

KULLANMA TALİMATI

VENAVİT İ.M./İ.V. enjeksiyonluk/infüzyonluk çözelti hazırlamak için liyofilize toz

Kas veya damar içine uygulanır.

Steril

• **Etkin madde(ler):**

Her bir flakonda;

Vitamin A (Retinol palmitat olarak).....	3500 IU
Vitamin D3 (Kolekalsiferol; yapağı yağından elde edilen).....	220 IU
Vitamin E (dl alfa-tokoferol asetat).....	11.2 IU
Vitamin C (Askorbik asit).....	125 mg
Vitamin B1 (Tiamin; 5.8 mg Kokarboksilaz tetrahidrat olarak).....	3.51 mg
Vitamin B2 (Riboflavin; 5.67 mg Riboflavin sodyum fosfat dihidrat).....	4.14 mg
Vitamin B6 (Piridoksin; 5.5 mg Piridoksin hidroklorür olarak).....	4.53 mg
Vitamin B12 (Siyanokobalamin).....	0.006 mg
Folik asit.....	0.414 mg
Pantotenik asit (16.15 mg Dekspantenol olarak).....	17.25 mg
D-Biotin.....	0.069 mg
Nikotinamid.....	46 mg

- **Yardımcı madde(ler):** Glisin, glikolik asit, soya lesitini, sodyum hidroksit ve/veya hidroklorik asit.

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. VENAİİT nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. VENAİİT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. VENAİİT nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. VENAİİT'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. VENAİİT nedir ve ne için kullanılır?

Sulandırıldıktan sonra **kas içi** ya da **damar içi yoldan uygulanan** kuru toz halindeki bir vitamin karışımıdır. Erişkin ve 11 yaşından büyük çocukların günlük vitamin ihtiyaçlarına uygun olarak formüle edilmiştir.

Her bir kutusunda 4 adet flakon bulunur.

VENAİİT, ağız yolundan vitamin alınmasının yetersiz ya da zararlı olduğu bazı hastalıklarda kullanılır.

VENAİİT'in etkin maddelerinden Vitamin D3 (kolekalsiferol), yapağı yağından elde edilen hayvansal kaynaklı bir vitamindir.

2. VENAİİT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VENAİİT'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- 11 yaş altı çocuklarda
- Daha önce VENAİİT, içerdiği etkin maddeler ya da yardımcı maddeleri içeren ilaçları aldığımızda alerjik bir tepki gösterdiyseniz
- Tiamine (B1 vitamini) tahammülsüzlük durumlarında
- Vücutta vitamin düzeylerinin arttığı durumlarda (hipervitaminöz)
- Fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa

VENAİİT'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer sizde aşağıdaki hastalıklardan biri varsa:

- Karaciğer hastalığına bağlı bir sarılık durumu;
- Özel bir kansızlık durumu (pernisyöz anemi).

Eğer VENAİİT'i aşağıdaki diğer tedavilerle birlikte kullanacaksanız:

- A vitamini içeren diğer ilaçlarla tedavi görüyorsanız;

- Periferik dopa dekarboksilaz inhibitörü adı verilen ilaçlarla tedavi görüyorsanız;
- Fenitoin vb gibi sara (epilepsi) tedavisi için ilaçlar kullanıyorsanız.

VENAVİT damar içi hızlı uygulama durumlarında dikkatli kullanılmalıdır.

Ayrıca uygulamaya hazırlamak için sulandırıldıktan sonraki 6 saat içinde kullanılmasına dikkat edilmelidir.

VENAVİT'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kas içi ya da damar yoluyla uygulanan bir ilaçtır; uygulama şekli açısından yiyecek ve içeceklerle herhangi bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Doktorunuz tarafından özellikle uygun görülmediği takdirde, gebelik döneminde VENAVİT'i kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız, bu durumu doktorunuza bildirin. Doktorunuz tarafından özellikle uygun görülmediği takdirde, emzirme döneminde VENAVİT'i kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

VENAVİT'in araç ya da makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

VENAVİT'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Yardımcı madde olarak glikolik asit içerdiğinden sarılığınız varsa bu ilaç size uygulanmaz.

Ayrıca uzun süreli olarak tekrarlayan dozlarda uygulanacaksa, doktorunuz tarafından karaciğer işlevleriniz yakından izlenerek doz ayarlaması yapılacaktır.

soya yağı ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçetesiz alınan ilaçlar, aşular ve bitkisel ilaçlar da dahil olmak üzere başka herhangi bir ilaç almayı planlıyorsanız, alıyorsanız veya yakın zamanda aldıysanız lütfen doktorunuza bildiriniz.

- VENA VİT bileşimindeki B6 vitamini (piridoksin) L-Dopa'nın etkinliğini azaltabilir.
- VENA VİT bileşimindeki folik asit sara hastalığında kullanılan fenobarbital, fenitoin ve primidon gibi bazı ilaçların (antiepileptik ilaçlar) etkinliğini azaltabilir.

