

KULLANMA TALİMATI

Vİ-MİNERAL Çiğneme Tableti

Ağız yolu ile uygulama içindir.

Etkin madde: Her bir çiğneme tableti 5000 IU vitamin A, 500 IU vitamin D₂, 1 mg tiamin mononitrat, 2 mg riboflavin, 1 mg piridoksin HCl, 0.002 mg vitamin B₁₂, 2 mg kalsiyum pantotenat, 12 mg niasinamid, 50 mg vitamin C, 0.028 mg mangan, 0.108 mg magnezyum, 0.07 mg bakır, 0.071 mg çinko, 0.016 mg potasyum, 0.05 mg İyot, 0.01 mg molibden ve 1 mg demir içermektedir.

Yardımcı madde(ler): Laktoz, portakal aroması, magnezyum stearat, koloidal silikon dioksit
Kaplama maddeleri: Mannitol, Sodyum sakkarin, sodyum siklamat, portakal aroması, magnezyum stearat, koloidal silikon dioksit, polivinil pirolidon K 25, nişasta, jelatin, FD&C yellow No:5, FD&C yellow No:6.

Bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

Bu ilaç sizin reçetesiz olarak temin edip bir doktor yardım almadan eczacınızın tavsiyesi ile hafif bir hastalığı tedavi etmeniz içindir. Buna karşın, yine de Vİ-MİNERAL' den en iyi sonuçları alabilmeniz için dikkatli kullanmanız gerekmektedir.

- 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 uymuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz kullanmayınız.**

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. Vİ-MİNERAL nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. Vİ-MİNERAL' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. Vİ-MİNERAL nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. Vİ-MİNERAL' in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. Vİ-MİNERAL nedir ve ne için kullanılır?

Vİ-MİNERAL, beyaz renkli çocuk emniyet kapaklı ambalajlarda bulunur. Her bir kutu 30 çiğneme tableti içermektedir.

Vİ-MİNERAL, günlük vitamin ve mineral ihtiyacını karşılamak için kullanılır.

2. Vİ-MİNERAL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Vİ-MİNERAL' i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Geçmişte Vİ-MİNERAL' e, içindeki etkin maddelerine veya yardımcı maddeler bölümünde listelenmiş bileşenlerden herhangi birine karşı alerjik reaksiyonunuz olduysa,
- A ve D hipervitaminöz (aşırı vitamin alma sonucunda gelişen hastalık) durumunuz varsa
- Hiperkalseminiz (kanda kalsiyum miktarının fazla olması sonucu gelişen hastalık) varsa
- Retinoid (sivilce tedavisinde kullanılan A vitamini türevi) tedavisi görüyorsanız

Vİ-MİNERAL' i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Anemi (kansızlık) hastalığınız varsa, özellikle megaloblastik anemi (bir anemi türü) sizde mevcut ise bazı kan değerlerinizde değişiklikler olabilir.
- Karaciğer ya da böbrek yetmezliği hastalığınız var ise
- Daha önceden B6 vitamini (piridoksin hidroklorür) içeren başka ürünler kullanıyorsanız,

Vİ-MİNERAL 'in içinde yer alan B₂ vitamini idrarı sarıya boyayabilir. İdrardaki bu renk değişikliği herhangi bir zararlı etki sonucu değildir.

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

Vİ-MİNERAL' in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yumurta ve süt demir emilimini azaltacağından birlikte kullanmayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Vİ-MİNERAL hamilelik döneminde kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Vİ-MİNERAL emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Vİ-MİNERAL' in araç ve makine kullanımı üzerinde herhangi bir olumsuz etkisi yoktur.

Vİ-MİNERAL' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Vİ-MİNERAL, 9.083 mg laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Vİ-MİNERAL mannitol içermektedir, bu nedenle hafif derecede laksatif etkisi olabilir.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Vİ-MİNERAL, FD&C Yellow içerir. Bu madde alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka vitamin ilaçları kullanıyorsanız Vİ-MİNERAL' in dozajının değiştirilmesi gerekebilir.

Bu durumu doktorunuza söyleyiniz.

Birbirlerinin emilimlerini bozabileceklerinden, demir içeren preparatlar tetrasiklinler (bir çeşit antibiyotik) ile aynı zamanda kullanılmamalıdır. Eğer Vİ-MİNERAL ile aynı zamanda

kullanılmaları gerekiyorsa, her iki ilacın alınması sırasında yaklaşık iki saatlik bir zaman farkı olmalıdır.

Anti-asitlerin (Mide yanması ve hazımsızlıkta kullanılan ilaçlar) demir preparatları ile aynı anda verilmeleri demir emilimini azaltmaktadır. Anti-asitler ile demir preparatları uygulamaları arasında üç saatlik bir zaman aralığı olmalıdır.

Parafin yağı gibi laksatiflerle eş zamanlı tedavi D vitamininin sindirim sistemi emilimini azaltabilmektedir.

