

KULLANMA TALİMATI

DECAVİT yumuşak kapsül

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir yumuşak kapsülde 10.000 I.U Vitamin A, 20 mg Vitamin B₁, 5 mg Vitamin B₂, 10 mg Vitamin B₆, 0.005 mg Vitamin B₁₂, 150 mg Vitamin C, 500 I.U Vitamin D₃, 10 mg Vitamin E, 50 mg Niasinamid, 11,6 mg Kalsiyum pantotenat, 0.25 mg D-Biotin, 10 mg Demir, 50 mg Kalsiyum, 38.64 mg Fosfor, 36.2 mg Magnezyum, 0.5 mg Mangan, 1 mg Bakır, 0.5 mg Çinko, 0.1 mg Molibden.
- **Yardımcı maddeler:** Araşid yağı, hidrojene nebati yağı, balmumu, lesitin, metil paraben, probil paraben, butil hidroksi tolueen, sığır jelatini, gliserin, ponceau 4R supra, brilliant blue, sunset yellow, kırmızı demir oksit, vanilin, saf 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. DECAVİT nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. DECAVİT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. DECAVİT nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. DECAVİT'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DECAVİT nedir ve ne için kullanılır?

DECAVİT, 11 vitamin, 5 mineral ve 3 oligo element içeren multivitamin ve mineral kombinasyonu bir ilaçtır. 30 yumuşak kapsül içeren blister ambalajlarda piyasaya verilmiştir. DECAVİT sığır jelatini içerir.

Vitamin gereksiniminin artması ve alımının azalması durumlarında ve ameliyat öncesi ve sonrası, kronik alkol alımı, uzun süreli hastalıklar ve nekahat döneminde kullanılır.

2. DECAVİT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DECAVİT'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Geçmişte DECAVİT'e, içindeki etkin maddelerine veya yardımcı maddeler bölümünde listelenmiş bileşenlerden herhangi birine karşı alerjik reaksiyonunuz olduysa,
- A ve D hipervitaminöz (aşırı vitamin alma sonucunda gelişen hastalık) durumunuz varsa,
- Hiperkalseminiz (kanda kalsiyum miktarının fazla olması sonucu gelişen hastalık) varsa,
- Retinoid (sivilce tedavisinde kullanılan A vitamini türevi) tedavisi görüyorsanız,
- Eğer fıstık ya da soyaya karşı alerjiniz varsa,
- Hemokromatozis ve diğer demir depolama hastalığınız varsa,

DECAVİT'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Anemi (kansızlık) hastalığınız varsa, özellikle megaloblastik anemi (bir anemi türü) sizde mevcut ise bazı kan değerlerinizde değişiklikler olabilir.
- Karaciğer ya da böbrek yetmezliği hastalığınız var ise,
- Daha önceden B₆ vitamini (piridoksin hidroklorür) içeren başka ürünler kullanıyorsanız,

DECAVİT'in içinde yer alan B₂ vitamini idrarı sarıya boyayabilir. İdrardaki bu renk değişikliği herhangi bir zararlı etki sonucu değildir.

Önemli uyarı: Demir içerir. Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde saklayınız, doz aşımı fatal olabilir. 6 yaş altı çocuklarda demir içeren ürünlerin yanlışlıkla alınması/yutulması fatal (ölümcül) zehirlenmelere yol açar. Bu nedenle bu ilaçları çocukların erişemeyeceği

yerlerde saklayınız. Aşırı dozda alındığında doktorunuza ya da zehir danışmayı derhal arayınız.

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

DECAVİT'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yumurta ve süt demir emilimini azaltacağından birlikte kullanmayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DECAVİT, hamilelik döneminde kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DECAVİT emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

DECAVİT'in araç ve makine kullanımı üzerinde herhangi bir olumsuz etkisi yoktur.

DECAVİT'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DECAVİT, metilparaben ve propilparaben içerir. Bu nedenle alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

DECAVİT, ponceau 4R kırmızı içerdiğinden alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka vitamin ilaçları kullanıyorsanız DECAVİT'in dozajının değiştirilmesi gerekebilir.

Bu durumu doktorunuza söyleyiniz.

Birbirlerinin emilimlerini bozabileceklerinden, demir içeren preparatlar tetrasiklinler (bir çeşit antibiyotik) ile aynı zamanda kullanılmamalıdır. Eğer DECAVİT ile aynı zamanda kullanılmaları gerekiyorsa, her iki ilacın alınması sırasında yaklaşık iki saatlik bir zaman farkı olmalıdır.

Anti-asitlerin (Mide yanması ve hazımsızlıkta kullanılan ilaçlar) demir preparatları ile aynı anda verilmeleri demir emilimini azaltmaktadır. Anti-asitler ile demir preparatları uygulamaları arasında üç saatlik bir zaman aralığı olmalıdır.

Parafin yağı gibi laksatiflerle eş zamanlı tedavi D vitamininin sindirim sistemi emilimini azaltabilmektedir.

