

KULLANMA TALİMATI

LİBAVİT K Ampul

Deri altına, kas içine veya damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:**
Her ampul (2 ml) 20 mg Menadion Sodyum Bisülfid (Vitamin K3) içerir.
- **Yardımcı madde:**
Sodyum klorür, potasyum metabisülfid.

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. **LİBAVİT K nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LİBAVİT K'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LİBAVİT K nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LİBAVİT K'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LİBAVİT K nedir ve ne için kullanılır?

Vitamin K aktivitesi bozukluğu ya da vitamin K eksikliği sonucu ortaya çıkan çeşitli kan pıhtılaşma bozukluklarının tedavisi ve önlenmesi için kullanılır.

Eksiklik kanda pıhtılaşmayı sağlayan proteinlerin aktivitesinde önemli derecede azalmaya yol açar, kanda pıhtılaşma zamanının uzamasına neden olur ve kendiliğinden oluşan kanamalar ortaya çıkabilir.

LİBAVİT K kutusunda, sarımsı, berrak ve partikülsüz 2 ml çözelti içeren 5 adet ampul bulunur. Her ampul 20 mg menadion bisülfid (vitamin K) içerir.

2. LİBAVİT K'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LİBAVİT K'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- İçerdiği maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığınız varsa,
- Hamileliğin son 2-3 haftası içinde doğacak bebeğin hastalıklarına karşı verilmesi durumunda kullanmayınız.

LİBAVİT K'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Kandaki glukoz 6 fosfat dehidrojenaz (G6PD) enzim seviyeleri düşük olan kişilerde menadion ve türevlerinin kanama yapma olasılığı daha yüksektir.

Yeni doğan bebeklerde özellikle erken doğum olanlarda, menadion ve türevleri kullanılmamalıdır. Bu tür durumlarda fitomenadion daha güvenlidir.

Ağızdan alınan, pıhtılaşmayı önleyen ilaçların yüksek dozda alınmasından sonra uygulanacaksa yine fitomenadion tercih edilmelidir.

Karaciğer işlev bozukluğunda, yüksek miktarlarda kullanılması, mevcut durumu ağırlaştırabileceğinden, kullanmadan önce doktorunuza bu konuda bilgilendiriniz.

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

LİBAVİT K'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yolu nedeniyle LİBAVİT K'nın yiyecek ve içeceklerle bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LİBAVİT K'yı doktorunuz gerekli görmedikçe hamilelik döneminde kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziren annelerde süte geçtiği gösterilmiştir. Doktorunuz gerekli görmedikçe emzirme döneminde kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

LİBAVİT K'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçerdiği sülfid'ten dolayı nadir olarak şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları ve nefes alma güçlüğüne neden olabilir.

Libavit K, her ampulde (2 ml) 23 mg'dan daha az sodyum içermektedir; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

K vitamini, Kumarin ve indandion türevi kanın pıhtılaşmasını önleyen ilaçların etkilerini azaltır. Özellikle yüksek dozda K vitamini kullanıldığında ağızdan alınan kanın pıhtılaşmasını önleyen ilaçlara karşı geçici direnç oluşmaktadır. Aynı tür ilaçlardan kumarin türevleri tarafından da karaciğerde K vitamini aktivitesi engellenebilir.

Daktinomisin, K vitamininin etkilerini azaltabilir.

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. LİBAVİT K nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Tedavi süresi ve doz sıklığı, kanda ölçülen protrombin zamanı değerlerine göre belirlenmelidir. Karaciğer işlev bozukluğunuz yoksa, genellikle tek bir doz 8-24 saat içinde yararlı olabilir. Düzelmeye gözlenmezse, enjeksiyonlar 12 saatte tekrarlanır.

Genelde önerilen doz, erişkinlerde günde bir veya iki kez 5-15 mg deri altına, kas içine veya damar içine uygulamadır.

Uygulama yolu ve metodu:

Deri altına, kas içine veya damar içine uygulanır. Damar içine uygulama, ancak diğer uygulama yolları kullanılmadığı zaman denenmelidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Karaciğer zehirlenmesi ve kanamaya bağlı kansızlık riski nedeniyle çocuklarda menadion ve türevleri dikkatli kullanılmalıdır; yeni doğanlarda, özellikle erken doğan bebeklerde kullanılmamalıdır.

Genelde çocuklar için önerilen doz günde bir veya iki kez 5-10 mg'dır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliğinde doz ayarlamasına gerek yoktur.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer işlev bozukluğunda, yüksek miktarlarda kullanılması durumu ağırlaştırabileceğinden kullanmadan önce doktorunuzu bu konuda bilgilendiriniz.

Eğer LİBAVİT K'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LİBAVİT K kullandıysanız:

LİBAVİT K'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Aşırı dozu ile ilgili bir bilgi bulunmamaktadır.

LİBAVİT K'yı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LİBAVİT K ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Tedaviyi önerilen zamandan önce keserseniz tedaviniz yetersiz kalacaktır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi LİBAVİT K'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Aşağıdakilerden biri olursa, LİBAVİT K'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Damar içine uygulama sırasında veya hemen sonra oluşabilecek aşırı duyarlılık reaksiyonları; kan basıncında düşme, kalp atım sayısında hızlanma, hızlı ve yüzeysel solunum, deride nemlenme, ileri derecede halsizlik, solunum sorunları ortaya çıkabilir. İlk defa K vitamini alıyorsanız bu tip reaksiyonlar görülebilir. Bu nedenle damar içine uygulama ancak diğer uygulama yolları kullanılmadığı zaman denemelidir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin LİBAVİT K'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bilinmiyor:

- Deri döküntüleri veya ürtiker gibi alerjik yan etkiler
- Damar içine uygulama dışındaki diğer uygulama yollarında, uygulama yerinde ağrı, şişkinlik ve hassasiyet.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. LİBAVİT K'nın saklanması

LİBAVİT K'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklıklarında ve ışıktan koruyarak saklayınız. Dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LİBAVİT K'yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LİBAVİT K'yı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Liba Laboratuvarları A.Ş.,Beykoz/İstanbul

Üretim yeri:

Mefar İlaç Sanayii A.Ş., Pendik/İstanbul

Bu kullanma talimatı (--/--/----) tarihinde onaylanmıştır.