

KULLANMA TALİMATI

SELOVİTA-C 500 mg/5 mL IM/IV enjeksiyonluk çözelti

Steril

Kas içine (intramusküler) veya damar içine (intravenöz) uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir ampul (5 mL) 500 mg C vitamini (askorbik asit) içerir. Birim dozunda (1 mL'de) 100 mg etkin madde bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Metil paraben (E218), propil paraben (E216), 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. **SELOVİTA-C nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SELOVİTA-C'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SELOVİTA-C nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SELOVİTA-C'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SELOVİTA-C nedir ve ne için kullanılır?

- Her 5 mL'lik ampul 500 mg C vitamini içerir.
- SELOVİTA-C 5 mL'lik şeffaf cam ampuller içerisinde, her kutuda 5 adet ampul içeren ambalajlarda sunulur.
- SELOVİTA-C;
 - Ciddi C vitamini (askorbik asit) eksikliğinde,
 - Ağız yoluyla kullanımının yetersiz olduğu, mümkün olmadığı veya kullanılmaması gerektiği durumlarda C vitamini eksikliğinin giderilmesi veya önlenmesinde kullanılır.

2. SELOVİTA-C'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SELOVİTA-C'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Askorbik aside ve ürünün içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz

(aşırı duyarlılığınız) varsa,

- İdrarda oksalik asitin normalden fazla bulunması (hiperoksalüri) durumunuz varsa.

SELOVİTA-C'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Demir metabolizmasındaki bozukluklara bağlı olarak bağırsaklardan aşırı demir emilimi ve hayati öneme sahip organlarda (özellikle karaciğerde) demir birikimi (hemokromatoz) gibi bir hastalığınız varsa.
- Kalsiyum oksalat taşı birikmesi sonucu oluşan böbrek hasarı (okzalat nefropatisi), böbrek taşı ve böbrek yetmezliği durumlarında, kalsiyum oksalat taşı gelişen hastalarda C vitamini tedavisi kesilmelidir. C vitamini tedavisi alan tüm hastalarda böbrek fonksiyonları izlenmelidir.
- Böbrek yetmezliği olanlar C vitamininin zararlı etkilerine düşük dozlarda duyarlı olabilirler. Böbrek yetmezliğiniz varsa doktora danışmadan kullanmayınız.
- Glukoz-6-Fosfat Dehidrogenaz (G6PD) enzimi eksikliği, yüksek doz C vitamini G6PD eksikliği olan hastalarda kansızlık hastalığının bir türü olan hemolize yol açabileceğinden dikkatli kullanılmalıdır.
- Çeşitli türlerde kansızlığınız varsa;
 - Akdeniz anemisi,
 - Sideroblastik anemi; kemik iliğinde normoblast denilen kan hücrelerinde aşırı demir birikimi
 - Orak hücreli anemi
- Kemik iliğinde aşırı kırmızı kan hücresi üretiminin anormal derecede artış hastalığınız (polisitemi) varsa,
- Kemik iliği kanserinizi (lösemi) varsa,
- İlerlemiş kanser hastalığınız varsa,
- Eklem kızarıp şişmesine ve ağrmasına sebep olan iltihabik gut artriti isimli hastalığa eğilimimiz varsa,
- C vitamini kullanmadan önce doktorunuza danışınız.
- Başka tek vitamin veya multivitamin preparatları, diğer başka ilaçlar kullanıyorsanız veya tıbbi bakım altında iseniz ürünü almadan önce doktorunuza danışınız.

Laboratuvar Test Sonuçlarını Bozan Durumlar

Glukoz oksidaz ve bakır sülfat kullanılarak gerçekleştirilen şeker ölçümlerinde, nitrit ve bilirubin tayinleri ve lökosit (beyaz kan hücresi) sayımında yanlış pozitif ve yanlış negatif sonuçlara yol açabilir.

