

KULLANMA TALİMATI

VİTAKOBAL 1000 mcg/ml İ.M. Ampul

Kas içine uygulanır

Etkin madde: Her bir 1 ml'lik ampul; 1000 mcg B₁₂ vitamini (Siyanokobalamin) içermektedir.

Yardımcı maddeler: Sodyum klorür, Benzil alkol, Hidroklorik asit 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. *VİTAKOBAL nedir ve ne için kullanılır?*
2. *VİTAKOBAL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *VİTAKOBAL nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *VİTAKOBAL'in saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. VİTAKOBAL nedir ve ne için kullanılır?

VİTAKOBAL, 1 ml'lik renkli ampüller içinde, kırmızı renkli, berrak çözeltilidir. Her 1 ml'lik ampul etkin madde olarak siyanokobalamin (B₁₂ vitamini) içerir.

VİTAKOBAL;

- B₁₂ vitamininin emilimindeki yetersizlik sonucu ortaya çıkan kansızlık (pernisiyöz anemi)
- B₁₂ vitamini eksikliğinden kaynaklanan eritrosit hacminin hemoglobin 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. VİTAKOBAL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler VİTAKOBAL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

B₁₂ vitamini veya VİTAKOBAL'in bileşenlerine karşı alerjiniz var ise kullanmayınız.

Kanda B₁₂ vitamini konsantrasyonunun yüksek olduğu görme siniri hastalıklarında (optik nöropatiler) (Leber hastalığı) kullanılması uygun değildir.

VİTAKOBAL'i 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 allerjik hastalığınız varsa siyanokobalamin kullanmadan önce deri testi yaptırarak aşırı duyarlı olup olmadığınızı araştırılmalıdır.
- VİTAKOBAL, 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.

VİTAKOBAL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

VİTAKOBAL'in alkol ile eř 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.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

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

VİTAKOBAL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her bir amplde 10,0 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 bir 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. VİTAKOBAL 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 VİTAKOBAL kürü yapılmalıdır.

B₁₂ vitamini eksikliğine bağlı kansızlıkta, tedaviye gūnaşırı 250-1000 mcg B₁₂ vitamini uygulaması ile başlanır ve bu uygulama 1-2 hafta sürdürölür. Daha sonra, kan tahlilleri sonuçları, normale dönölölüğünü kanıtlayana kadar, haftada 1 defa 250 mcg B₁₂ vitamini uygulanır. Ancak sinir sistemi hastalığıyla birlikte ortaya çıkan rahatsızlıklar mevcutsa gūnaşırı 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 VİTAKOBAL'in 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.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla VİTAKOBAL kullandıysanız:

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

VİTAKOBAL'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

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

VİTAKOBAL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, VİTAKOBAL tedavisini durdurmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa VİTAKOBAL'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- İlacın 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 VİTAKOBAL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Tüm ilaçlar gibi VİTAKOBAL'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.

VİTAKOBAL kullanımına bağlı gözlenen yan etkiler:

Seyrek (1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir):

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

Bilinmiyor (eldeki verilerden tahmin edilemiyor):

- 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 periferik 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

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

5. VİTAKOBAL'in saklanması

VİTAKOBAL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VİTAKOBAL'i kullanmayınız,

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

Ruhsat sahibi:

GENERİCA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.

Dikilitaş Mah. Yıldız Posta Cad. 48/4

34349 Esentepe-İSTANBUL

Tel: 0 212 376 65 00

Faks: 0 212 213 53 24

Üretim Yeri:

MEFAR İlaç Sanayi A.Ş.

Ramazanoğlu Mah. Ensar cad. No: 20 -34906 Kurtköy-Pendik

Türkiye

(216) 378 44 00 (216) 378 44 11

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.