

Medivitan®

iV

Kullanım bilgileri: Kullanıcılar için bilgiler

Medivitan® iV Ampul 5 mg, 1 mg, 1,05 mg enjeksiyon çözeltisi

Etken maddeler: Piridoksin hidroklorür / Siyanokobalamin / Folik Asit

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

Bu ilacı her zaman kesinlikle bu prospektüste belirtildiği gibi veya doktorunuzun, eczacınızın veya uzman sağlık personelinin talimatları doğrultusunda uygulayınız

- Prospektüsü saklayınız. Daha sonra tekrar okumak isteyebilirsiniz.
- Daha fazla bilgiye veya bir tavsiyeye ihtiyacınız olursa eczacınıza sorunuz.
- Eğer yan etkiler fark ederseniz lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Bu husus, bu prospektüste belirtilmeyen yan etkiler için de geçerlidir. Bkz. Bölüm 4.
- Kendinizi daha iyi hissetmezseniz ve hatta daha kötü hissedecek olursanız doktorunuza danışınız.

Bu prospektüsün içeriği

1. Medivitan® iV Ampul nedir ve ne için kullanılır?
2. Medivitan® iV Ampul'ü uygulamadan önce nelere dikkat etmelisiniz?
3. Medivitan® iV Ampul nasıl uygulanmalıdır?
4. Olası yan etkileri nelerdir?
5. Medivitan® iV Ampul nasıl saklanmalıdır?
6. Ambalaj içeriği ve diğer bilgiler

1. Medivitan®iV Ampul nedir ve ne için kullanılır?

Medivitan®iV Ampul bir vitamin preparatıdır.

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

2. Medivitan®iV Ampul'ü uygulamadan önce nelere dikkat etmelisiniz?

Medivitan®iV Ampul şu durumlarda kullanılamaz,

- Piridoksin hidroklorüre, siyanokobalamine, folik aside veya Medivitan®iV Ampul'ün Bölüm 6'da belirtilen bileşenlerinden birine karşı alerjiniz varsa.
- Uygulama alanında iltihaplı bir doku değişikliği varsa.
- Folik aside karşı aşırı hassasiyetten kuşkulaniyorsa.
- İzole B12 vitamini noksanlığı sonucu ortaya çıkmış megaloblastik anemi söz konusu ise.
- İzole folik asit noksanlığı durumunda.

Uyarı ve önlemler

Lütfen Medivitan®iV Ampul'ü uygulamadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Enjeksiyon her seferinde farklı tarafa yapılmalıdır.

Enjeksiyon kas içi uygulamada yavaş ve derine uygulanmalıdır.

Medivitan®iV Ampul'ün 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. Medivitan®iV Ampul folik asit antagonistlerinin etkisini zayıflatır veya tamamen yok edebilir.

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

Hamilelik, emzirme dönemi ve çocuk yapma/doğurma yeteneği

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

Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Özel ihtiyati önlemlere ihtiyaç yoktur.

Medivitan®iV Ampul sodyum içerir,

ancak içerdiği miktar 5 ml kullanıma hazır enjeksiyon çözeltisinde 1 mmol (23 mg)'den azdır, ki bu da neredeyse "sodyum içermiyor" demektir.

3. Medivitan®iV Ampul nasıl uygulanmalıdır?

Bu ilacı her zaman kesinlikle prospektüste belirtildiği gibi veya doktorunuz veya eczacınızla kararlaştırdığınız şekilde uygulayınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Önerilen doz:

Haftada 2 kez bir doz Medivitan®iV Ampul kas veya damar içine enjekte edilir ve tedavi 4 hafta boyunca sürdürülür (toplam 8 enjeksiyon).

İntestinal emilim bozukluğu durumunda Medivitan®iV Ampul kas veya damar içine dörder haftalık aralıklarla verilmelidir.

Enjeksiyonlar arasında her gün oral yoldan folik asit alınmalıdır.

Uygulama şekli

Kas içi veya damar içi enjeksiyon için.

Eğer Medivitan®iV Ampul'ün etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğu izlenimine kapılırsanız doktorunuzla veya eczacınızla görüşünüz.

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

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

Çok nadir olarak folik aside karşı aşırı hassasiyet reaksiyonları (cilt reaksiyonları, ürtiker, şok durumları) ortaya çıkabilir.

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. Medivitan®iV Ampul 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. Medivitan®iV Ampul, çözeltilerin karıştırılmasından hemen sonra uygulanmalıdır.

6. Ambalaj içeriği ve diğer bilgiler

Medivitan®iV Ampul neler içerir

- Etken maddeler piridoksin hidroklorür, siyanokobalamin ve folik asittir

4 ml enjeksiyon çözeltisi I:

5 mg piridoksin hidroklorür, 1 mg siyanokobalamin

1 ml enjeksiyon çözeltisi II:

1,05 mg folik asit

- Enjeksiyon çözeltisi I ve II'nin diğer bileşenleri:

Sodyum klorür, sodyum hidroksit, enjeksiyon amaçlı su

Medivitan®iV Ampul'ün görünüşü ve ambalajının içeriği

Enjeksiyon çözeltisi I: 5 ml'lik ampulde kırmızı, berrak enjeksiyon çözeltisi

Enjeksiyon çözeltisi II: 2 ml'lik ampulde sarı, berrak enjeksiyon çözeltisi

1 paket içeriğinde 4 ml enjeksiyon çözeltisi I ve 1 ml enjeksiyon çözeltisi II içeren 4/8/16 ampul bulunur

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

e-posta: info@medice.de

Bu prospektüsün son olarak düzenlendiği tarih: Şubat 2015.

