağrmasına sebep olan iltihabik gut artriti isimli hastalığa eğiliminiz varsa,
- Böbrek sorunuz varsa; Okzalat nefropatisi (böbrek yetmezliği), nefrolitiazis (böbrek taşı) renal yetmezlik (diyaliz ihtiyacı durumu) varsa
- Çeşitli türlerde kansızlığınız (Akdeniz anemisi, sideroblastik anemi, orak hücreli anemi) varsa, özellikle karaciğerde olmak üzere başlıca organlarınızda demir birikmesi (hemokromatoz) varsa, kanınızdaki alyuvar miktarı artmışsa (polisitemi) veya kan hücrelerinin kanseriyseniz (lösemi),
- Glukoz-6-fosfat dehidrogenaz (G6PD) enzim eksikliğiniz varsa (bu eksiklik kan şekeri metabolizmasında hayati önem taşıyan bir enzimin eksik olması veya yeterince aktif olamamasıdır),
- Kalp veya akciğer hastalığınız varsa,
- Şeker hastalığınız varsa (C vitamini idrarda şeker testi sonuçlarında yanlışlıklara neden olabilir. Testten birkaç gün önce C vitamini kullanımı kesilmelidir),
- İlerlemiş kanser hastalığınız varsa,

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

ACMEL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Enjeksiyon yolu ile uygulandığından yiyecek ve içecek ile etkileşimi yoktur, ancak ACMEL ile tedaviniz sırasında alkol ve sigara kullanmayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

C vitamini anne karnındaki bebeğe geçer. Doktorunuz ACMEL'in size olan yararının sakıncalarından fazla olduğunu düşünürse ilaç kullanılabilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

C vitamini anne sütüne geçmektedir. Doktorunuz ACMEL'in size olan yararının olası sakıncalarından fazla olduğunu düşünürse ilaç kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı

ACMEL'in araç ve makine kullanımını üzerine olumsuz etkisi yoktur.

ACMEL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her "doz"unda 69 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu tıbbi ürün metil paraben (E218) ve propil paraben (E216) içerir; bu bileşenler, alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) ve olağanüstü olan bronkospazma [bronşların (soluk yollarının) olağan dışı daralmasına] sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında ACMEL'in ya da kullanılan diğer ilacın etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Doğum kontrol hapları.
- Varfarin ve dikumarol gibi ağızdan alınan kan pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar.
- Kansızlık tedavisinde kullanılan demir ilaçları.
- Desferrioksamin (aşırı demir yükü hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Siklosporin: (iltihabi romatizmal hastalıkların tedavisinde ve organ nakillerinde kullanılan Bağışıklık sistemi üzerinde etkili ilaç) C vitamini de dahil olmak üzere

antioksidan takviyesi kandaki siklosporin seviyelerini azaltabilir.

- İndinavir (proteaz inhibitörü- HIV virüsü tedavisi için kullanılan antiviral bir ilaç) : Yüksek doz C vitamini indinavir serum konsantrasyonunu anlamlı biçimde düşürebileceğinden indinavirin etkililiğini engelleyebilir
- İzoprenalin (sempatik sinir sistemini uyarıcı bir ilaç).
- Disülfiram (alkol bağımlılığı tedavisinde kullanılan bir ilaç).
- Meksiletin (kalp ritim bozukluğuna karşı kullanılan bir ilaç).
- Primidon gibi barbitüratlar (sakinleştirici ve uyku verici ilaç veya ilaç grubu).
- Amfetamin (sempatik sinir sistemini uyarıcı bir ilaç).
- Trisiklik antidepresanlar (ruhsal çöküntüye karşı etkili ilaç grubu).
- Flufenazin ve diğer fenotiyazinler (şizofreni ve psikotik depresyon gibi psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaç veya ilaç grubu).
- Aspirin.
- Sara tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. fenitoin).
- Bir antibiyotik olan tetrasiklin.
- İştah baskılayıcılar.

Alkol: Alkol tüketimi askorbik asitin kandaki seviyelerini düşürmektedir. Eş zamanlı kullanımın 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. Gizli kan ve serum teofilin seviyeleri tayini için uygulanan bazı testleri de etkileyebilir.

Bu ürünü kullanıyorken bu tip laboratuvar testleri planlanıyorsa hekiminizi ya da sağlık profesyonelinizi bilgilendiriniz.

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. ACMEL nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Yetişkinlerde ciddi C vitamini eksikliğinde günde 500-1000 mg doz, en fazla 10 güne kadar kullanılır.

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

- **Uygulama yolu ve metodu:**

ACMEL kas içine (IM) ya da damar içine (IV) verilebilir. Kas içine (IM) uygulama tercih edilir. Damar içine (IV) uygulama yapılırken yavaş infüzyonla uygulanmalıdır. Hızlı intravenöz enjeksiyon geçici olarak sersemliğe neden olabilir.

ACMEL uygulaması doktorunuz ya da hemşireniz tarafından gerçekleştirilecektir.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

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

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

Yaşlılarda kullanımı:

Özel bir doz önerisi yoktur.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği:

Dikkatli kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Özel bir doz önerisi verilmemiştir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ACMEL kullandıysanız:

C vitamininin yüksek dozları ishale ve idrarınızın asidik olması durumunda böbrek taşı

oluşumuna sebep olabilir. 600 mg ve üzerindeki dozlar sık idrara çıkmanıza sebep olabilir. Bu belirtilerden herhangi biri sizi rahatsız ediyorsa lütfen doktorunuza danışınız.

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

ACMEL'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Doktorunuz ya da hemşireniz ihtiyacınız olan C vitaminini almanızı sağlayacaktır. Bu konu hakkında daha fazla bilgi edinmek isterseniz doktorunuzla konuşunuz.

ACMEL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

ACMEL ile tedavi sonlandırıldığında olumsuz bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki 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 görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareket ile tahmin edilemiyor.

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

- Döküntü, kaşıntı, nefes almada güçlük, göğüste darlık, ağız, yüz, dudak ve dilde şişme gibi alerjik reaksiyonlar.
- Böbrek taşı oluşumu, hiperoksalüri (idrarda aşırı miktarda oksalat bulunması), idrar yapmada güçlük, diürez (idrara hızında, dolayısıyla hacminde artma).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Diğer yan etkiler:

Seyrek

- Kol ve bacaklarda duyarlılık, ağrı, ateş ya da şişlik.
- Enjeksiyon bölgesinde ciddi reaksiyonlar, ağrı, şişlik.

Bilinmiyor

- Baş ağrısı, baş dönmesi ya da sersemlik, yorgunluk, uyku bozukluğu.
- Mide krampı, ishal, bulantı ya da kusma.
- Flushing (al basması) ya da kızarıklık.

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 fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ACMEL’in saklanması

ACMEL’i 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 ACMEL’i 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, ACMEL’i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Menta Pharma İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Orta Mah. Üniversite Cad. No:35

Tuzla / İSTANBUL

Üretim yeri: Mefar İlaç Sanayii A.Ş.

Ramazanođlu Mah. Ensar Cad. No:2

Pendik / Kurtköy TR 34906 İSTANBUL

Bu kullanma talimatı / / tarihinde onaylanmıştır.