VENA VİT, aynı çözelti içinde uygulanan bazı ilaçlarla geçimsiz olabilir. Geçimsiz olduğu bilinen bu ilaçlar aynı çözelti içinde uygulanmamalı; bu ilaçlar başka uygulama setinden uygulanmalıdır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir Hacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. VENA VİT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Sizin bu ilaca hangi miktarlarda ihtiyacınız olduğuna ve size ne zaman uygulanacağına doktorunuz karar verecektir. Buna yaşınız, vücut ağırlığınız ve bu ilacın size uygulanma nedenine göre karar verecektir.

VENA VİT genelde doktorunuz size ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça erişkinler ve 11 yaş üstündeki çocuklarda günlük 1 flakon kullanılır. Artmış besin gereksinimi olan özel durumlarda (ciddi yanıklar v.b.) günlük 2-3 flakon gibi yüksek dozlar kullanılabilir.

Doktorunuz VENA VİT ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Toplardamarlardan uygulama:

- Bir enjektörle flakon içerisine 5 mL enjeksiyonluk su uygulanır. Flakon, homojen karışım sağlamak amacıyla nazikçe çalkalanır. Daha sonra yavaş intravenöz enjeksiyon şeklinde (en az 10 dakikada) uygulanır.

- İzotonik sodyum klorür veya dekstroz çözeltileri içinde daha yavaş gidecek şekilde de uygulanabilir. Bu durumda damarıçi uygulamaya uygun bir plastik boru (set) aracılığıyla kullanılır.
- VENA VİT, damar içine uygulanan beslenme karışımlarına eklenerek de uygulanabilir.

Kas içine enjeksiyonla uygulama:

- Flakon içerisindeki ilaç 2.5 mL enjeksiyonluk su ile sulandırılır.
- Kas içi uygulamanın mümkün olduğunca derine yapılması önerilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

11 yaş altı çocuklarda kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanımı:

Hastanın ağırlığına, klinik ve biyolojik durumuna ve birlikte uygulanan tedaviye göre hekim tarafından ayarlanır.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanım durumu yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla VENA VİT kullandıysanız:

Bu durumda VENA VİT aşırı dozunun belirtileri çoğunlukla A vitamininin aşırı dozda alınmasında görülenler gibi olur:

- Bir seferde aşırı dozda A vitamini alınmasına bağlı olarak şu belirtiler görülebilir:
 - Mide-barsak sisteminizle ilgili bulantı, kusma gibi belirtiler
 - Kafa içi basınç artışına bağlı olarak sinir sisteminizle ilgili baş ağrısı, göz sinirinizde şişme ve havale geçirme gibi belirtiler
 - Kolay uyarılabilirlik gibi ruhsal belirtiler
 - Derinin yenilenmesinde gecikme gibi cildinizle ilgili belirtiler
- Uzun sürelerle A vitamini alınmasına bağlı aşırı doz belirtileri şunlardır:
 - Kafa içi basınç artışına bağlı olarak baş ağrısı

- Ayaklarınızda hassasiyet veya ağrılı şişkinlikler şeklinde kemik bozuklukları

Aşırı dozla ilgili yukarıdaki belirtilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz. VENAİT uygulamasına son verebilir.

VENAİT'i kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

VENAİT'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VENAİT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- İlacın uygulandığı bölgede kaşıntılı kızarıklık/kabarıklık, yanma hissi;
- Solunum sıkıntısı, hırıltılı solunum, göğüste ağrı;
- Vücutta aşırı sıcaklık ya da soğukluk hissi;
- Ellerde, ayaklarda, dudaklarda, yüzde veya tüm vücutta şişme;
- Baş dönmesi, bayılma hissi;
- Kalpte çarpıntı.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

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:

- Derinizde döküntüler, yer yer kabarıklıklar (kurdeşen);
- Karaciğerinizle ilgili bazı testlerde anormalleşme.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Kas içi uygulamada ağrı riski bulunmaktadır. Uygulama sırasında ağrı olursa doktorunuza söyleyiniz. Daha sonraki uygulamaları yapacak olan sağlık görevlisine ilacı daha derine yapmasını önerebilir ya da damar içi uygulamaya karar verebilir.

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'ne (TÜFAM) bildirin. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. VENA VİT'in saklanması

VENA VİT'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

VENA VİT sulandırıldıktan sonra oda sıcaklığında, ışıktan korunmuş şekilde 6 saat süreyle ve buzdolabında 24 saat süreyle etkinliğini kaybetmemesine rağmen, mümkün olan en kısa sürede kullanılması önerilir.

Her bir flakon tek kullanımlıktır. Kısmen kullanılmış flakonlar saklanmamalı; uygulamanın yapıldığı sağlık kuruluşunun tıbbi atık prosedürlerine uygun olarak imha edilmelidir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VENA VİT'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz VENA VİT'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Söğütözü Mahallesi 2177. Cadde
No:10B/49 Çankaya/ANKARA

Üretim yeri:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi
Karaağaç Mah. Fatih Blv. No:38
Kapaklı / TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 09/07/2018 tarihinde onaylanmıştır.