

KULLANMA TALİMATI

MONOVİT – C 500 mg/2 ml IV/IM enjeksiyonluk çözelti

Kas içine ya da damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** 1 ml çözelti 250 mg C vitamini (askorbik asit) içerir. Her bir 2 ml çözelti içeren ampul 500 mg C vitamini (askorbik asit) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Metil paraben (E218), propil paraben (E216), disodyum EDTA, 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. **MONOVİT – C nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MONOVİT – C 'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MONOVİT – C nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MONOVİT – C 'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MONOVİT – C nedir ve ne için kullanılır?

- Her enjeksiyonluk çözelti 500 mg C vitamini içerir.

- MONOVİT – C 500 mg/2 ml IV/IM enjeksiyonluk çözelti, 2 ml x 5 adetlik karton kutularda piyasaya sunulmuştur.
- MONOVİT – C, ciddi C vitamini (askorbik asit) eksikliğinde ve ağızdan kullanımının yetersiz olduğu, mümkün olmadığı veya kontrendike (sakıncalı) olduğu durumlarda C vitamini eksikliğinin giderilmesi veya önlenmesinde kullanılır.

2. MONOVİT – C ’yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MONOVİT – C ’yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- C vitaminine veya MONOVİT – C’nin içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Hiperoksalüri (idrarda oksalik asitin normalden fazla bulunması) durumunuz varsa,

MONOVİT – C ’yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Böbrek yetmezliği sorunuz varsa,
- Böbrek taşı oluşumunuz varsa,
- Vücutta yaygın kalsiyum oksalat birikimi ile karakterize olan sistemik oksalozis seyrinde görülen, son dönem böbrek yetmezliği sorunuz varsa,
- Özellikle karaciğerde olmak üzere başlıca organlarınızda demir birikmesi (hemokromatoz) varsa,
- G6PD (glukoz-6-fosfat dehidrogenaz) enzim eksikliğinizi varsa (bu eksiklik kan şekeri metabolizmasında hayati önem taşıyan bir enzimin eksik olması veya yeterince aktif olamamasıdır),
- Desferrioksamin (aşırı demir yükü hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç) kullanıyorsanız (Desferrioksaminin yan etkilerini ve zararlı etkilerini arttırabilir),
- Kalp veya akciğer hastalığınız varsa,
- İlerlemiş kanser hastalığınız varsa,
- Sigara içiyorsanız.

Glukoz oksidaz ve bakır sülfat kullanılarak gerçekleştirilen glukoz ölçümlerinde, nitrit ve

bilirubin tayinleri ve lökosit sayımında yanlış pozitif ve negatif sonuçlara yol açabilir.

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

MONOVİT – C'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

C vitamini anne karnındaki bebeğe geçer. Doktorunuz MONOVİT – C 'nin size olan yararının olası risklerinden fazla olduğunu düşünürse ilaç kullanılabilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

C vitamini anne sütüne geçmektedir. Doktorunuz MONOVİT – C 'nin size olan yararının olası risklerinden fazla olduğunu düşünürse ilaç kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı

MONOVİT – C 'nin araç ve makine kullanımı üzerine olumsuz etkisi yoktur.

MONOVİT – C 'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her “doz”unda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında “sodyum içermez”.

MONOVİT – C, metil paraben (E218) ve propil paraben (E216) içerir. Alerjik

reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) ve istisnai olarak bronkospazma neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

- Doğum kontrol hapları
- Varfarin ve dikumarol gibi ağızdan alınan kan pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar
- Kansızlık tedavisinde kullanılan demir ilaçları
- Desferrioksamin (aşırı demir yükü hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- İzoprenalin (sempatik sinir sistemini uyarıcı bir ilaç)
- Disülfiram (alkol bağımlılığı tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Meksiletin (kalp ritim bozukluğuna karşı kullanılan bir ilaç)
- Primidon gibi barbitüratlar (sakinleştirici ve uyku verici ilaç veya ilaç grubu)
- Amfetamin (sempatik sinir sistemini uyarıcı bir ilaç)
- Trisiklik antidepresanlar (ruhsal çöküntüye karşı etkili ilaç grubu)
- Flufenazin ve diğer fenotiyazinler (şizofreni ve psikotik depresyon gibi psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaç veya ilaç grubu)
- Aspirin
- Sara tedavisinde kullanılan ilaçlar (ör. fenitoin)
- Bir antibiyotik olan tetrasiklin
- İştah baskılayıcılar