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

SELOVİTA-C'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Enjeksiyon yolu ile uygulandığından yiyecek ve içecek ile etkileşimi yoktur, ancak SELOVİTA-C ile tedaviniz sırasında alkol kullanmayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

C vitamini, önerilen dozda alındığında hamilelik sırasında güvenilir kabul edilmektedir. Ancak, hamilelik sırasında C vitamini tedavisinin riskini değerlendiren yeterli kontrollü insan çalışmaları olmadığı için, ürün hamilelik sırasında yalnızca hekim tarafından önerildiğinde kullanılmalıdır. Uzun süreli doz aşımı anne karnındaki bebek için zararlı olabileceğinden önerilen doz aşılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

C vitamini anne sütüne geçmektedir. Yüksek dozda alınmasının bebeğe zarar verici etkisinin olup olmadığı bilinmemektedir, ancak teorik olarak mümkündür. Bu nedenle, emziren anneler için beklenen yarar potansiyeli riskten fazla olmadıkça maksimum günlük gereksinimi aşmamaları önerilmektedir.

Araç ve makine kullanımı

SELOVİTA-C'nin araç ve makine kullanımı üzerine olumsuz etkisi yoktur ya da ihmal edilebilir düzeydedir.

SELOVİTA-C'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her 5 mL'lik dozunda 3 mmol (69 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

SELOVİTA-C, metil paraben (E218) ve propil paraben (E216) içerdiğinden dolayı alerjik tepkilere (muhtemelen gecikmiş) ve istisnai olarak bronşların daralmasına sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında SELOVİTA-C'nin ya da kullanılan diğer ilacın etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Disülfiram (alkol bağımlılığının tedavisi için kullanılır)
- Varfarin ve dikumarol (kanın pıhtılaşmasını önleyen veya geciktiren ağızdan alınan ilaçlar)
- Demir (kansızlık tedavisinde kullanılan esansiyel bir mineral)
- Desferoksamin (aşırı demir yükü hastalığının tedavisinde kullanılan ilaç)
- Siklosporin (bağışıklık sistemini baskılayan ilaç)
- İndinavir (AIDS tedavisinde kullanılan antiviral ilaç)
- Etinilestradiol (Doğum kontrol ilacı)
- Asetilsalisik asit (Aspirin) ve salisilik asit

- İzoprenalin (Sempatik sinir sistemini uyarıcı bir ilaç)
- Meksiletin (Kalp ritim bozukluğunda kullanılan bir ilaç)
- Primidon gibi barbitüratlar (sakinleştirici ve uyku verici ilaç veya ilaç grubu)
- Amfetamin (Dikkat eksikliği veya uyku bozukluklarında kullanılan sempatik sinir sistemini uyarıcı bir ilaç)
- Trisiklik anti depresanlar (Ruhsal çöküntüye karşı etkili ilaç grubu)
- Flufenazin ve diğer fenotiazinler (Şizofreni ve psikotik depresyon gibi psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaç veya ilaç grubu)
- Kortikosteroidler (Kortizon: Romatizmal hastalıkların ve romatizma dışı pek çok hastalığın tedavisinde kullanılan inflamasyon giderici ilaç grubu)
- Tetrasiklinler (Enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir tür antibiyotik)
- Amigdalın (Kanser tedavisinde kullanılan acı bademden elde edilen ilaç)
- Alüminyum (Normal böbrek fonksiyonu olan bireyler için bu etkileşim geçerli değildir)

Alkol: Alkol tüketimi askorbik asitin kandaki seviyelerini düşürmektedir. Eş zamanlı kullanım etkileri bilinmemektedir.

C vitamini idrar ve kan şekerini ölçen testlerle etkileşimde bulunarak hatalı okumalara neden olabilir ancak kan şeker düzeyleri üzerinde etkisi yoktur. C vitamininin etkileşime girip girmediğini belirlemek ve okumalarda doğrulukla ilgili kılavuz bilgiler almak için ölçüm cihazı veya test kitinin kullanma talimatına bakınız.

C vitamini ayrıca idrar ve serumda kreatinin, karbamazepin, ürik asit ve inorganik fosfat analizleri ve dışkıda gizli kan analizi laboratuvar testlerinde kimyasal etkileşime neden olabilir. Bu ürünü kullanırken bu tip laboratuvar testleri planlanıyorsa hekiminizi ya da sağlık profesyonelinizi bilgilendiriniz.

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. SELOVİTA-C nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça:

Erişkinler için doz:

Ciddi C vitamini eksikliğinde 500-1000 mg/gün dozda, en fazla 10 güne kadar kullanılır.

Oral kullanımının yetersiz olduğu, mümkün olmadığı veya kontrendike olduğu durumlarda C vitamini eksikliğinin giderilmesi veya önlenmesi amacıyla 200-500 mg/gün dozda kullanılır.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

Kas içine (intramüsküler) ya da damar içine (intravenöz) yoldan verilir. İntramüsküler yoldan uygulama tercih edilir. İntravenöz yoldan uygulama yapılırken yavaş infüzyonla uygulanmalıdır.

