

# Medivitan®

# iM

## **Kullanım bilgileri: Kullanıcılar için bilgiler**

### **Lidokainli Medivitan® iM enjeksiyon çözeltisi**

- Hazır şırınga
- Ampuller

Etken maddeler: Piridoksin hidroklorür / Hidroksokobalamin hidroklorür / Folik asit

### **Bu ilacı uygulamaya başlamadan önce prospektüsün tamamını dikkatlice okuyunuz, çünkü önemli bilgiler içermektedir.**

- Prospektüsü saklayınız. Daha sonra tekrar okumak isteyebilirsiniz.
- Başka sorularınız varsa lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Bu ilaç sizin şahsınız için reçete edilmiştir. Bu nedenle üçüncü kişilere vermeyiniz. Aynı semptomlara sahip olsalar da başka insanlara zarar verebilir.
- Eğer yan etkiler fark ederseniz lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Bu husus, bu prospektüste belirtilmeyen yan etkiler için de geçerlidir. Bkz. Bölüm 4.

### **Bu prospektüsün içeriği**

- 1 Lidokainli Medivitan® iM nedir ve ne için kullanılır?
- 2 Lidokainli Medivitan iM'i uygulamadan önce nelere dikkat etmelisiniz?
- 3 Lidokainli Medivitan® iM nasıl uygulanmalıdır?
- 4 Olası yan etkileri nelerdir?
- 5 Lidokainli Medivitan® iM nasıl saklanmalıdır?
- 6 Ambalaj içeriği ve diğer bilgiler

## 1. Lidokainli Medivitan® iM nedir ve ne için kullanılır?

Lidokainli Medivitan® iM bir vitamin preparatıdır.

### Uygulama alanı

Lidokainli Medivitan® iM, besin yolu ile giderilemeyen kombine B6, B12 vitamini ve folik asit noksanlığında kullanılır.

B6, B12 vitamini ve folik asit noksanlığı aşağıdaki durumlarda ortaya çıkabilir

- Kötü ve yetersiz beslenme, özellikle ilerleyen yaşlarda ve genel durum düşükken (ör. kaşeksi).
- Atrofik gastrit, kronik iltihaplı bağırsak hastalıkları nedeniyle, mide-bağırsak rezeksiyonu sırasında emilim yetersizliğinde.
- Özellikle gebelik ve emzirme döneminde veya kaşeksi ya da ışın terapisi veya kemoterapi sırasında, kronik hemolizlerde kemik kütlesinde yüksek artışta veya şiddetli kan kayıplarından sonra artan ihtiyaç durumunda.
- İlaç alımı (ör. antiepileptikler, teofilin, tiazidler, folik asit antagonistleri, oral kontraseptifler) veya alkol istismarı sonrasında.

B6, B12 vitamini ve folik asit noksanlığı aşağıdakilere yol açabilir

- Nörolojik ve psikiyatrik bozukluklar, nevitler.
- Yüksek homosistein değerleri.

İzole eksiklik durumlarında eksik olan vitamin isabetli şekilde ikame edilmelidir. Ancak bu durumda münferit vitaminlerin C1 metabolizmasına verilmesinde diğer ikisinde bir artış görülebilir. Bu nedenle tanılamada bir vitaminin eksikliği güvenli şekilde dışlanamazsa sabit kombinasyonla bir tedavi denemesi yapılabilir.

## 2. Lidokainli Medivitan® iM 'i uygulamadan önce nelere dikkat etmelisiniz?

### Lidokainli Medivitan® iM şu durumlarda kullanılamaz,

- Piridoksin hidroklorüre, hidroskobalamin hidroklorüre, folik aside veya ilacın Bölüm 6'da sözü geçen diğer bileşenlerinden birine karşı alerjiniz olması durumunda.
- Uygulama alanında iltihaplı bir doku değişikliği varsa.
- Folik aside karşı aşırı hassasiyetten kuşkulaniyorsa.
- Amid tipi lokal anesteziye karşı aşırı duyarlılık durumunda.
- İzole B12 vitamini noksanlığı sonucu ortaya çıkmış megaloblastik anemi söz konusu ise.
- İzole folik asit noksanlığı durumunda.

