

## KULLANMA TALİMATI

### TEB Vitamin B12 1000 mcg/ml I.M. Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Ampul

**Kas içine uygulanır.**

• **Etkin madde:** Her 1 ml'lik ampul solüsyonu; 1000 mcg B<sub>12</sub> vitamini (Siyanokobalamin) içermektedir.

• **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, benzil alkol ve enjeksiyonluk su

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce 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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz kullanmayınız.***

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **TEB VİTAMİN B<sub>12</sub> nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TEB VİTAMİN B<sub>12</sub> 'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TEB VİTAMİN B<sub>12</sub> nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TEB VİTAMİN B<sub>12</sub>'nin saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. TEB VİTAMİN B<sub>12</sub> nedir ve ne için kullanılır?**

TEB VİTAMİN B<sub>12</sub>, 1 ml'lik renksiz ampuller içinde, kırmızı renkli, berrak çözeltilidir.

Her 1 ml'lik ampul etkin madde olarak siyanokobalamin (B<sub>12</sub> vitamini) içerir.

TEB VİTAMİN B<sub>12</sub>;

- B<sub>12</sub> vitamininin emilimindeki yetersizlik sonucu ortaya çıkan kansızlık (pernisiyöz anemi)
- B<sub>12</sub> vitamini eksikliğinden kaynaklanan eritrosit hacminin hemoglobinin ağırlığına oranının artmasıyla oluşan kansızlık (hiperkrom makrositer anemi),
- Şiddetli ve ani başlayan, şimşek çakar tarzda yüz ağrısı (trigeminus nevraljisi),
- Sinir romatizması (siyatik),
- Zona, akut sinir iltihabı (nevrit), ve sinir ağrısı (nevralji) tedavisinde kullanılır.

Ayrıca idrarda B<sub>12</sub> vitamini miktarını ölçmede (Schilling testi) de teşhis amaçlı olarak kullanılır.

## **2. TEB VİTAMİN B<sub>12</sub>'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **TEB VİTAMİN B<sub>12</sub>'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- B<sub>12</sub> vitamini veya TEB VİTAMİN B<sub>12</sub>'nin bileşenlerine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Kanda B<sub>12</sub> vitamini konsantrasyonunun yüksek olduğu görme siniri hastalığınız (optik nöropatiler) (Leber hastalığı) varsa.

### **TEB VİTAMİN B<sub>12</sub>'yi, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

TEB VİTAMİN B<sub>12</sub>'yi almadan önce lütfen aşağıdaki durumların varlığını kontrol ediniz ve herhangi birinin olması durumunda doktorunuzla görüşünüz.

- Yalnızca kas içene uygulanır.
- B<sub>12</sub> vitamini, bu vitaminin eksikliğine bağlı hastalıkların kesin teşhisi konmadan kullanılmamalıdır.
- İdame tedavisi sırasında tedaviye dirençli bir durum ortaya çıkabilir. Bunun için 3-6 ayda bir periyodik muayene gerekir.
- B<sub>12</sub> vitamini uygulanması esnasında, kloramfenikol kullanılması siyanokobalamine karşı tedavi edici etkiyi azaltabilir.
- Tedavi esnasında enfeksiyon, folik asit kullanımı, anemi (kansızlık), üremi (kanda üre miktarının fazla olması) gibi durumların ortaya çıkışı da tedavinin etkinliğini azaltabilir. Ağır anemi ve doku anoksisi (oksijensiz kalma) olan hastalarda ve yaşlılarda acil önlemler gerekebilir.
- Astım, ürtiker, egzama gibi alerjik hastalığınız varsa siyanokobalamin kullanmadan önce deri testi yaptırarak aşırı duyarlı olup olmadığınız araştırılmalıdır.
- TEB VİTAMİN B<sub>12</sub>, hiçbir zaman intravenöz uygulanmamalı, kas içine enjeksiyonla uygulanmalıdır.
- Hamilelikte B<sub>12</sub> vitamini eksikliği olduğu kanıtlanmamışsa kullanılmamalıdır. Hamilelerde ve emziren annelerde tavsiye edilen günlük B<sub>12</sub> vitamini dozu 2.2 ve 2.6 mcg'dır. B<sub>12</sub> vitamini anne sütüne geçer.

