

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; koyun kaynaklı).....	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 B7 (D-Biotin).....	0,069 mg
Vitamin B9 (Folik asit).....	0,414 mg
Vitamin B12 (Siyanokobalamin).....	0,006 mg
Pantotenik asit (16,15 mg Dekspantenol olarak).....	17,25 mg
Nikotinamid.....	46 mg

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

12 vitamin içerir:

Retinol (A vitamini)	Piridoksin (Vitamin B ₆)	Askorbik asit (C vitamini)
Tiamin (Vitamin B ₁)	Biyotin (Vitamin B ₇)	Kolekalsiferol (Vitamin D ₃)
Riboflavin (Vitamin B ₂)	Folik asit (Vitamin B ₉)	dl alfa-tokoferol (E vitamini)
Pantotenik asit (Vitamin B ₅)	Siyanokobalamin (Vitamin B ₁₂)	Nikotinamid (Vitamin PP)

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

2. VENAİİT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VENAİİT'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- 11 yaş altı çocuklarda ve bebeklerde
- B₁ vitamini (tiamin) başta olmak üzere etkin maddelere veya yardımcı maddelerden herhangi birine veya soya proteinine veya yer fıstığı proteinine alerjiniz varsa
- Vücutta vitamin düzeylerinin arttığı durumlarda (hipervitaminöz)

VENAİİT'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlarda VENAİİT kullanmadan önce doktorunuza danışınız:

- Karaciğer hastalığınız varsa,

- Böbrek hastalığınız varsa,
- Sara (epilepsi) hastası iseniz,
- Parkinson hastalığınız varsa,
- Kanınızda kalsiyum fazlası varsa (şiddetli hiperkalsemi), hiperkalsemiye neden olan bir tedavi görüyorsanız, hastalığınız ve/veya rahatsızlığınız varsa (ör. bazı kanser türleri, paratiroid hormonu fazlası vb.),
- Vücudunuzda A vitamini düzeylerinin artma (hipervitaminöz) ve A vitamini zehirlenme (örneğin deri ve kemik anormallikleri, çift görme, siroz) riski varsa (protein yönünden yetersiz beslenme, karaciğer yetmezliği, böbrek yetmezliği, vücudun küçük olması, kronik tedavi alma),
- Uzun süre damardan beslendiyseniz.

Aşırı duyarlılık reaksiyonları

VENAVİT içeriğinde bulunan B₁, B₂, B₁₂ ve folik aside karşı yaşamı tehdit edici ciddi alerjik reaksiyonlar bildirilmiştir.

Terleme, ateş, titreme, baş ağrısı, kızarıklık, kurdeşen, cildin kızarması veya nefes alma zorluğu gibi bir alerjik reaksiyon belirtiniz varsa derhal doktorunuza veya hemşirenize söyleyin. İlacı vermeyi durduracak ve gerekli acil önlemleri alacaktır.

Eğer VENAVİT'i aşağıdaki diğer tedavilerle birlikte kullanacaksanız:

- A vitamini içeren diğer ilaçlarla tedavi görüyorsanız
- Periferik dopa dekarboksilaz inhibitörü adı verilen ilaçlarla (Parkinson hastalığı için kullanılan ilaçlar) tedavi görüyorsanız
- Fenobarbital, fenitoin, fosfenitoin vb. gibi sara (epilepsi) tedavisi için ilaçlar kullanıyorsanız

Laboratuvar testleri ile etkileşimler

C vitamini (askorbik asit), idrar ve kan şekeri testlerinde yanlış sonuçların görülmesine neden olabilir.

Biotin (B vitamini türü), hatalı bir şekilde azalmış veya artmış test sonuçlarına yol açabilir. Hatalı sonuç riski çocuklarda ve böbrek yetmezliği olan hastalarda daha yüksektir ve yüksek dozlarla risk artar.

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

VENAVİT'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

VENAVİT'in gıda, içecek veya alkol üzerindeki etkileri ile ilgili bilgi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Vitamin doz aşımını önlemek için tıbbi gereklilik durumuna ve tavsiye edilen doz miktarlarına uyulması kaydıyla gerektiğinde gebelik sırasında VENAVİT kullanabilirsiniz.

