

## KULLANMA TALİMATI

**TODAVİT I.M./I.V. enjeksiyonluk/infüzyonluk çözelti hazırlamak için toz**

**Kasa veya damar içine uygulanır.**

Steril

- **Etkin madde:**

Her bir flakonda;

Vitamin A (Retinol palmitat olarak)	3500 IU (2,06 mg)
Vitamin D <sub>3</sub> (Kolekalsiferol) (Koyun yününden elde edilir.)	220 IU (0,22 mg)
Vitamin E (11,2 mg Vitamin E asetat olarak)	11,2 IU
Vitamin C (Askorbik asit)	125 mg
Vitamin B <sub>1</sub> (Tiamin; 3,935 mg Tiamin HCl olarak)	3,51 mg
Vitamin B <sub>2</sub> (Riboflavin; 5,26 mg Riboflavin sodyum fosfat)	4,14 mg
Vitamin B <sub>6</sub> (Piridoksin; 5,5 mg Piridoksin hidroklorür olarak)	4,53 mg
Vitamin B <sub>12</sub> (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 maddeler:** Glisin, glikolik asit, soya lesitini, sodyum hidroksit, hidroklorik asit, 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. **TODAVİT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TODAVİT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TODAVİT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TODAVİT'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

Sulandırıldıktan sonra kas içi ya da damar içi yoldan uygulanan sarı turuncu renkli liyofilize kek formunda bir vitamin karışımıdır. Erişkin ve 11 yaşından büyük çocukların günlük vitamin ihtiyaçlarına uygun olarak formüle edilmiştir.

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

TODAVİT'in etkin maddelerinden biri olan Vitamin D<sub>3</sub>, koyun yününden elde edilen hayvansal kaynaklı bir vitamindir.

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

### **TODAVİT'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

- 11 yaş altı çocuklarda,
- Daha önce TODAVİT içerdiği etkin maddeler ya da yardımcı maddeleri içeren ilaçları aldığınızda alerjik bir tepki gösterdiyseniz,
- Tiamine (B1 vitamini) tahammülsüzlük durumlarında
- Vücutta vitamin düzeylerinin arttığı durumlarda (hipervitaminöz)
- TODAVİT soya lesitini ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

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

Eğer sizde aşağıdaki hastalıklardan biri varsa:

- Karaciğer hastalığına bağlı sarılık durumu
- Özel bir kansızlık durumu (pernisiyöz anemi)

Eğer TODAVİT'i aşağıdaki diğer tedavilerle birlikte kullanacaksanız:

- A vitamini içeren diğer ilaçlarla tedavi görüyorsanız
- Periferik dopa karboksilaz inhibitörü adı verilen ilaçlarla tedavi görüyorsanız
- Fenitoin vb. gibi sara (epilepsi) tedavisi için ilaçlar kullanıyorsanız.

TODAVİT damar içi hızlı uygulama durumlarında dikkatli kullanılmalıdır.

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

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

### **TODAVİT'in yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması**

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

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

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

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Bebeğinizi emziriyorsanız bu durumu doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz tarafından özellikle uygun görülmediği takdirde emzirme döneminde TODAVİT'i kullanmayınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

TODAVİT'in araç ve makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

### **TODAVİT'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.

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

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

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

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

TODAVİT, 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 ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. TODAVİT 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.

TODAVİT 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 vb.) günlük 2 – 3 flakon gibi yüksek dozlar kullanılabilir.

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

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Toplardamarlardan uygulama:

- Bir enjektörle flakon içine 5 mL enjeksiyonluk su uygulanır. Flakon homojen karışımı sağlamak amacıyla nazikçe çalkalanır. Daha sonra yavaş intravenöz enjeksiyon şeklinde (en az 10 dk) uygulanır.
- İzotonik sodyum klorür veya dekstroz çözeltileri içinde daha yavaş gidecek şekilde de uygulanabilir. Bu durumda damar içi uygulamaya uygun bir plastik boru (set) aracılığıyla kullanılır.
- TODAVİT, 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 olduğunda 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 TODAVİT'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşun.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla TODAVİT kullandıysanız:**

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

- Bir seferde aşırı dozda A vitamini alınmasına bağlı olarak şu belirtiler görülebilir:
  - o Mide – bağırsak sisteminizle ilgili bulantı, kusma gibi belirtiler
  - o Kafa içi basınç artışına bağlı olarak sinir sisteminizde ilgili baş ağrısı, göz sinirinizde şişme ve havale geçirme gibi belirtiler
  - o Kolay uyarılabilirlik gibi ruhsal belirtiler

- Derinin yenilenmesinde gecikme gibi cildiniz ile ilgili belirtiler
- Uzun sürede 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. TODAVİT uygulamasına son verebilir.

*TODAVİT'den kullanmanız gerekenden daha fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

### **TODAVİT'i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **TODAVİT ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Bulunmamaktadır.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

**Aşağıdakilerden biri olursa, TODAVİT'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 TODAVİT'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);
- Akciğerinizle 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 yer almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda doktorunuz, 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.

#### **5. TODAVİT’in saklanması**

*TODAVİT’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

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 TODAVİT’i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TODAVİT’i kullanmayınız.

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

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

POLİFARMA İLAÇ SAN VE TİC. A.Ş  
Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi No:22/1  
Ergene/TEKİRDAĞ  
Tel: 0282 675 14 04 Fax: 0282 675 14 05  
e-mail: [info@polifarma.com.tr](mailto:info@polifarma.com.tr)

#### ***Üretim Yeri:***

AROMA İLAÇ SANAYİ LTD. ŞTİ.  
Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi, No:22/1 Kat:2  
Ergene/ TEKİRDAĞ  
Tel: 0282 675 10 06 Fax: 0282 675 14 05

*Bu kullanma talimatı 19.12.2019 tarihinde onaylanmıştır.*