

KULLANMA TALİMATI

Vİ-PLEX B₁₂ 1000 mcg/mL I.M. enjeksiyonluk çözelti

Steril

Kas içine uygulanır

Etkin madde: Her bir 1 mL'lik ampul çözeltisi; 1000 mcg B₁₂ vitamini (siyanokobalamin) içermektedir.

Yardımcı maddeler: Sodyum klorür, klorbutanol, benzil alkol ve 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. ***Vİ-PLEX B₁₂ nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***Vİ-PLEX B₁₂'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***Vİ-PLEX B₁₂ nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***Vİ-PLEX B₁₂'nin saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. Vİ-PLEX B₁₂ nedir ve ne için kullanılır?

Vİ-PLEX B₁₂, 1 mL'lik renkli ampuller içinde, kırmızı renkli, berrak çözeltidir. Her 1 mL'lik ampul etkin madde olarak siyanokobalamin (B₁₂ vitamini) içerir.

Vİ-PLEX B₁₂;

- B₁₂ vitamininin emilimindeki yetersizlik sonucu ortaya çıkan kansızlık (pernisiyöz anemi)
- B₁₂ vitamini eksikliğinden kaynaklanan eritrosit hacminin hemogloblin ağırlığına oranının artmasıyla oluşan kansızlık (hiperkrom makrositer anemi)
- Şiddetli ve ani başlayan, şimşek çakar tarzda yüz ağrısı (trigeminus nevraljisi)
- Sinir romatizması (siyatik)

- Zona, akut sinir iltihabı (nevrit), ve sinir ağrısı (nevralji) tedavisinde kullanılır.

Ayrıca idrarda B₁₂ vitamini miktarını ölçmede (Schilling testi) de teşhis amaçlı olarak kullanılır.

2. Vİ-PLEX B₁₂'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi

gerekenler Vİ-PLEX B₁₂'yi aşağıdaki durumlarda

KULLANMAYINIZ Eğer;

- B₁₂ vitamini veya Vİ-PLEX B₁₂ 'in bileşenlerine karşı alerjiniz var ise kullanmayınız.
- Kanda B₁₂ vitamini konsantrasyonunun yüksek olduğu görme siniri hastalıklarında (optik nöropatiler) (Leber hastalığı) kullanılması uygun değildir.

Vİ-PLEX B₁₂'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Yalnızca kas içine uygulanır.
- B₁₂ vitamini, eksikliğine bağlı hastalıkların kesin bir teşhisi konmadan kullanılmamalıdır.
- İdame tedavisi sırasında tedaviye dirençli bir durum ortaya çıkabilir. Bunun için 3-6 ayda bir periyodik muayene gerekir.
- B₁₂ vitamini uygulanması esnasında, kloramfenikol kullanılması siyanokobalamine karşı tedavi edici etkiyi azaltabilir.
- Tedavi esnasında enfeksiyon, folik asit kullanımı, anemi (kansızlık), üremi (kanda üre miktarının fazla olması) gibi durumların ortaya çıkışı da tedavinin etkinliğini azaltabilir. Ağır anemi ve doku anoksisi (oksijensiz kalma) olan hastalarda ve yaşlılarda acil önlemler gerekebilir.
- Astım, ürtiker, egzama gibi alerjik hastalığınız varsa siyanokobalamin kullanmadan önce deri testi yaptırarak aşırı duyarlı olup olmadığınızı araştırılmalıdır.
- Vİ-PLEX B₁₂, hiçbir zaman intravenöz yolla uygulanmamalı, kas içine enjeksiyonla uygulanmalıdır.
- Hamilelikteki B₁₂ vitamini eksikliği olduğu kanıtlanmamışsa kullanılmamalıdır.
- Hamilelikte ve emziren annelerde tavsiye edilen günlük B₁₂ vitamini dozu 2.2 ve 2.6 mcg'dır. B₁₂ vitamini anne sütüne geçer.

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

Vİ-PLEX B₁₂'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Vİ-PLEX B₁₂'nin alkol ile eş zamanlı kullanımı B₁₂ vitamininin emilimini azaltacağı için önerilmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

B₁₂ vitamini anne sütüne geçer ve bilinen bir zararı bulunmamaktadır. Ancak doktora danışılması gerekir.

Prematüre bebekler ve yeni doğanlarda benzil alkol kullanılmaması gerektiğinden, yeni doğum yapmış ve/veya prematüre bebeği olan annelerin Vİ-PLEX B₁₂ 'i doktor tavsiyesi ile kullanmaları gerekmektedir.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma yeteneğini etkilediğine dair herhangi bir bilgi yoktur.

Vİ-PLEX B₁₂'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her 1 mL'lik ampulde 10 mg benzil alkol içerir. Prematüre bebekler ve yeni doğanlara uygulanmaması gerekir. Bebeklerde ve 3 yaşına kadar olan çocuklarda toksik reaksiyonlara ve alerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilir.

Bu tıbbi ürün her 1 mL'lik ampulde 1 mmol (23 mg)' den daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında sodyum içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

B₁₂ vitamini eksikliği görülen hastalarda, B₁₂ vitamini ile kloramfenikolün birlikte kullanımı B₁₂ vitaminine karşı, kan ve kan hücre yapımı ile ilgili (hematopoetik) yanıtı engelleyebilir.