B₁ vitamini (tiamin):

- Tiyosemikarbazon (virüslere karşı bir ilaç) ve 5-fluorourasil (bir tür kanser ilacı), tiamin etkinliğini inhibe eder.
- Antiasitler tiamin emilimini inhibe ederler.

Laboratuvar testi etkileşimleri

- Tiamin, Ehrlich reaktifi kullanılarak yapılan ürobilinojen tayininde yanlış pozitif sonuçların görülmesine neden olabilir.
- Yüksek tiamin dozları, serum teofilin konsantrasyonlarının tayinini engelleyebilir.

B₆ vitamini (piridoksin):

Çeşitli ilaçlar piridoksinle etkileşime geçerler ve daha düşük piridoksin seviyelerinin görülmesine yol açabilirler. Bu ilaçlar arasında şunlar bulunur:

- Sikloserin (bir tür antibiyotik)
- Hidralazinler (bir tür yüksek tansiyon ilacı)
- İsoniazid (bir tür antibiyotik)
- Desoksipiridoksin
- D-penisilamin (bir tür antibiyotik)
- Doğum kontrol hapları

- Fenitoin (kalp ritmi bozukluğunda kullanılan bir ilaç)
- Alkol

Yüksek dozda alınan B₆ vitamini, levodopanın (Parkinson hastalığında kullanılan bir ilaç) etkisini önlemektedir. B₆ vitamini, tedavi amacıyla verilen levodopanın yıkılımını hızlandırır ve onun etkisini azaltır.

B₁₂ vitamini:

Aşırı miktarda iki haftadan uzun süre alkol alımı, aminosalisilatlar (tüberküloz tedavisinde kullanılan bir ilaç), kolşisin (gut hastalığında kullanılan bir ilaç), özellikle aminoglikozidlerle kombinasyonu (kanser tedavisinde kullanılan bir ilaç), histamin (H₂) reseptör antagonistleri, metformin ve ilgili biguanidler (şeker hastalığında kullanılan bir ilaç), doğum kontrol hapları ve proton pompası inhibitörleri (bir tür mide ilacı) sindirim sistemi kanalından B₁₂ vitamini emilimini azaltabilir; bu tedavileri alan hastalarda B₁₂ vitamini gereksinimi artar.

Antibiyotikler, kandaki B₁₂ vitamini miktarını etkileyebilir ve yalancı düşük sonuçlara neden olabilir.

Yüksek ve devamlı folik asit dozları kanda B₁₂ vitamini miktarını düşürebilir. Askorbik asit, vitamin B₁₂'yi tüketebilir. Vitamin B₁₂'nin ağızdan alımından 1 saat sonra büyük miktarda C vitamininden sakınmak gerekir.

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. DECAVİT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Günde 1 yumuşak kapsül alınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan alınır. Kapsüller, bir bardak su ile yutulur.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanım:

Günde 1 yumuşak kapsül alınız.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Ciddi karaciğer ve böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DECAVİT kullandıysanız:

Yorgunluk hali, karında rahatsızlık hissi, iştah azalması, kusma, gelişimde yavaşlama, eklem ağrısı, epifizin (beyinde bir bölüm) işlevini yitirmesi, huzursuzluk, baş ağrısı, kafa içi basıncında artma, egzoftalmi (göz kürelerinin öne çıkı olma durumu), papilla ödemi (görme kaybına neden olabilen bir hastalık), dudaklarda çatlama, deride pul pul dökülme, cilt renginde artma, saç dökülmesi, adet kanamalarının normalden az ve kısa sürmesi, hepatosplenomegali (karaciğer ve dalağın aynı anda büyümesi), sarılık, lökopeni (kanda lökosit sayısının azalması).

6 yaş altı çocuklarda demir içeren ürünlerin yanlışlıkla alınması/yutulması fatal(ölümcül) zehirlenmelere yol açar. Bu nedenle bu ilaçları çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayınız. Aşırı dozda alındığında doktorunuzu ya da zehir danışmayı derhal arayınız.

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

DECAVİT'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DECAVİT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

DECAVİT tedavisi sonlandırıldığında herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, DECAVİT'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler 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.

Yaygın olmayan:

Aşırı duyarlılık reaksiyonları (deride döküntü, ciltte kızarıklık, kaşıntı, nefes darlığı veya yüksek ateş gibi belirtiler)

Bilinmiyor:

Bulantı, kusma ve karın ağrısı gibi gastrointestinal rahatsızlıklar

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 0800 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.

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

5. DECAVİT'in saklanması

DECAVİT'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DECAVİT'i kullanmayınız.

Eğer ambalajda herhangi bir hasar fark ederseniz DECAVİT'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi
Bağlarbaşı, Gazi Cad., No:64-66 Üsküdar / İSTANBUL

Üretim yeri: KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Organize Sanayi Bölgesi, Çerkezköy / TEKİRDAĞ

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