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

## **TEB VİTAMİN B<sub>12</sub>'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

TEB VİTAMİN B<sub>12</sub>'nin alkol ile eş zamanlı kullanımı B<sub>12</sub> vitamininin emilimini azaltacağı için önerilmez.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.*

Hamilelikte B<sub>12</sub> vitamini eksikliği olduğu kanıtlanmamışsa kullanılmalıdır. Hamilelikte ve emziren annelerde tavsiye edilen günlük B<sub>12</sub> vitamini dozu sırasıyla 2.2 ve 2.6 mcg'dır. *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

B<sub>12</sub> vitamini anne sütüne geçer ve bilinen bir zararı bulunmamaktadır.

Eğer çocuğunuzu emziriyorsanız lütfen doktorunuza bildirin. Doktorunuz bu ilacı kullanmanızın sizin için uygun olup olmayacağını size söyleyecektir.

### **Araç ve makine kullanımı**

TEB VİTAMİN B<sub>12</sub>'nin araç veya makine kullanma becerisi üzerindeki etkilerine ilişkin veri yoktur.

### **TEB VİTAMİN B<sub>12</sub>'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün her 1 ml'lik ampulde 15.0 mg benzil alkol içerir. Prematüre bebekler ve yeni doğanlara uygulanmaması gerekir. Bebeklerde ve 3 yaşına kadar olan çocuklarda toksik reaksiyonlara ve alerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilir.

Bu tıbbi ürün her bir ampulde 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında sodyum içermemektedir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

B<sub>12</sub> vitamini eksikliği görülen hastalarda, B<sub>12</sub> vitamini ile kloramfenikolün birlikte kullanımı B<sub>12</sub> vitaminine karşı, kan ve kan hücre yapımı ile ilgili (hematopoetik) yanıtı engelleyebilir.

Metotreksat, primetain, kolşisin ve paraaminosalisilik asit gibi enfeksiyona karşı kullanılan ilaçlar, B<sub>12</sub> vitamini için teşhis amacıyla yapılan mikrobiyolojik kan tahlillerinde yanlış sonuçlar verebilir.

*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. TEB VİTAMİN B<sub>12</sub> nasıl kullanılır?**

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

TEB VİTAMİN B<sub>12</sub>, hiçbir zaman intravenöz yolla uygulanmamalı, kas içine enjeksiyonla uygulanmalıdır.

Akut sinir ağrısı tedavisinde günde 500-1000 mcg B<sub>12</sub> vitamini kas içine uygulanır. Akut sinir iltihabı ve ağrısı tedavisinin 10 gün sürdürülmesi tavsiye edilir. Zamanla tekrarlayan durumlarda, yeniden bir TEB VİTAMİN B<sub>12</sub> kürü yapılmalıdır.

B<sub>12</sub> vitamini eksikliğine bağlı kansızlıkta, tedaviye gınaşırı 250-1000 mcg B<sub>12</sub> vitamini uygulaması ile başlanır ve bu uygulama 1-2 hafta sürdürülür. Daha sonra, kan tahlilleri sonuçları, normale dönüldüğünü kanıtlayana kadar, haftada 1 defa 250 mcg B<sub>12</sub> vitamini uygulanır. Ancak sinir sistemi hastalığıyla birlikte ortaya çıkan rahatsızlıklar mevcutsa gınaşırı 1000 mcg B<sub>12</sub> vitamini uygulanmaya devam edilir. Kan tahlili sonuçları düzelme gösterdiğinde, ayda 1 defa 1000 mcg B<sub>12</sub> vitamini kas içine enjekte edilerek idame tedavisi uygulanır.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

Sadece kas içine enjeksiyonla uygulanır.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda kullanımına ilişkin bilgi bulunmamaktadır.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılarda kullanımına ilişkin bilgi bulunmamaktadır.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek ve karaciğer yetmezliği**

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımına ilişkin bilgi bulunmamaktadır.

