

KULLANMA TALİMATI

CALCİOSEL 225 mg + 572 mg / 10 mL Enjeksiyonluk Çözelti

Steril

Damar ve kas içine uygulanır.

Etkin madde: Her bir ampul 225 mg kalsiyum glukonat monohidrat ve 572 mg kalsiyum levülinat dihidrat içerir.

Yardımcı madde: 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 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. *CALCİOSEL nedir ve ne için kullanılır?*
2. *CALCİOSEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *CALCİOSEL nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *CALCİOSEL'in saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. CALCİOSEL nedir ve ne için kullanılır?

CALCİOSEL, mineral desteği grubundan kalsiyum etkin maddesini içerenler sınıfına dahil ampuldür.

CALCİOSEL, 10 mL'lik, amber renkli cam ampullerde, berrak, renksiz bir çözeltilidir.

Her kutuda 5 adet ampul vardır.

CALCİOSEL paratiroid bezinin yavaş çalışması, hızlı büyüme veya gebeliğe bağlı kanda kalsiyum miktarının normalin altında olması, kalsiyum miktarının normalin altında olmasına bağlı kaslarda seğirme olması, çocuklarda (raşitizm) ve erişkinlerde kemik oluşumunda bozukluk nedeniyle tedaviye yardımcı olarak, kurşun zehirlenmesi durumunda bağırsak kasılmalarını önlemek için, magnezyum sülfat zehirlenmesinde, alerjik durumlarda, deri altında kanamaya bağlı mor lekelerin oluşması halinde, su birikimi görülen iltihabi olmayan deri hastalığında, kullanılan ilaçlara bağlı gelişen kaşıntıda, kan nakli yapıldığında kandaki kalsiyum seviyesinin düşmesini önlemede, florür zehirlenmesinde, kanda kalsiyum miktarında meydana gelen ani düşüşlerde, ani kalp durması tedavisinde, neonatal tetanide (yeni doğmuş bebeklerde kasları etkileyen bir durum) kullanılır.

2. CALCİOSEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Kalp rahatsızlığı için ilaç kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz.

CALCİOSEL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Kalsiyum glukonat monohidrat, kalsiyum levülinat dihidrat maddelerinden birine karşı hassasiyetiniz varsa,
- Ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Kalbin daha güçlü kasılmasını sağlayan ilaçlar ile tedavi görüyorsanız,
- Çarpıntınız varsa,
- Sarkoidoz hastası iseniz,
- Böbrek ve kalp rahatsızlığınız varsa,

kullanmayınız.

CALCİOSEL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer hamile iseniz,

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

CALCİOSEL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

CALCİOSEL'in yiyecek ve içeceklerle bilinen etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczanıza danışınız

Gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız

Kalsiyum anne sütüne geçer, bu nedenle emziren annelere uygulanırken dikkatli olunmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerine etkisi yoktur.

CALCİOSEL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler:

Uyarı gerektiren yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

CALCİOSEL kalbin daha güçlü kasılmasını sağlayan digoksin gibi ilaçlar ile birlikte kullanılmamalıdır.

Tiyazid grubu diüretik (idrar atılımını artıran) ilaçlar idrarla kalsiyum atılımını azaltarak kan kalsiyum düzeyini yükseltebilir.

CALCİOSEL, tetrasiklin sınıfı antibiyotikleri etkisiz hale getirebilir.

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. CALCİOSEL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

Doktorunuz hastalığınıza bağı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu

CALCİOSEL kas ve damar içine doktor kontrolünde uygulanır.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

Doktorunuz çocuğunuzun hastalığına bağı olarak ilacın dozunu belirleyecek ve uygulayacaktır.

Yaşlılarda kullanımı:

Doktorunuz hastalığınıza bağı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Özel kullanım durumları:

Ciddi böbrek rahatsızlığınız varsa mutlaka doktorunuza bildiriniz. Böbrek hastalarında kullanımında doktor tarafından takip gerekmektedir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Doktorunuz CALCİOSEL ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla CALCİOSEL kullandıysanız

CALCİOSEL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CALCİOSEL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, kanınızdaki kalsiyum seviyeleri aşırı derecede artacağından iştahsızlık, kusma, kabızlık, karın bölgesinde ağrı, kaslarda güçsüzlük, susuzluk hissi, sık idrara çıkma, uyuşukluk hissi, kafa karışıklığı, mineral eksikliğine bağı kemik ağrısı, böbrek dokusunda kireçlenme meydana gelmesi nedeniyle böbrekte ağrı, böbrek konsantrasyon kapasitesinde kayıp nedeniyle idrar miktarının çok artması, kimi ciddi durumlarda kalp ritim bozuklukları, koma ve kalp durması gibi belirtiler meydana gelebilir.

CALCİOSEL’i kullanmayı unutursanız

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir. Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

CALCİOSEL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

CALCİOSEL ile tedavinizin ne kadar süreceği konusunda doktorunuz size bilgi verecektir. Doktorunuza danışmadan tedaviyi sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi CALCİOSEL’in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa CALCİOSEL’i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kan basıncının (tansiyon) düşmesi, (belirtileri: yorgunluk, halsizlik, kulak çınlaması, unutkanlık, konsantrasyon zorluğu, el ve ayaklarda üşüme, baş dönmesi, göz kararması)
- Kalp atım sayısının azalması veya artması, ritm bozuklukları
- Bayılma hissi

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin CALCİOSEL’e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

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 hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın :

- Sıcak ve sıkıntı basması
- Ağızda tebeşir tadı hissi

Yaygın olmayan :

- Kanda kalsiyum miktarının aşırı artması (iştahsızlık, kusma, kabızlık, karın bölgesinde ağrı, kaslarda güçsüzlük, susuzluk hissi, sık idrara çıkma, uyuşukluk hissi, zihin bulanıklığı, mineral eksikliğine bağlı kemik ağrısı, böbrekte ağrı, kalp ritim bozuklukları kandaki kalsiyum düzeyinin arttığını gösteren belirtilerdir).

Çok seyrek :

- Kan basıncının (tansiyon) düşmesi, (belirtileri: yorgunluk, halsizlik, kulak çınlaması, unutkanlık, konsantrasyon zorluğu, el ve ayaklarda uşüme, baş dönmesi, göz kararması)
- Kalp atım sayısının azalması veya artması, ritm bozuklukları
- Bayılma hissi
- İğne yapılan yerde ağrı, şişlik ve morarma

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. CALCİOSEL’in saklanması

CALCİOSEL’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

CALCİOSEL’i ışıktan koruyarak ve 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. CALCİOSEL’i donmaktan koruyunuz. Ürün %5 dekstroz ve %0,9 Sodyum klorür ile karıştırıldığında 25 °C’de 24 saat stabildir. Eğer ampulde herhangi bir kristallenme olmuşsa, kullanmadan önce ampul 30-40 °C’ye kadar ısıtılarak kristallenme tamamen giderildikten sonra kullanılabilir. Giderilemeyen ya da tortulu ampuller kullanılmaz.

Yalnızca berrak, saydam olan ampul çözeltilerini kullanınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CALCİOSEL'i kullanmayınız/son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CALCİOSEL'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

HAYER FARMA İlaç A.Ş.

Acarlar Mah. 74. Sok. Acarkent Sitesi B742 No.:17/1 Beykoz / İstanbul

Üretim yeri:

OSEL İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Akbaba Mah. Maraş Cad. No.:52 Beykoz / İstanbul

Bu kullanma talimatı/.... tarihinde onaylanmıştır.