Metotreksat, primetamin, kolşisin ve paraaminosalisik asit gibi enfeksiyona karşı kullanılan ilaçlar, B₁₂ vitamini için teşhis amacıyla yapılan mikrobiyolojik kan tahlillerinde yanlış sonuçlar verebilir.

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. Vİ-PLEX B₁₂ nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Akut sinir ağrısı tedavisinde günde 500-1000 mcg B₁₂ vitamini kas içine uygulanır. Akut sinir iltihabı ve ağrısı tedavisinin 10 gün sürdürülmesi tavsiye edilir. Zamanla tekrarlayan durumlarda, yeniden bir Vİ-PLEX B₁₂ kürü yapılmalıdır.

B₁₂ vitamini eksikliğine bağlı kansızlıkta, tedaviye günaşırı 250-1000 mcg B₁₂ vitamini uygulaması ile başlanır ve bu uygulama 1-2 hafta sürdürülür. Daha sonra, kan tahlilleri sonuçları, normale döndüğünü kanıtlayana kadar, haftada 1 defa 250 mcg B₁₂ vitamini uygulanır. Ancak

sinir sistemi hastalığıyla birlikte ortaya çıkan rahatsızlıklar mevcutsa günaşırı 1000 mcg B₁₂ vitamini uygulanmaya devam edilir. Kan tahlili sonuçları düzeldiğini gösterdiğinde, ayda 1 defa 1000 mcg B₁₂ vitamini kas içine enjekte edilerek idame tedavisi uygulanır.

Uygulama yolu ve metodu:

Sadece kas içine enjeksiyonla uygulanır.

Eğer V -PLEX B₁₂'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Çocuklarda kullanımına ilişkin bilgi bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlılarda kullanımına ilişkin bilgi bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanımına ilişkin bilgi bulunmamaktadır.

Karaciđer yetmezliği: Karaciđer yetmezliği olan hastalarda kullanımına ilişkin bilgi bulunmamaktadır.

Kullanmanız gerekenden daha fazla V -PLEX B₁₂ kullandıysanız:

V -PLEX B₁₂'yi kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

V -PLEX B₁₂'yi kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

 lacınızı almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu alınız ve sonraki dozu her zamanki saatte alınız.

V -PLEX B₁₂ ile tedavi sonlandırıldığında oluşılabilecek etkiler

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, V -PLEX B₁₂ tedavisini durdurmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi V -PLEX B₁₂'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa V -PLEX B₁₂'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başıvurunuz:

-  lacın uygulandığı bölgede kızarıklık, kaşıntı, yanma hissi
- Nefes darlığı
- Solunum sıkıntısı
- Boğaz/gırtlak bölgesinde şişkinlik hissi ve duyu kaybı
- Göğüste sıkışma hissi
- Vücutta aşırı sıcaklık/soğukluk hissi
- Boğulma hissi

- Burun ve gözde kaşıntı
- Burun akıntısı
- Hapşırma
- Vücutta kaşıntılı kızarıklık kabarıklık
- Karın ağrısı, bulantı, kusma
- Baş dönmesi
- Bayılma hissi
- Kalpte çarpıntı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin VI-PLEX B₁₂'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler sıklık derecelerine göre şu şekilde sınıflandırılır:

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.

Vİ-PLEX B₁₂ kullanımına bağlı gözlenen yan etkiler:

Seyrek:

- Enflamatuvarlı akne oluşumu veya alevlenmesi,
- Folikülit (kıl köklerinde iltihaplanma) oluşumu veya alevlenmesi

Bilinmiyor:

- Polisitemia vera (kemik iliğinde kan hücrelerinin sayısında anormal derecede artış)
- Yürümede bozukluk
- Kuvvetsizlik, güçten düşme
- Kaygı, endişe
- Baş dönmesi
- Duyu azalması
- Koordinasyon bozukluğu
- Sinirlilik hali,
- Uyuşma
- Baş ağrısı
- Kalp yetersizliğine bağlı olarak solunum yetmezliği, ödem, karaciğerde büyüme ile belirgin hastalık
- Akciğer ödemi
- Çevresel kan damarlarında tıkanma (periferel vasküler tromboz)
- Nefes darlığı
- Hazımsızlık
- Bulantı
- Kusma
- Hafif, geçici ishal
- Dil iltihabı
- Kaşıntı
- Geçici ekzantem (deride döküntü)
- Artrit (eklem yerlerinde iltihaplanma)
- Sırt ağrısı
- Miyalji (kas ağrısı)
- Vücutta şişme
- Genel ağrı hissi
- Enjeksiyon yerinde ağrı

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 Etkileri 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 güvenliğini hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

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

5. Vİ-PLEX B₁₂'nin saklanması

Vİ-PLEX B₁₂'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra Vİ-PLEX B₁₂'yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz Vİ-PLEX B₁₂'yi kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

OSEL İlaç San. ve Tic. A. Ş.

Akbaba Mah. Maraş Cad.No:52

34820 Beykoz / İSTANBUL

Tel : (0216) 320 45 50

Fax: (0216) 320 41 45

Üretim Yeri:

OSEL İlaç San. ve Tic. A. Ş.

Akbaba Mah. Maraş Cad.No:52

34820 Beykoz / İSTANBUL

Tel : (0216) 320 45 50

Fax: (0216) 320 41 45

Bu kullanma talimatı ../../...tarihinde onaylanmıştır.