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. MONOVİT – C nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Erişkinler İçin Doz:

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

Ağızdan kullanımının yetersiz olduğu, mümkün olmadığı veya kontrendike (sakıncalı)

olduğu durumlarda C vitamini eksikliğinin giderilmesi veya önlenmesi amacıyla 200-500 mg/gün dozda kullanılır.

Uygulama yolu ve metodu:

Kas içi (IM) ya da damar içi (IV) yolla verilir. Kas içi (IM) yoldan uygulama tercih edilir. Damar içi (IV) yoldan uygulama yapılırken yavaş infüzyonla uygulanmalıdır. Hızlı damar içi (IV) enjeksiyon geçici olarak sersemliğe neden olabilir.

MONOVİT – C uygulaması doktorunuz ya da hemşireniz tarafından gerçekleştirilecektir.

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.

Damar yolu ile beslenen ve ağız yolu ile alımı mümkün olmayan erken doğan bebekler, 0-12 ay çocuklarda 15-25 mg/kg/gün, 1-18 yaş arası çocuklarda 80 mg/gün parenteral C vitamini kullanılır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılar için özel bir doz önerisi yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Dikkatli kullanılmalıdır.

Karaciđer yetmezliği:

Özel bir doz önerisi verilmemiştir.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MONOVİT – C kullandıysanız:

C vitamininin yüksek dozları ishale ve idrarınızın asidik olması durumunda böbrek taşı oluşumuna sebep olabilir. 600 mg ve üzerindeki dozlar sık idrara çıkmanıza sebep olabilir. Bu belirtilerden herhangi biri sizi rahatsız ediyorsa lütfen doktorunuza danışınız.

MONOVİT – C 'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MONOVİT – C 'yi kullanmayı unutursanız

Doktorunuz ya da hemşireniz ihtiyacınız olan C vitaminini almanızı sağlayacaktır. Bu konu hakkında daha fazla bilgi edinmek isterseniz doktorunuzla konuşunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MONOVİT – C ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

MONOVİT – C ile tedavi sonlandırıldığında olumsuz bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

İstenmeyen olaylar aşağıda belirtilen sıklıklara göre sınıflandırılmıştır:

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 sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

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

- Döküntü, kaşıntı, nefes almada güçlük, göğüste darlık, ağız, yüz, dudak ve dilde şişme gibi alerjik reaksiyonlar
- Böbrek taşı oluşumu, hiperoksalüri (idrarda aşırı miktarda oksalat bulunması), idrar yapmada güçlük, diürez (idrar itrah hızında, dolayısıyla hacminde artma)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan birisi sizde mevcut ise acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Seyrek:

- Kol ve bacaklarda duyarlılık, ağrı, ateş ya da şişlik
- Enjeksiyon bölgesinde ciddi reaksiyonlar, ağrı, şişlik

Bilinmiyor:

- Baş ağrısı, baş dönmesi ya da sersemlik, yorgunluk, uyku bozukluğu
- Mide krampı, ishal, bulantı ya da kusma
- Flushing (al basması) ya da kızarıklık
- Enjeksiyon bölgesinde ağrı, şişlik

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 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 güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. MONOVİT - C'nin saklanması

MONOVİT - C'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MONOVİT – C 'yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, MONOVİT – C 'yi kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve

Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Mahmutbey Mah. Kuğu Sok. No:18

Bağcılar / İSTANBUL

Üretim yeri: KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi

Karaağaç Mah. 11. Sok. No: 5

Kapaklı / Tekirdağ

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