*Eğer TEB VİTAMİN B<sub>12</sub>'nin etkisinin güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla TEB VİTAMİN B<sub>12</sub> kullandıysanız**

*TEB VİTAMİN B<sub>12</sub>'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### **TEB VİTAMİN B<sub>12</sub>'yi kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.*

İlacınızı almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu alınız ve sonraki dozu her zamanki saatte alınız.

#### **TEB VİTAMİN B<sub>12</sub> ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, TEB VİTAMİN B<sub>12</sub> tedavisini durdurmayınız.

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

Tüm ilaçlar gibi, TEB VİTAMİN B<sub>12</sub>'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

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

Çok seyrek : 10000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmeyen : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

**Aşağıdakilerden biri olursa, TEB VİTAMİN B<sub>12</sub>'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.**

- İlacın uygulandığı bölgede kızarıklık, kaşıntı, yanma hissi,
- Nefes darlığı,
- Solunum sıkıntısı,
- Boğaz/gırtlak bölgesinde şişkinlik hissi ve duyu kaybı,
- Göğüste sıkışma hissi,
- Vücutta aşırı sıcaklık/soğukluk hissi,
- Boğulma hissi,
- Burun ve gözde kaşıntı,
- Vücutta kaşıntılı kızarıklık/kabarıklık,
- Karın ağrısı, bulantı, kusma,
- Baş dönmesi,
- Bayılma hissi,
- Kalpte çarpıntı.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin TEB VİTAMİN B<sub>12</sub>'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin sıklığı bilinmemektedir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza söyleyiniz:**

**Seyrek:**

- İnflamatuvarlı akne oluşumu veya alevlenmesi
- Folikülit (kıl köklerinde iltihaplanma) oluşumu veya alevlenmesi

**Bilinmiyor:**

- Polisitemia vera (kemik iliğinde kan hücrelerinin sayısında anormal derecede artış)
- Yürümede bozukluk
- Kuvvetsizlik, güçten düşme
- Kaygı, endişe
- Baş dönmesi,
- Duyu azalması
- Koordinasyon bozukluğu
- Sinirlilik hali
- Uyuşma
- Baş ağrısı
- Kalp yetersizliğine bağlı olarak solunum yetmezliği, ödem, karaciğerde büyüme ile belirgin hastalık
- Akciğer ödemi
- Çevresel kan damarlarında tıkanma (periferal vasküler tromboz)
- Nefes darlığı
- Hazımsızlık
- Bulantı
- Kusma
- Hafif, geçici ishal
- Dil iltihabı
- Kaşıntı
- Geçici ekzantem (deride döküntü)
- Artrit (eklem yerlerinde iltihaplanma)
- Sırt ağrısı
- Miyalji (kas ağrısı)
- Vücutta şişme
- Genel ağrı hissi
- Enjeksiyon yerinde ağrı
- Burun akıntısı
- Hapşırma

Bunlar TEB VİTAMİN B<sub>12</sub>'nin hafif yan etkileridir

*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](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki 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 güvenliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

### **5. TEB VİTAMİN B<sub>12</sub>'nin saklanması**

*TEB VİTAMİN B<sub>12</sub>'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

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

### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TEB VİTAMİN B<sub>12</sub>'yi kullanmayınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.*

Eğer ambalajın hasar gördüğünü fark ederseniz, TEB VİTAMİN B<sub>12</sub>'yi kullanmayınız.

***Ruhsat sahibi:*** Novagenix Bioanalitik İlaç Araştırma Geliştirme Merkezi  
San. ve Tic. A.Ş.

Esenboğa yolu 25. Km 06970

Akyurt-ANKARA

Telefon: (0312) 398 10 81

Faks : (0312) 398 07 18

***Üretim yeri:*** Çetinkaya İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Susuzkınık Köyü Organize Sanayi Bölgesi Mahallesi

No:1 120/10 Merkez / BOLU

Telefon : (0 374) 243 95 85

Faks : (0 374) 243 95 82

*Bu kullanma talimatı 31/05/2017 tarihinde onaylanmıştır.*