B₁ vitamini (tiamin):

- Tiyosemikarbazon (virüslere karşı bir ilaç) ve 5-fluorourasil (bir tür kanser ilacı), tiamin etkinliğini inhibe eder.
- Antiasitler tiamin emilimini inhibe ederler.

Laboratuvar testi etkileşimleri

- Tiamin, Ehrlich reaktifi kullanılarak yapılan ürobilinojen tayininde yanlış pozitif sonuçların görülmesine neden olabilir.
- Yüksek tiamin dozları, serum teofilin konsantrasyonlarının tayinini engelleyebilir.

B₆ vitamini (piridoksin):

Çeşitli ilaçlar piridoksinle etkileşime geçerler ve daha düşük piridoksin seviyelerinin görülmesine yol açabilirler. Bu ilaçlar arasında şunlar bulunur:

- Sikloserin (bir tür antibiyotik)
- Hidralazinler (bir tür yüksek tansiyon ilacı)
- İsoniazid (bir tür antibiyotik)
- Desoksipiridoksin
- D-penisilamin (bir tür antibiyotik)
- Doğum kontrol hapları
- Fenitoin (kalp ritmi bozukluğunda kullanılan bir ilaç)
- Alkol

Yüksek dozda alınan B₆ vitamini, levodopanin (Parkinson hastalığında kullanılan bir ilaç) etkisini önlemektedir. B₆ vitamini, tedavi amacıyla verilen levodopanin yıkılımını hızlandırır ve onun etkisini azaltır.

B₁₂ vitamini:

Aşırı miktarda iki haftadan uzun süre alkol alımı, aminosalisilatlar (tüberküloz tedavisinde kullanılan bir ilaç), kolşisin (gut hastalığında kullanılan bir ilaç), özellikle aminoglikozidlerle kombinasyonu (kanser tedavisinde kullanılan bir ilaç), histamin (H₂) reseptör antagonistleri,

metformin ve ilgili biguanidler(şeker hastalığında kullanılan bir ilaç), doğum kontrol hapları ve proton pompası inhibitörleri (bir tür mide ilacı) sindirim sistemi kanalından B₁₂ vitamini emilimini azaltabilir; bu tedavileri alan hastalarda B₁₂ vitamini gereksinimi artar.

Antibiyotikler, kandaki B₁₂ vitamini miktarını etkileyebilir ve yalancı düşük sonuçlara neden olabilir.

Yüksek ve devamlı folik asit dozları kanda B₁₂ vitamini miktarını düşürebilir. Askorbik asit, vitamin B₁₂'yi tüketebilir. Vitamin B₁₂'nin ağızdan alımından 1 saat sonra büyük miktarda C vitamininden sakınmak gerekir.

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. Vİ-MİNERAL nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuzun tavsiyesine göre tayin edilir.

Yetişkinlerde, ortalama olarak günde 2 defa bir tablet önerilmektedir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Vİ-MİNERAL oral yolla uygulama içindir.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

9 yaş üstü çocuklarda, ortalama olarak günde 1 defa bir tablet önerilmektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Bu hasta popülasyonuna ilişkin veri bulunmamaktadır.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Ciddi karaciğer ve böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Eğer Vİ-MİNERAL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla Vİ-MİNERAL kullandıysanız:

Genel Belirtiler: Yorgunluk hali, karında rahatsızlık hissi, iştah azalması, kusma.

Özel Belirtiler:

İskelet: Gelişimde yavaşlama, eklem ağrısı, epifizin (beyinde bir bölüm) işlevini yitirmesi

Merkezi Sinir Sistemi: huzursuzluk, baş ağrısı, kafa içi basıncında artma, egzozfalmi (göz kürelerinin öne çıkı olma durumu), papilla ödemi (görme kaybına neden olabilen bir hastalık)
Cilt: Dudaklarda çatlama, deride pul pul dökülme, cilt renginde artma, saç dökülmesi
Sistemik: Adet kanamalarının normalden az ve kısa sürmesi, hepatosplenomegali (karaciğer ve dalağın aynı anda büyümesi), sarılık, lökopeni (kanda lökosit sayısının azalması).

Vİ-MİNERAL' den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Vİ-MİNERAL' i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Vİ-MİNERAL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Vİ-MİNERAL tedavisi sonlandırıldığında herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi Vİ-MİNERAL' in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler sıklık derecelerine göre şu şekilde sınıflandırılır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde 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.

Yaygın olmayan:

Aşırı duyarlılık reaksiyonları (deride döküntü, ciltte kızarıklık, kaşıntı, nefes darlığı veya yüksek ateş gibi belirtiler)

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 0800 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.

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

5. Vİ-MİNERAL' in saklanması

Vİ-MİNERAL 'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra Vİ-MİNERAL'i kullanmayınız.

Eğer ambalajda herhangi bir hasar fark ederseniz Vİ-MİNERAL'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

DEVA HOLDİNG A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. No:1

34303 Küçükçekmece / İSTANBUL

Üretici Yeri:

Deva Holding A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi,

Karaağaç Mah. Atatürk Cad. No:32 Kapaklı/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.