Hızlı intravenöz enjeksiyon geçici olarak sersemliğe neden olabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Ciddi C vitamini eksikliği tedavisi amacıyla bulguların iyileşmesine göre günde 1-2 kez, 2 hafta-3 ay arası süreyle 100-300 mg/gün dozda kullanılır.

Parenteral (enjeksiyon yoluyla) ve ağız yoluyla alımı mümkün olmayan erken doğmuş bebekler, 0-12 ay çocuklarda 15-25 mg/kg/gün, 1-18 yaş arası çocuklarda 80 mg/gün parenteral C vitamini kullanılır.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel bir doz önerisi verilmemiştir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalar için özel bir doz önerisi verilmemiştir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SELOVİTA-C kullandıysanız:

Bu ürünün önerildiği gibi kullanıldığında aşırı doza yol açtığına dair hiçbir kanıt bulunmamaktadır.

Diğer tüm kaynaklardan C vitamini alımı dikkate alınmalıdır.

Klinik bulgular ve belirtiler, laboratuvar bulguları ve doz aşımının sonuçları oldukça değişkendir, bireyin yatkınlığı ve çevre koşullarına dayanmaktadır.

C vitamini aşımının genel tablosunda ishal, bulantı ve kusma dahil mide bağırsak rahatsızlıklarında artış görülmektedir.

Bu belirtilerin ortaya çıkması halinde tedavi kesilmeli ve bir sağlık profesyoneline danışılmalıdır.

SELOVİTA-C'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SELOVİTA-C'yi kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SELOVİTA-C ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Tedavinin aniden kesilmesine bağlı olarak bilinen bir etki gözlenmesi beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, SELOVİTA-C'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Döküntü, kurdeşen, kaşıntı gibi cilt reaksiyonları,
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları,
 - ✓ Solunum güçlüğü,
 - ✓ Tansiyon düşüklüğü ile beraber görülen şiddetli cilt reaksiyonları,
 - ✓ Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dil ve dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi (anjiyo ödem),
 - ✓ Ani aşırı duyarlılık tepkisi (anafilaktik şok),
 - ✓ Alerjik astım belirtileri,
 - ✓ Kalp kökenli solunum sıkıntısı (kardiyo-respiratuvar distresi).

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, SELOVİTA-C'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden tahmin edilemiyor.

Seyrek:

- Kol ve bacaklarda duyarlılık, ağrı, ateş ya da şişlik,
- İdrar yapmada güçlük,

Çok seyrek:

- Kırmızı kan hücrelerinin yıkımı (glikoz-6-fosfataz eksikliği olan hastalarda),
- Döküntü, kurdeşen, kaşıntı gibi cilt reaksiyonları,
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları,
 - Solunum güçlüğü,
 - Tansiyon düşüklüğü ile beraber görülen şiddetli cilt reaksiyonları,
 - Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dil ve dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi (anjiyo ödem),
 - Ani aşırı duyarlılık tepkisi (anafilaktik şok),

- Alerjik astım belirtileri,
- Kalp kökenli solunum sıkıntısı (kardiyo-respiratuvar distressi),
- İshal, mide bulantısı, kusma, karın ağrısı, hazımsızlık.

Bilinmiyor:

- Baş ağrısı, baş dönmesi, yorgunluk, uyku bozukluğu,
- Flushing (al basması) ya da kızarıklık,
- Diürez (idrar itrah hızında, dolayısıyla hacminde artma),
- Hiperoksalüri (idrarda oksalik asitin normalden fazla bulunması),
- Böbrek taşı oluşumu,
- Enjeksiyon bölgesi reaksiyonları.

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 Etkileri 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. SELOVİTA-C’nin saklanması

SELOVİTA-C’yi 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 SELOVİTA-C’yi kullanmayınız.

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

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, SELOVİTA-C’yi kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

HAYER FARMA İlaç A.Ş.

Akbaba Mah. Maraş Cad. No.:52/2/1

Beykoz/İSTANBUL

Üretim Yeri:

OSEL İLAÇ San. ve Tic. A.Ş.
Akbaba Mah. Maraş Cad. No: 52
Beykoz/İSTANBUL

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