## **Uyarı ve önlemler**

Lütfen Lidokainli Medivitan® iM ilacını uygulamadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Enjeksiyon derin kas içine yavaş şekilde yapılmalıdır. Enjeksiyon her seferinde farklı tarafa yapılmalıdır. Kırmızı sıvılı ampul (enjeksiyon çözeltisi I) lidokain içerir. Sadece kas içine (i.m.) uygulayın, damar içine (i.v.) uygulamayın!

## **Lidokainli Medivitan iM'nin diğer ilaçlarla birlikte uygulanması**

Başka ilaçlar kullanıyorsanız/uyguluyorsanız veya kısa bir süre önce kullandıysanız/uyguladıysanız ya da kullanmak/uygulamak istiyorsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Terapötik dozlarda piridoksin hidroklorür L-Dopa'nın etkisini zayıflatabilir. INH, D-penisilamin, sikloserinle etkileşim söz konusudur. Lidokainli Medivitan iM, folik asit antagonistlerinin etkisini zayıflatır veya tamamen yok edebilir. Lidokainin metabolizasyon hızı morfin benzeri analjeziklerle azaltılır. Lidokain, uygulama bölgesinde sülfonamid etkisini zayıflatır.

Antikonvülzif tedavi sırasında, özellikle de yüksek dozda folik asit uygulamalarında kramp eğilimi artar.

## **Gebelik ve emzirme dönemi**

Gebeyseniz ya da emziriyorsanız veya gebe olduğunuzdan şüpheleniyorsanız ya da hamile kalmak istiyorsanız bu ilacı uygulamadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

### Gebelik

Lidokainli Medivitan® iM içindeki lidokain oranı nedeniyle bu ilacı gebelik sırasında sadece doktorunuz bunu mutlaka gerekli görürse kullanın.

### Emzirme dönemi

Lidokainli Medivitan iM'nin içerdiği maddelerden biri olan lidokain anne sütüne düşük miktarda geçer ancak bebek için bir tehlike teşkil etmez.

## **Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Özel ihtiyati önlemlere ihtiyaç yoktur.

### **3. Lidokainli Medivitan® iM nasıl uygulanmalıdır?**

Bu ilacı daima kesinlikle doktorunuzla kararlaştırdığınız şekilde uygulayınız. Tam emin olmadığınız durumlarda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Önerilen doz:

Haftada 2 kez bir doz lidokainli Medivitan® iM kas içine enjekte edilir ve bu tedavi 4 hafta boyunca sürdürülür (toplam 8 enjeksiyon).

Uygulama şekli

Kas içi enjeksiyon için.

Eğer lidokainli Medivitan® iM 'nin etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğu izlenimine kapılırsanız doktorunuzla veya eczacınızla görüşünüz.

### **Kullanmanız gerektiğinden daha fazla miktarda lidokainli Medivitan® iM almışsanız**

Alınacak tedbirler konusunda size bilgi verecek olan doktorunuza danışınız.

### **Lidokainli Medivitan® iM 'yi uygulamayı unutursanız**

Bir önceki uygulamayı atladıysanız iki kat miktarda ilaç uygulamayınız.

### **Lidokainli Medivitan® iM 'yi uygulamayı keserseniz**

Tedavi edilmeyen vitamin eksikliği klinik olarak dolaylı zararlara yol açabilir.

Bu ilacın uygulanmasına yönelik başka sorularınız olursa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Tüm ilaçlarda olduğu gibi bu ilacın da yan etkileri olabilir ancak bunların herkeste ortaya çıkması şart değildir.

Yan etkilerin yaygınlığına ilişkin tanımlarda şu kategoriler esas alınmaktadır:

- Çok yaygın: tedavi edilen her 10 kişide 1'den fazla
- Yaygın: tedavi edilen her 100 kişide 1 ile 10 arasında
- Yaygın olmayan: tedavi edilen her 1.000 kişide 1 ile 10 arasında
- Nadir: tedavi edilen her 10.000 kişide 1 ile 10 arasında

- Çok nadir: tedavi edilen her 10.000 kişide 1'den az
- Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle yaygınlık konusunda bir tahminde bulunmak mümkün değil.

