

## KULLANMA TALİMATI

**ACMEL® 500 mg/5 ml IM/IV/SC enjeksiyonluk çözelti içeren ampul**

**Kasa veya damar içine veya deri altına uygulanır.**

**Steril**

- **Etkin madde:** Her bir ampulde (5 ml); 500 mg C vitamini (askorbik asit) içerir. Birim dozunda (1 ml'de) 100 mg etkin madde bulunur.
- **Yardımcı madde(ler):** Metil paraben (E218), propil paraben (E216), sodyum hidroksit, 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. ACMEL nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. ACMEL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. ACMEL nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. ACMEL'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

- Her bir ampul 500 mg C vitamini içerir.
- ACMEL 5 ml'lik şeffaf cam ampuller içerisinde, her kutuda 5 adet ampul içeren ambalajlarda sunulur.
- ACMEL, C vitamininin akut eksikliğinde veya ağızdan kullanımının mümkün olmadığı durumlarda (örneğin yara iyileşmesi, yanıklar, iltihap oluşturan mikrobik hastalıklar, travma, tiroid zehirlenmesi ve ameliyat sonrasında) kullanılır. Ayrıca idyopatik methemoglobinemi (bir tür kan hastalığı) tedavisine yardımcı olarak kullanılır.

## **2. ACMEL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **ACMEL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- C vitaminine veya ACMEL’in içeriğindeki diğer maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Hiperoksalüri (idrarda oksalik asitin normalden fazla bulunması) durumunuz varsa,
- Asidüri (idrarda asidik olması) ya da idrar pH’sının normal olup idrarda oksalik asitin bulunması durumunun eşlik ettiği böbrek taşınız varsa.

### **ACMEL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Böbrek sorunuz varsa,
- Çeşitli türlerde kansızlığınız (Akdeniz anemisi, sideroblastik anemi, orak hücreli anemi) varsa, özellikle karaciğerde olmak üzere başlıca organlarınızda demir birikmesi (hemokromatoz) varsa, kanınızdaki alyuvar miktarı artmışsa (polisitemi) veya kan hücrelerinin kanseriyseniz (lösemi),
- Glukoz-6-fosfat dehidrogenaz (G6PD) enzim eksikliğiniz varsa (bu eksiklik kan şekeri metabolizmasında hayati önem taşıyan bir enzimin eksik olması veya yeterince aktif olamamasıdır.),
- Kalp veya akciğer hastalığınız varsa,
- Şeker hastalığınız varsa (C vitamini idrarda şeker testi sonuçlarında yanlışlıklara neden olabilir. Testten birkaç gün önce C vitamini kullanımı kesilmelidir.),
- İlerlemiş kanser hastalığınız varsa,
- Sigara içiyorsanız.

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

### **ACMEL’in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Enjeksiyon yolu ile uygulandığından yiyecek ve içecek ile etkileşimi yoktur, ancak ACMEL ile tedaviniz sırasında alkol kullanmayınız.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

C vitamini anne karnındaki yavruya geçer. Doktorunuz ACMEL’in size olan yararının sakıncalarından fazla olduğunu düşünürse ilaç kullanılabilir.

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

C vitamini anne sütüne geçmektedir. Doktorunuz ACMEL'in size olan yararının olası sakıncalarından fazla olduğunu düşünürse ilaç kullanılabilir.

## **Araç ve makine kullanımı**

ACMEL'in araç ve makine kullanımı üzerine olumsuz etkisi yoktur.

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

Bu tıbbi ürün her "doz"unda 69 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu tıbbi ürün metil paraben (E218) ve propil paraben (E216) içerir; bu bileşenler, alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) ve olağanüstü olan bronkospazma (bronşların [soluk yollarının] olağan dışı daralmasına) sebebiyet verebilir.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında ACMEL'in ya da kullanılan diğer ilacın etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Doğum kontrol hapları
- Varfarin ve dikumarol gibi ağızdan alınan kan pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar
- Kansızlık tedavisinde kullanılan demir ilaçları
- Desferrioksamin (aşırı demir yükü hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- İzoprenalin (sempatik sinir sistemini uyarıcı bir ilaç)
- Disülfiram (alkol bağımlılığı tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Meksiletin (kalp ritim bozukluğuna karşı kullanılan bir ilaç)
- Primidon gibi barbitüratlar (sakinleştirici ve uyku verici ilaç veya ilaç grubu)
- Amfetamin (sempatik sinir sistemini uyarıcı bir ilaç)
- Trisiklik antidepresanlar (ruhsal çöküntüye karşı etkili ilaç grubu)
- Flufenazin ve diğer fenotiyazinler (şizofreni ve psikotik depresyon gibi psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaç veya ilaç grubu)
- Aspirin
- Sara tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. fenitoin)
- Bir antibiyotik olan tetrasiklin
- İştah baskılayıcılar

