

## KULLANMA TALİMATI

**COBALEX 1000 mcg/ml İ.M. Ampul**

**Kas içine uygulanır**

**Steril- apirojen**

**Etkin madde:** Her bir 1 ml'lik ampul solüsyonu; 1000 mcg B<sub>12</sub> vitamini (Siyanokobalamin) içermektedir.

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. COBALEX nedir ve ne için kullanılır ?**

COBALEX, 1 ml'lik amber renkli ampüller içinde, kırmızı renkli, berrak solüsyondur. Her 1 ml'lik ampul etkin madde olarak siyanokobalamin (B<sub>12</sub> vitamini) içerir.

COBALEX;

- B<sub>12</sub> vitamininin emilimindeki yetersizlik sonucu ortaya çıkan kansızlık (pernisiyöz anemi)
- B<sub>12</sub> 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 B<sub>12</sub> vitamini miktarını ölçmede (Schilling testi) de teşhis amaçlı olarak kullanılır.

## **2. COBALEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **COBALEX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- B<sub>12</sub> vitamini veya COBALEX'in bileşenlerine karşı alerjiniz var ise kullanmayınız.
- Kanda B<sub>12</sub> vitamini konsantrasyonunun yüksek olduğu görme siniri hastalıklarında (optik nöropatiler) (Leber hastalığı) kullanılması uygun değildir.

### **COBALEX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Yalnızca kas içine uygulanır.
- B<sub>12</sub> 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.
- B<sub>12</sub> 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.
- COBALEX, hiçbir zaman intravenöz yolla uygulanmamalı, kas içine enjeksiyonla uygulanmalıdır.
- Hamilelikteki B<sub>12</sub> vitamini eksikliği olduğu kanıtlanmamışsa kullanılmamalıdır. Hamilelikte ve emziren annelerde tavsiye edilen günlük B<sub>12</sub> vitamini dozu 2,2 ve 2,6 mcg'dır. B<sub>12</sub> vitamini anne sütüne geçer.

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

### **COBALEX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

COBALEX'in alkol ile eş zamanlı kullanımı B<sub>12</sub> 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**

B<sub>12</sub> 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.

### **COBALEX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün her bir ampulde 15,0 mg benzil alkol içerir. Prematüre bebekler ve yeni doğanlara uygulanmaması gerekir. Bebeklerde ve 3 yaşma 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**

B<sub>12</sub> vitamini eksikliği görülen hastalarda, B<sub>12</sub> vitamini ile kloramfenikolün birlikte kullanımı B<sub>12</sub> vitaminine karşı, kan ve kan hücre yapımı ile ilgili (hematopoetik) yanıtı engelleyebilir.

Metotreksat, primetamin, kolşisin ve paraaminosalisik asit gibi enfeksiyona karşı kullanılan ilaçlar, B<sub>12</sub> 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. COBALEX nasıl kullanılır ?**

**Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Akut sinir ağrısı tedavisinde günde 500-1000 mcg B<sub>12</sub> vitamini kas içine uygulanır. Akut sinir iltihabı ve ağrısı tedavisinin 10 gün sürdürülmesi tavsiye edilir. Zamanla tekrarlayan durumlarda, yeniden bir COBALEX kürü yapılmalıdır.

B<sub>12</sub> vitamini eksikliğine bağlı kansızlıkta, tedaviye gınaşırı 250-1000 mcg B<sub>12</sub> vitamini uygulaması ile başlanır ve bu uygulama 1-2 hafta sürdürülür. Daha sonra, kan tahlilleri sonuçları, normale dönüldüğünü kanıtlayana kadar, haftada 1 defa 250 mcg B<sub>12</sub> vitamini uygulanır. Ancak sinir sistemi hastalığıyla birlikte ortaya çıkan rahatsızlıklar mevcutsa gınaşırı 1000 mcg B<sub>12</sub> vitamini uygulanmaya devam edilir. Kan tahlili sonuçları düzeldiğini gösterdiğinde, ayda 1 defa 1000 mcg B<sub>12</sub> vitamini kas içine enjekte edilerek idame tedavisi uygulanır.

### **Uygulama yolu ve metodu:**

Sadece kas içine enjeksiyonla uygulanır.

### **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.

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

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla COBALEX kullandıysanız:**

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

### **COBALEX'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.

### **COBALEX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, COBALEX tedavisini durdurmayınız.

## **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

**Aşağıdakilerden biri olursa COBALEX'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 COBALEX'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Tüm ilaçlar gibi COBALEX'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.  |

### **COBALEX 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, 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](http://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.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.*

## **5.COBALEX'in saklanması**

COBALEX'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 COBALEX'i kullanmayınız.

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

### ***Ruhsat Sahibi:***

Si Pharma İlaç San. Ve Tic. Ltd. Şti.  
Şerifali Çiftliği Kible Sokak No:22/3  
Ümraniye/İstanbul

Tel: 0 (216) 415 05 45  
Fax: 0 (216) 415 05 44

### ***İmal Yeri:***

Mefar İlaç Sanayii A.Ş  
Ramazanođlu Mah.  
Ensar Caddesi No: 20  
Pendik/İstanbul

*Bu kullanma talimatı 13.10.2015 tarihinde onaylanmıştır.*