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 bildiriniz. Yeni doğanlardaki A vitamini doz aşımı riski nedeniyle, emzirme sırasında kullanılması önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

VENAVİT'in araç ya da herhangi bir makine kullanımı üzerindeki etkileri ile ilgili bilgi yoktur.

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

- VENAVİT bileşimindeki B₆ vitamini (piridoksin) L-Dopa'nın etkinliğini azaltabilir.
- VENAVİT bileşimindeki folik asit sara hastalığında kullanılan fenobarbital, fenitoin ve primidon gibi bazı ilaçların (antiepileptik ilaçlar) etkinliğini azaltabilir.
- Hipervitaminoz A (kanınızda aşırı A vitamini) riski nedeniyle VENAVİT tedavisi sırasında A vitamini veya A vitamini türevleri (retinoidler) içeren ilaçlar almamalısınız.

VENAVİT, 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. VENAVİT 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 yaşıınız, vücut ağırlığınız ve bu ilacın size uygulanma nedenine göre karar verecektir.

Önerilen doz günde 1 flakondur.

Uygulama yolu ve metodu:

VENAVİT size bir sağlık uzmanı tarafından uygulanacaktır. Normalde VENAVİT damar içine infüzyon veya bir damar veya kas içine enjeksiyon yoluyla uygulanır.

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

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:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hasta grubuna özel gerçekleştirilen bir çalışma bulunmadığından, bu hasta grubu için özel bir doz önerisi bulunmamaktadır. Böbrek fonksiyonu bozuk olan hastalarda yağda çözünen vitamin düzeyleri doktorunuz tarafından izlenecek olup, glikolik asit içerdiğinden sarılığı olanlarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği veya sarılığı olan hastalarda tekrarlayan dozlarda ve uzun süreli uygulamalarda karaciğer ile ilgili fonksiyonların dikkatle takip edilmesi ve dozun buna göre ayarlanması gereklidir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla VENAİT kullandıysanız:

Başka vitamin takviyeleri de alıyorsanız doz aşımı riski artar.

Nörotoksik (sinirlere zararlı) etki belirtileri:

Uzun bir süre boyunca yüksek doz alan hastalarda ve haftada üç kez 4 mg B₆ vitamini (piridoksin) içeren damar yoluyla çoklu vitamin alan uzun süreli hemodiyaliz (böbreğin işlev görmediği durumlarda kanı temizlemek için kullanılan tedavi yöntemi) hastalarında vitamin fazlalığı ve B₆ vitamini (piridoksin) zehirlenmesi (periferik nöropati, istem dışı hareketler) bildirilmiştir.

Bulantı, kusma, baş ağrısı, havale gibi doz aşımı etkileri yaşarsanız derhal doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz VENAİT uygulamasını durdurabilir.

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, VENA VİT'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Ciddi ve yaşamı tehdit edici olabilen alerjik reaksiyonlar: solunum güçlüğü, göğüste ağrı, nefes alamama hissi, ürtiker, deri döküntüsü, deride kızarıklık, karın ağrısı gibi alerjik reaksiyon belirtileri yaşarsanız derhal doktorunuzu bilgilendiriniz. İlacı vermeyi durduracak ve gerekli acil önlemleri alacaktır.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin VENA VİT'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın en az birinde görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın en az birinde görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın

- Enjeksiyon/ilaç uygulama yerinde ağrı

Yaygın olmayan

- Bulantı, kusma

Bilinmiyor

- A vitamini düzeylerinde artış
- Retinol bağlayıcı proteinlerde artış
- Tat alma bozukluğu (disgüzi)
- Kalp ritminde artış (aritmî)
- Solunum ritminde artış (takipne)
- İshal
- Karaciğer enzim düzeylerinden artış

- Kaşıntı
- Ateş
- Genel ağrı
- Uygulama yeri reaksiyonu; yanma hissi, döküntü

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) bildiriniz. 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.

Flakonu orijinal dış ambalajında tutunuz.

Sulandırıldıktan sonra fiziksel-kimyasal stabilitesi 6 saat boyunca 25°C'de gösterilmiştir.

Mikrobiyolojik açıdan ürün sulandırıldıktan sonra derhal kullanılmalıdır.