*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. ACMEL nasıl kullanılır?

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

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. Yetişkinlerde günde 1 ya da 2 kez 100-250 mg olarak önerilmektedir. Şiddetli durumlarda 1-2 grama kadar dozlar uygulanabilir.

Özel doz talimatları:

İdyopatik methemoglobinemide, bölünmüş halde günlük 300-600 mg dozlar tavsiye edilmektedir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

ACMEL kas içine (IM), deri altına (SC) ya da damar içine (IV) verilebilir. Kas içine (IM) uygulama tercih edilir. Damar içine (IV) uygulama yapılırken yavaş infüzyonla uygulanmalıdır çünkü hızlı intravenöz enjeksiyon geçici olarak sersemliğe neden olabilir.

ACMEL uygulaması doktorunuz ya da hemşireniz tarafından gerçekleştirilecektir.

- **Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:**

Askorbik asit eksikliğinin tedavisinde genel doz uygulaması günlük 100 mg ila 300 mg'dır.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılarda kullanımına ilişkin özel bir doz uygulaması yoktur, yetişkinlerdeki gibidir.

- **Özel kullanım durumları:**

**Böbrek yetmezliği:**

Kronik olarak hemodiyalize giren hastalara önerilen doz 100-200 mg/gün'dür. Böbrek işlevleri bozulmuş veya böbrek taşı öyküsü olan hastalara ACMEL verilirken dikkatli olunmalıdır.

**Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla ACMEL kullandıysanız:**

C vitamininin yüksek dozları ishale ve idrarınızın asidik olması durumunda böbrek taşı oluşumuna sebep olabilir. 600 mg ve üzerindeki dozlar sık idrara çıkmanıza sebep olabilir. Bu belirtilerden herhangi biri sizi rahatsız ediyorsa lütfen doktorunuza danışınız.

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

## **ACMEL’i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

Doktorunuz ya da hemşireniz ihtiyacınız olan C vitaminini almanızı sağlayacaktır. Bu konu hakkında daha fazla bilgi edinmek isterseniz doktorunuzla konuşunuz.

## **ACMEL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

ACMEL ile tedavi sonlandırıldığında olumsuz bir etki beklenmemektedir.

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

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

### **Aşağıdakilerden biri olursa, ACMEL’i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Döküntü, kaşıntı, nefes almada güçlük, göğüste darlık, ağız, yüz, dudak ve dilde şişme gibi alerjik reaksiyonlar
- Böbrek taşı oluşumu, hiperoksalüri (idrarda aşırı miktarda oksalat bulunması), idrar yapmada güçlük, diürez (idrar itrah hızında, dolayısıyla hacminde artma)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, 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:**

- Mide krampı, ishal, bulantı ya da kusma
- Kol ve bacaklarda duyarlılık, ağrı, ateş ya da şişlik
- Enjeksiyon bölgesinde ciddi reaksiyonlar, ağrı, şişlik

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

### **Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

- Baş ağrısı, baş dönmesi ya da sersemlik, yorgunluk, uyku bozukluğu
- Flushing (al basması) ya da kızarıklık

Bunlar ACMEL’in hafif yan etkileridir.

*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](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. ACMEL’in Saklanması**

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

25°C altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ACMEL’i kullanmayınız.*

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

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

***Ruhsat sahibi:*** Menta Pharma İlaç Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi  
Orta Mah. Üniversite Cad. No:35/1  
Tuzla/İSTANBUL

***Üretim yeri:*** Mefar İlaç Sanayii A.Ş.  
Ramazanoğlu Mahallesi, Ensar Caddesi No:20  
Pendik/Kurtköy TR 34906 İstanbul

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*