

KULLANMA TALİMATI

VİTABİOL® şurup

Ağızdan uygulanır.

- **Etkin maddeler:** 1250 IU Vitamin A, 400 IU Vitamin D3, 1,5 mg Vitamin B1'e eşdeğer 1,680 mg tiamin hidroklorür, 1,5 mg Vitamin B2'ye eşdeğer 2,05 mg riboflavin fosfat sodyum, 0,823 mg Vitamin B6'ya eşdeğer 1,0 mg piridoksin hidroklorür, 10,0mg Niasinamid, 2,5 mg D-pantenol, 50 mg Vitamin C
- **Yardımcı maddeler:** Sitrik asit (H₂O), polisorbitat 80, sodyum lauril sülfat, arap zımkı, sukroz, portakal esansı (deterpene), metil paraben sodyum (E219), propil paraben (E216), disodyum edetat, likit glukoz, deiyonize 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. **VİTABİOL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **VİTABİOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **VİTABİOL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **VİTABİOL'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. VİTABİOL nedir ve ne için kullanılır?

VİTABİOL, kıvamlı, portakal esansı kokulu, sarı renkli çözelti şeklinde bir üründür. Vücut için gerekli olan bazı vitaminleri içermektedir.

VİTABİOL şurup; içeriğindeki vitaminlerin eksikliğinin görüldüğü veya gereksiniminin arttığı durumlarda eksikliğin giderilmesinde kullanılır. Şu durumlarda takviye gerekebilir:

- Ani kilo kaybı, dengesiz ve yetersiz beslenme, günlük vitamin ihtiyacını karşılamayan diyetler (örn., süt alımının olmadığı vejeteryan diyetler),
- Ağız-boğaz hasarları/bozuklukları, sarılık,
- Yanıklar, ateş, kronik ateş, kronik hemodiyaliz (kanın temizlenmesi işlemi), karaciğer-safra kanalı hastalıkları, hipertiroidizm (tiroid bezinin fazla çalışması),

belirtileri; metabolizmada hızlanma, kilo kaybı, terleme, güçsüzlük), uzamış hastalıklar/enfeksiyonlar, barsak hastalıkları, pankreas yetersizliğine bağlı olarak besinlerin yetersiz emilimi, protein eksikliği, yağ emiliminin bozulduğu durumlar

2. VİTABİOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VİTABİOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- İlacın içerisinde bulunan maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz veya dayanıksızlığınız var ise,
- Hipervitaminoz A ve D (vücuttaki vitamin fazlalığı) varsa,
- Hiperkalsemisi (kanda kalsiyum dolaşımının normalden fazla olması) varsa,
- Retinoid tedavisi görüyorsa (epitel hücrelerin çoğalmasını engelleyen A vitamini sentetik türevi bir ilaç ile yapılan tedavi)

VİTABİOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer aşağıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse VİTABİOL kullanmadan önce doktorunuza danışınız:

- B₁₂ vitamini eksikliğinizi var ise
- Herhangi bir kalp veya damar hastalığınız var ise
- Böbrek fonksiyonlarında bozukluk var ise
- Böbrek taşı var ise

VİTABİOL çok yüksek dozlarda, uzun süre kullanıldığında A ve D vitaminlerinde fazlalığa neden olabilir. Eğer tedaviniz sırasında zayıflama, iştahsızlık, bulantı, kusma, ishal, fazla idrara çıkma gibi belirtiler ortaya çıkarsa doktorunuza bilgilendiriniz.

VİTABİOL'ün içeriğindeki D vitamini bazı kan ve idrar tahlillerini (alkalen fosfataz, serumda kalsiyum, kolesterol, fosfat ve magnezyum konsantrasyonu ve idrarda kalsiyum ve fosfat konsantrasyonu tayinleri) etkileyebilir. Herhangi bir tahlil yaptırmadan önce VİTABİOL kullanmakta olduğunuzu doktorunuza söyleyiniz.

