

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,
- Ağız yoluyla kullanımının yetersiz olduğu, mümkün olmadığı veya kullanılmaması gerektiği 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.
- Böbrek taşı oluşumu (nefrolitiazis) ya da böbrek taşı geçmişiniz varsa,
- Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Diyaliz hastasıysanız,
- Aşırı miktarda demir birikimi sonucunda oluşan organ yetmezliğiniz (hemokromatoz) varsa

VİTABİOL C'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Okzalate nefropatisi (okzalate bağlı böbrek hastalığı), böbrek taşı ve böbrek yetmezliği
- Uzun süre yüksek doz C vitamini kullanımı okzalate bağlı böbrek hastalığına yol açabilir. Böbrek yetmezliğinde, böbrek taşı durumunda, yaşlı ve 2 yaş altındaki çocuk hastalarda C vitamini kullanırken okzalate taşı gelişme riski artmıştır. Okzalate 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),
- Doz aşımı kalsiyum oksalate birikimlerine ve akut tübüler nekroz ve/veya böbrek yetmezliğine neden olabileceğinden, C vitamini önerilenden daha yüksek dozlarda veya daha uzun süre alınmamalıdır.
- Böbrek yetmezliğiniz varsa yüksek dozda C vitamini kullanmadan önce doktorunuza danışınız.
- Diyaliz hastaları, günlük C vitamini emiliminde 50 ve 100 mg'ı geçmemelidir.
- Diyabetik hastalarda, idrar şekere testinden birkaç gün önce C vitamini kullanımının kesilmesi önerilir.
- Yüksek doz C vitamini G6PD (Glukoz-6-Fosfat Dehidrogenaz) eksikliği olan hastalarda hemolize yol açabileceğinden dikkatli kullanılmalıdır.
- Eklem kızarıp şişmesine ve ağrmasına sebep olan iltihabik gut artriti isimli hastalığa eğilimimiz varsa,
- Kalp veya akciğer hastalığınız varsa,
- İlerlemiş kanser hastalığınız varsa,
- Desferoksamin (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 (beyaz kan hücresi) 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, önerilen dozda alındığında hamilelik sırasında güvenilir kabul edilmektedir. Ancak, hamilelik sırasında C vitamini tedavisinin riskini değerlendiren yeterli kontrollü insan çalışmaları olmadığı için, ürün hamilelik sırasında yalnızca hekim tarafından önerildiğinde kullanılmalıdır. Uzun süreli doz aşımı anne karnındaki bebek için zararlı olabileceğinden önerilen doz aşılmamalıdır.

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.

Yüksek dozda alınmasının bebeğe zarar verici etkisinin olup olmadığı bilinmemektedir, ancak teorik olarak mümkündür. Bu nedenle, emziren anneler için beklenen yarar potansiyeli riskten fazla olmadıkça maksimum günlük gereksinimi aşmamaları önerilmektedir.

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 durumunun 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
- Kalsitonin (Kandaki kalsiyum seviyesini kontrol eden bir hormon)
- Siklosporin (bağışıklık sistemini baskılayan ilaç)
- İndinavir (AIDS tedavisinde kullanılan antiviral ilaç)
- Kortikosteroidler (Kortizon: Romatizmal hastalıkların ve romatizma dışı pek çok hastalığın tedavisinde kullanılan inflamasyon giderici ilaç grubu)
- Tetrasiklinler (Enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir tür antibiyotik)
- Amigdalın (Kanser tedavisinde kullanılan acı bademden elde edilen ilaç)
- Alüminyum (Normal böbrek fonksiyonu olan bireyler için bu etkileşim geçerli değildir)
- Sigara kaynaklı nikotin

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.

C vitamini doz aşımı, glukoz-6-fosfat dehidrogenaz enzimi eksikliği olan hastalarda oksitadif olarak kan hücrelerin parçalanmasına, yayılmış intravasküler küçük-orta çaplı damarlarda pıhtılaşma ile meydana gelen trombotik tıkanmalara ve serum ve idrar oksalat düzeylerinde belirgin bir artışa neden olabilir. Yüksek doz C vitamini, kristal oluşumuna yatkın hastalarda akut böbrek yetmezliğine neden olabilir. Düşük C vitamini dozlarında dahi bu etkiler görülebilir, böyle bir durum varlığında bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Diyaliz hastalarının, C vitamininin tedavi edici dozlarında bile bu etkilere maruz kalma ihtimali olabilir. Bu kişilerde bu ürün kullanılmamalıdır.

Diyalize giren hastalarda artan oksalat düzeylerinin kalsiyum oksalat birikimlerinin oluşmasına yol açabileceği gösterilmiştir.

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 sonlandırıldığında 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 (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.

Seyrek:

- Kol ve bacaklarda duyarlılık, ağrı, ateş ya da şişlik
- İdrar yapmada güçlük

Çok seyrek:

- Karın ağrısı, hazımsızlık, ishal, bulantı ya da kusma
- Kırmızı kan hücrelerinin yıkımı (glikoz-6-fosfataz eksikliği olan hastalarda)
- Döküntü, kurdeşen, kaşıntı gibi cilt reaksiyonları,
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları,
 - Solunum güçlüğü
 - Tansiyon düşüklüğü ile beraber görülen şiddetli cilt reaksiyonları
 - Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dil ve dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi (anjiyo ödem)
 - Ani aşırı duyarlılık tepkisi (anafilaktik şok)
 - Alerjik astım belirtileri
 - Kalp kökenli solunum sıkıntısı (kardiyo-respiratuvar distresi)

Bilinmiyor:

- Baş ağrısı, baş dönmesi ya da sersemlik, yorgunluk, uyku bozukluğu
- Flushing (al basması) ya da kızarıklık
- Enjeksiyon bölgesinde ciddi reaksiyonlar, ağrı, şişlik
- Diürez (idrar atılımı hızında, dolayısıyla hacminde artma)
- Hiperoksalüri (idrarda oksalik asitin normalden fazla bulunması)
- Böbrek taşı oluşumu

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.

25°C 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! evre, şehircilik ve İklim Deęiřiklięi Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: Menarini Sağlık ve İlaç Sanayi Ticaret A.ř.
Sarıyer/İstanbul

Üretim yeri: Menarini Sağlık ve İlaç Sanayi Ticaret A.ř.
Zeytinburnu/İstanbul

Bu Kullanma Talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.