Hemen kullanılmadığı takdirde, sulandırılmış halde ve kullanılmadan önce saklama süresi ve koşulları sadece kullanıcının sorumluluğundadır ve sulandırma işlemi kontrollü ve geçerli aseptik koşullar altında yapılmadığı sürece 2°C ila 8°C arasında 24 saati aşmamalıdır.

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.
Maslak Mahallesi AOS 55. Sokak
42 Maslak A Blok Sit. No: 2/134
Sarıyer/İSTANBUL

Üretim yeri:

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

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.

✂-----
AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Uygulama şekli:

İntravenöz ya da intramüsküler yoldan kullanılır.

İntravenöz kullanım:

- Uygulamadan hemen önce, 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) uygulanabildiği gibi, izotonik sodyum klorür veya %5 dekstroz çözeltileri içinde infüzyonla da uygulanabilir.
- VENA VİT, geçimlilik ve stabilitesi doğrulandıktan sonra karbonhidrat, lipid, aminoasit, elektrolit ve eser element içeren parenteral beslenme karışımlarına eklenerek de uygulanabilir.

İntramüsküler kullanım:

- Liyofilize flakon içerisindeki preparat uygulamadan hemen önce 2,5 ml enjeksiyonluk su ile sulandırılır.

Sulandırma ve parenteral besin karışımının bileşeni olarak ürünün kullanımı sırasında aseptik koşullara uyulmalıdır.

Flakonun sağlam olduğundan emin olunmalıdır.

Liyofilize tozu çözündürmek için nazikçe karıştırılmalıdır.

Flakondan aktarmadan önce, VENA VİT tamamen çözünmelidir.

Sulandırılan çözelti berrak değilse ve orijinal mühür bozulmuşsa ürün kullanılmamalıdır.

VENA VİT parenteral besin çözeltisine ekledikten sonra, anormal renk değişimi ve/veya çökelti, çözünmeyen kompleksler veya kristallerin oluşumu açısından kontrol edilmelidir.

VENA VİT'in parenteral besin karışımının bileşeni olarak kullanıldığı durumlarda nihai çözelti iyice karıştırılmalıdır.

Sulandırılan VENA VİT'in tamamı kullanılmadığında, kalan kısım imha edilmeli ve sonraki karışımlar için saklanmamalıdır.

Parenteral tıbbi ürünler, uygulamadan önce partiküllü madde ve anormal renk değişimi açısından, çözeltinin ve kabın izin verdiği ölçüde görsel olarak incelenmelidir.

Tüm parenteral besin çözeltilerinin uygulanması sırasında nihai filtre kullanılması önerilmektedir.

İntravenöz kullanımda; şırınga kullanarak, 5 mL enjeksiyonluk suyu veya %5 glukoz çözeltisini veya %0,9 sodyum klorür çözeltisini ve intramüsküler kullanımda; 2,5 mL enjeksiyonluk suyu flakon içine enjekte ediniz.

Tozu çözündürmek için nazikçe karıştırınız.

Elde edilen çözelti berrak, turuncu renkli olmalıdır.

Geçimsizlikler

Geçimlilik çalışmalarının yapılmaması durumunda, bu tıbbi ürün, diğer tıbbi ürünler ile karıştırılmamalıdır.

- Aditifler, VENA VİT içeren parenteral besinlerle geçimsizlik gösterebilir.
- Diğer tıbbi ürünler veya maddeler eklenmeden önce, geçimlilikleri ve elde edilecek preparatın stabilitesi doğrulanmalıdır.
- Y-kateterde geçimsizlik gösteren ilaçların eş zamanlı uygulanması gerekiyorsa, ayrı İ.V. hatlar yoluyla uygulama yapılmalıdır.
- VENA VİT içeriğindeki A vitamini ve tiamin, parenteral besin çözeltilerindeki bisüfitlerle (örneğin eklenen maddeler sonucu) reaksiyona girerek, A vitamini ve tiaminin bozunmasına yol açabilir.

- Çözeltinin pH değerindeki artış, bazı vitaminlerin bozunmasını artırabilir. VENA VİT içeren karışımlara alkali çözeltiler eklenirken bu durum dikkate alınmalıdır.
- Karışımda kalsiyum konsantrasyonlarının artmasıyla, folik asit stabilitesi bozulabilir.
- Vitaminler ile belli antibiyotikler ve eser elementler dahil diğer tıbbi ürünler arasında birçok geçimsizlik tanımlanmıştır.