Bileşiminde yer alan B₂ vitamininden dolayı idrarı sarıya boyayabilir. İdrardaki bu renk değişikliği herhangi bir zararlı etkinin sonucu değildir.

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

VİTABİOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

VİTABİOL'ü yemeklerden önce veya sonra alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Önerilen dozlarda VİTABİOL hamilelikte kullanılabilir. Ancak hamileliğiniz sırasında VİTABİOL kullanıp kullanmayacağınıza doktorunuz karar vermelidir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

VİTABİOL'ün araç ve makine kullanımını üzerine olumsuz bir etkisi yoktur.

VİTABİOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

VİTABİOL likit glukoz ve sukroz içermektedir. Her dozda 4.75 g glukoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz

VİTABİOL şurubun içeriğinde bulunan metil paraben sodyum ve propil paraben alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş tip) sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız VİTABİOL almadan önce doktorunuza söylemelisiniz:

- Levodopa (Parkinson hastalığında kullanılır)
- Antikonvülsanlar (istemsiz kasılmalara karşı kullanılan ilaçlar) ve barbitürat sınıfı ilaçlar
- Digital glikozidleri (kalp yetmezliğinde kullanılır)
- İdrar söktürücü ilaçlar
- Ganglionik blokörler (Sinir hücrelerinin bir araya gelmesiyle oluşan bölgelerde sinir iletimine engel olarak kan basıncını düşüren ilaçlar)
- Erlich reaktifi (ürobilinojen tayininde kullanılır)
- Vitamin A, Retinoid içeren ürünler

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 nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor tarafından başka şekilde önerilmediği takdirde; aç veya tok karnına, Erişkinlerde 1 ölçek (5 mL).

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan uygulanmaktadır. İlacınızı aç veya tok karnına alabilirsiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Doktor tarafından başka şekilde önerilmediği takdirde; aç veya tok karnına,

4 yaş altındaki çocuklar için günde 1/2 ölçek (2.5 mL)

4 yaş üstü çocuklarda 1 ölçek (5 mL)

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanılan doz ile ilgili bilgi yoktur.

Özel kullanım durumları

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Böbrek veya karaciğer yetmezliğiniz var ise VİTABİOL kullanmadan önce doktorunuz ile konuşmalısınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla VİTABİOL kullandıysanız:

VİTABİOL'den fazla miktarda aldığınızda içerisindeki maddeler suda çözünerek idrarla vücuttan atılmaktadır. Bu nedenle zararlı bir etki oluşması beklenmemektedir.

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

VİTABİOL'ü kullanmayı unutursanız:

Eğer ilacınızı kullanmayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

VİTABİOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

VİTABİOL ile tedaviniz bittiğinde olumsuz bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, VİTABİOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıda listelenen yan etkiler altta yatan bir hastalıktan veya birlikte kullanılan ilaçlardan da kaynaklanıyor olabilir.

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

- Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmelerinde.
- İlacı aldıktan kısa bir süre sonra kaşıntı, döküntü, deride kızarıklık, hırıltılı nefes, kan basıncında düşme veya bayılma olursa

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin VİTABİOL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Diğer yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği 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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden tahmin edilemiyor.

Bilinmiyor:

Alerjik belirtiler (aşırı duyarlılık)

Yüksek dozda uzun süre VİTABİOL alındığında A ve D vitamini fazlalığı meydana gelebilir. Bu durumun belirtileri zayıflama, iştahsızlık, bulantı, kusma, ishal, fazla idrara çıkma gibi belirtilerdir.

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 daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. VİTABİOL’ün saklanması

VİTABİOL ’ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VİTABİOL ’ü kullanmayınız.

Eğer ürün ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz VİTABİOL ’ü kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: Menarini Sağlık ve İlaç Sanayi Ticaret A.Ş. Maslak Mah. Sümer Sok. No:4 Maslak Office Building (MOB) Kat:7-8 34485 Sarıyer – İSTANBUL

Üretim yeri: PharmaVision San. ve Tic. A.Ş. Davutpaşa Cad. No: 145 Topkapı/Zeytinburnu – İSTANBUL

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