

KULLANMA TALİMATI

TURKTIPSAN VİTAMİN C 500 mg/5 mL IM/IV/SC enjeksiyon ve infüzyon için çözelti içeren ampul

Steril, apirojen

Kas içine veya damar içine veya deri altına uygulanır.

- **Etkin madde:** Her ampulde (5 mL); 500 mg C vitamini (askorbik asit) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** 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 size 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. **TURKTIPSAN VİTAMİN C nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TURKTIPSAN VİTAMİN C'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TURKTIPSAN VİTAMİN C nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TURKTIPSAN VİTAMİN C'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TURKTIPSAN VİTAMİN C nedir ve ne için kullanılır?

- Her ampul 500 mg C vitamini içerir.
- TURKTIPSAN VİTAMİN C 5 mL'lik renksiz cam ampuller içerisinde, her kutuda 5 adet ampul içeren ambalajlarda sunulur.
- TURKTIPSAN VİTAMİN C, 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

idiyopatik methemoglobinemi (bir tür kan hastalığı) tedavisine yardımcı olarak kullanılır.

2. TURKTIPSAN VİTAMİN C'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler TURKTIPSAN VİTAMİN C'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- C vitaminine veya TURKTIPSAN VİTAMİN C'nin içeriğindeki diğer maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Hiperoksalüri (idrarda oksalik asidin 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.

TURKTIPSAN VİTAMİN C'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Böbrek sorununuz 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 lösemiyseniz (kan hücrelerinin kanseri)
- G6PD (glukoz-6-fosfat dehidrogenaz) enzim eksikliğiniz varsa (bu eksiklik kan şekeri metabolizmasında hayati önem taşıyan bir enzimin eksik olması veya yeterince aktif olmamasıdır)
- 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.

TURKTIPSAN VİTAMİN C'nin yiyecek ve içeceklerle birlikte kullanımı

Enjeksiyon yolu ile uygulandığında yiyecek ve içecek ile etkileşimi yoktur, ancak TURKTIPSAN VİTAMİN C ile tedaviniz sırasında alkol kullanmayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

C vitamini anne karnındaki yavruya geçer. Doktorunuz TURKTIPSAN VİTAMİN C'nin 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.

Araç ve makine kullanımı

TURKTIPSAN VİTAMİN C'nin araç ve makine kullanımı üzerine olumsuz etkisi yoktur.

TURKTIPSAN VİTAMİN C'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her 5 mL'lik dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

TURKTIPSAN VİTAMİN C, metil paraben (E218) ve propil paraben (E216) içeriğinden dolayı alerjik tepkilere (muhtemelen gecikmiş) ve beklenmedik biçimde bronşların daralmasına sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında TURKTIPSAN VİTAMİN C'nin 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 (ör. 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. TURKTIPSAN VİTAMİN C nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecektir.

Yetişkinlerde günde 1 ya da 2 kez 100-250 mg olarak önerilmektedir. Şiddetli durumlarda 1-2 grama kadar dozlar uygulanabilir.

Özel doz talimatları

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

Uygulama yolu ve metodu:

TURKTIPSAN VİTAMİN C 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.

TURKTIPSAN VİTAMİN C 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 TURKTIPSAN VİTAMİN C verilirken dikkatli olunmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez.

Eğer TURKTIPSAN VİTAMİN C 'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TURKTIPSAN VİTAMİN C 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.

TURKTIPSAN VİTAMİN C'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TURKTIPSAN VİTAMİN C'yi 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.

TURKTIPSAN VİTAMİN C ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

TURKTIPSAN VİTAMİN C ile tedavi sonlandırıldığında olumsuz bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi TURKTIPSAN VİTAMİN C'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, TURKTIPSAN VİTAMİN C'yi 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 (idrara hızında, dolayısıyla hacminde artma)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

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

Bunlar TURKTIPSAN VİTAMİN C'nin hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza 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 (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. TURKTIPSAN VİTAMİN C'nin saklanması

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TURKTIPSAN VİTAMİN C'yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, TURKTIPSAN VİTAMİN C'yi kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

TURKTIPSAN SAĞLIK TURİZM EĞİTİM VE TİCARET A.Ş.

Büğdüz Mah. Kaymakam Ali Galip Cad. No:28

06750 Akyurt/ANKARA

Tel: 0312 844 15 08

e-mail: tts@turktipsan.com.tr

Üretim Yeri:

ÇETİNKAYA İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

Susuzkımık Organize Sanayi Bölgesi No: 120/10 Merkez- BOLU

e-mail : info@cetinkaya.ilac.com.tr

Tel: 0 374 2439585

Faks: 0 374 2439582

Bu Kullanma Talimatı 22.05.2017 tarihinde onaylanmıştır.