## **Olası yan etkileri**

Hidroksokobalaminin parenteral uygulamasında çok nadir olarak akne, ekzematöz ve ürtikeriyel ilaçlara reaksiyon ve anafilaktik veya anafilaktoid reaksiyonlar bildirilmiştir.

Çok nadir olarak folik aside veya lidokaine karşı aşırı hassasiyet reaksiyonları (cilt reaksiyonları, ürtiker, şok durumları) ortaya çıkabilir. Lidokain doz aşımında kramp nöbetlerine ve kalp ritmi bozukluklarına yol açabilir.

Bazı durumlarda lokal intolerans reaksiyonları görülebilir. Folik asit yüksek dozda alındığında zaman zaman gastrointestinal bozukluklara yol açabilir.

## **Yan etkilerin bildirilmesi**

Eğer yan etkiler fark ederseniz lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Bu husus, bu prospektüste belirtilmeyen yan etkiler için de geçerlidir. Yan etkileri İstenmeyen İlaç Etkileri Bildirim Formu (UAW) aracılığıyla doğrudan da bildirebilirsiniz. (<http://www.bfarm.de>) Yan etkileri bildirerek bu ilacın güvenliğiyle ilgili daha fazla bilgi elde edilmesine katkı sağlamış olursunuz.

## **5. Lidokainli Medivitan® iM nasıl saklanmalıdır?**

Bu ilacı çocukların görmeyeceği ve erişemeyeceği bir yerde saklayınız.

Bu ilacı kabının ve dış ambalajının üzerinde belirtilmiş olan "Son kullanma tarihinden" sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihi ayın son gününe denk gelir.

## **Saklama koşulları**

25°C üstündeki sıcaklıklarda saklamayınız.

İçeriği ışığa karşı korumak için orijinal ambalajı içerisinde muhafaza ediniz.

## **Tüp açıldıktan veya hazırlandıktan sonra dayanma süresi**

Ampul çözeltisi I ve II içeriğini ardı ardına şırıngaya çekiniz ve kısa süreli karıştırınız. Lidokainli Medivitan® iM, çözeltilerin karıştırılmasından hemen sonra uygulanmalıdır.

İlacı kanalizasyona veya ev çöpüne atarak bertaraf etmeyiniz. İlaça ihtiyacınız kalmadığında nasıl bertaraf edeceğinizi öğrenmek için eczacınıza danışınız. Böylece çevrenin korunmasına katkıda bulunmuş olursunuz.

## **6. Ambalaj içeriği ve diğer bilgiler**

### **Lidokainli Medivitan® iM neler içerir**

- Etken maddeler piridoksin hidroklorür, hidroksokobalamin hidroklorür ve folik asittir

4 ml enjeksiyon çözeltisi I:

Piridoksin hidroklorür (B6 vitamini) 5 mg

Hidroksokobalamin hidroklorür (B12 vitamini) 1 mg

1 ml enjeksiyon çözeltisi II:

Sodyum hidrojen folat 1,1 mg

- Yardımcı maddeler şunlardır:

4 ml enjeksiyon çözeltisi I: Sodyum hidroksit, lidokain hidroklorür (susuz), enjeksiyon amaçlı su

1 ml enjeksiyon çözeltisi II: Sodyum hidroksit, enjeksiyon amaçlı su

### **Lidokainli Medivitan® iM 'nin görünüşü ve ambalajının içeriği**

Enjeksiyon çözeltisi I: kırmızı, berrak sıvı

Enjeksiyon çözeltisi II: sarı, berrak sıvı

1 pakette güvenlik kanülleri ile birlikte 1/4/8/16/24/48 kullanıma hazır şırınga (iki gözlü sistem) veya 4 ml enjeksiyon çözeltisi I ve 1 ml enjeksiyon çözeltisi II ile birlikte 1/4/8/16/24/48 ampul içerir

## **Farmasötik firma ve üretici**

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37

D-58638 Iserlohn

Telefon: 02371/937-0

Faks: 02371/937-329

[www.medice.de](http://www.medice.de)

e-posta: info@medice.de

**Bu prospektüsün son olarak düzenlendiği tarih: Mart 2015**

