KULLANMA TALİMATI

VİTABİOL® C 500 mg/5 ml enjeksiyonluk çözelti
Kasa veya damar içine uygulanır.
Steril

- ***Etkin madde***: Her bir ampulde (5 ml); 500 mg C vitamini (askorbik asit) içerir. Birim dozunda (1 ml'de) 100 mg etkin madde bulunur.
- ***Yardımcı maddeler***: Metil paraben (E218), propil paraben (E216), EDTA disodyum, 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 size 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. VİTABİOL C nedir ve ne için kullanılır?
2. VİTABİOL C'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. VİTABİOL C nasıl kullanılır?
4.Olası yan etkiler nelerdir?
5. VİTABİOL C'nin saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. VİTABİOL C nedir ve ne için kullanılır?

- Her ampul etkin madde olarak 500 mg C vitamini içerir.
- VİTABİOL C 5 ml'lik şeffaf cam ampuller içerisinde, her kutuda 5 adet ampul içeren ambalajlarda sunulur.
- Ciddi C vitamini (Askorbik asit) eksikliğinde,
- Oral kullanımının yetersiz olduğu, mümkün olmadığı veya kontrendike olduğu durumlarda C vitamini eksikliğinin giderilmesi veya önlenmesinde kullanılır.

2. VİTABİOL C'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VİTABİOL C'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Askorbik asit veya ürünün içerdiği yardımcı maddelerin herhangi birine karşı aşırı duyarlılık reaksiyonu olduğu bilinen kişilerde kullanılmamalıdır.
- Hiperoksalüride (idrarda oksalik asitin normalden fazla bulunması) kullanılmamalıdır.

VİTABİOL C'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ
Eğer;

- Okzalat nefropatisi (okzalata bağlı böbrek hastalığı), böbrek taşı ve böbrek yetmezliği
- Uzamış yüksek doz C vitamini kullanımı okzalata bağlı böbrek hastalığına yol açabilir. Böbrek yetmezliğinde, böbrek taşı durumunda, yaşlı ve 2 yaş altındaki çocuk hastalarda C vitamini kullanırken okzalat taşı gelişme riski artmıştır. Okzalat taşı gelişen hastalarda C vitamini tedavisi kesilmelidir. C vitamini tedavisi alan tüm hastalarda böbrek fonksiyonları izlenmelidir.
  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 lösemiyseniz (kan hücrelerinin kanseri),
- G6PD (glukoz-6-fosfat dehidrogenaz) eksikliği
- Yüksek doz C vitamini G6PD eksikliği olan hastalarda hemolize yol açabileceğinden dikkatli kullanılmalıdır.
- Kalp veya akciğer hastalığınız varsa,
- İlerlemiş kanser hastalığınız varsa,
- Sigara içiyorsanız.
- Hemakromatozis (Demir metabolizması bozukluğu)
- Desferooksamin (şelasyonda kullanılan bir ilaç) yan etkilerini ve toksisitesini arttırabileceğinden dikkatli kullanılmalıdır.
- Laboratuvar Test Etkileşimleri
- Glukoz oksidaz ve bakır sülfat kullanılarak gerçekleştirilen glukoz ölçümlerinde, nitrit ve bilirubin tayinleri ve lökosit sayımında yanlış pozitif ve negatif sonuçlara yol açabilir.

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

VİTABİOL C'nin yiyecek ve içeceklerle birlikte kullanımı
Enjeksiyon yolu ile uygulandığında yiyecek ve içecek ile etkileşimi yoktur, ancak VİTABİOL C ile tedaviniz sırasında alkol kullanmayınız.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

C vitamini anne karnındaki bebeğe geçer. Doktorunuz VİTABİOL C'nin size olan yararının risklerinden 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 VİTABİOL C'nin size olan yararının olası risklerinden fazla olduğunu düşünürse ilaç kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı
VİTABİOL C'nin araç ve makine kullanımı üzerine olumsuz etkisi yoktur.

VİTABİOL C'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
VİTABİOL C, metil paraben (E218) ve propil paraben (E216) içerir; bu bileşenler alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) ve istisnai olarak bronkospazma (bronşların [soluk yollarının] olağan dışı daralmasına) sebebiyet verebilir.

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında VİTABİOL C'nin 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)
- 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

.
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. VİTABİOL C nasıl kullanılır?
Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecektir.
Erişkinler 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.
Yaşlılar için özel bir doz önerisi yoktur.

Uygulama yolu ve metodu:
Kas içine (IM) ya da damar içine (IV) verilir. Kas içine (IM) uygulama tercih edilir. Damar içine (IV) uygulama yapılırken yavaş infüzyonla uygulanmalıdır. Çünkü hızlı intravenöz enjeksiyon geçici olarak sersemliğe neden olabilir.

VİTABİOL C 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 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 yoktur.

Özel kullanım durumları:
Böbrek yetmezliği:
Dikkatli kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:
Özel bir doz önerisi verilmemiştir.

Eğer VİTABİOL C'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla VİTABİOL C 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.

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

VİTABİOL C'yi 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.

VİTABİOL C ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
VİTABİOL C ile tedavi sonlandırıldığında olumsuz bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi VİTABİOL C'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki sıklık sınıflamasına göre sıralanmıştır:
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 sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, VİTABİOL C'yi 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 (idrar itrah 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.

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

- Mide krampı, ishal, bulantı ya da kusma
- Kol ve bacaklarda duyarlılık, ağrı, ateş ya da şişlik

- Enjeksiyon bölgesinde ciddi reaksiyonlar, ağrı, şişlik

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:
- Baş ağrısı, baş dönmesi ya da sersemlik, yorgunluk, uyku bozukluğu
- Flushing (al basması) ya da kızarıklık

Bunlar VİTABİOL C'nin 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.tick.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. VİTABİOL C'nin saklanması
VİTABİOL C'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25ºC altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.
Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VİTABİOL C'yi kullanmayınız.
Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, VİTABİOL C'yi kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: İ.E. Ulagay İlaç Sanayii Türk A.Ş. Maslak Mah. Sümer Sok. No: 4 Maslak Office Building Kat: 7-8 34485 Maslak, Sarıyer/İstanbul

Üretim yeri: İ.E. Ulagay İlaç Sanayii Türk A.Ş. Davutpaşa Cad. No:12 34010 Topkapı/İstanbul

Bu Kullanma Talimatı tarihinde onaylanmıştır.