

KULLANMA TALİMATI

MONOVİT-C 500 mg film tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: 500 mg C Vitamini (Askorbik Asit)

Yardımcı maddeler: Mısır nişastası, mikrokristal selüloz, koloidal silisyum dioksit, stearik asit, Opadry-OY-23009 (laktoz monohidrat, hipromelloz 2910, kinolin sarısı, titanyum dioksit, PEG 4000, eritrosin alüminyum lake)

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

Bu ilaç sizin reçetesiz olarak temin edip bir doktor yardımı almadan eczacınızın tavsiyesi ile hafif bir hastalığı tedavi etmeniz içindir. Buna karşın, yine de MONOVİT-C'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 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?

MONOVİT-C'nin etkin maddesi C vitamini (=Askorbik asit); insan vücudunda sentezlenmediği için, besinlerle düzenli olarak alınması gereken bir vitamindir.

MONOVİT – C 500 mg film tablet, 20 tablet içeren renkli cam şişelerde piyasaya sunulmuştur.

MONOVİT-C, C vitamini eksikliğinde kullanılır.

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

MONOVİT-C'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer;

- Hekiminiz ilacınızın sizin için uygun bir tedavi olup olmadığına karar verirken tıbbi geçmişinizde ilacı kullanmanıza engel teşkil edebilecek tüm faktörleri dikkate almamış ise,
- İlacın etkin maddesi olan C Vitamini ya da bileşimindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı bir aşırı duyarlılık durumunuz varsa,
- Hiperoksalüri (idrarda bol miktarda oksalat bulunması), asidüri (idrarda asidik olması) veya normal idrar pH'sı ve oksalüri (idrarda oksalat çıkması) ile birlikte görülen böbrek taşı probleminiz var ise.

Bu ilacı kullanmayınız.

MONOVİT-C'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Hekiminiz sizde geçerli olduğu durumlar için almanız gereken özel önlemleri size önerecektir.

- Böbrek taşı oluşturmaya eğilimli iseniz C vitaminini dikkatli kullanınız.
- C vitamini idrarda şeker testi sonuçlarında yanlışlıklara neden olabilir. Diyabet testi yapılmadan önce C vitamini alımı kesilmelidir.
- Askorbik asit, demir absorpsiyonunu artırdığından yüksek dozlar hemokromatoz, (demir depolama hastalığı), talasemi(akdeniz anemisi), polisitemi, (kanda eritrosit artışı), lösemi (kan kanseri) ya da sideroblastik anemili (bir çeşit kansızlık) hastalarda tehlikeli olabilir.
- Aşırı demir yükü hastalığı durumunda, askorbik asit alımı minimumda tutulmalıdır.
- G6PD (glukoz-6-fosfat dehidrogenaz) enzim eksikliğiniz varsa (kan şekeri metabolizmasında hayati önem taşıyan enzimin eksik olması ve yeterince aktif olmaması)

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

MONOVİT-C'nin yiyecek ve içecek ile kullanımı

MONOVİT-C yiyecek ve içeceklerle birlikte alınabilir.

Hamilelik

Hamileyseniz, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz hamilelik sırasında MONOVİT-C kullanmanın potansiyel yararının fetüs (doğmamış çocuk) üzerindeki potansiyel riskine üstün görürse kullanılır.

Emzirme

Bebeğinizi emziren anneyseniz, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Askorbik asitin anne sütüne geğtiği bilindiğinden, emzirme döneminde bebeğe olası etkileri göz önüne alınarak dikkatli kullanılmalıdır.

Araç ve Makine Kullanımı

MONOVİT-C'nin araç ve makine kullanımı üzerinde olumsuz bir etki bildirilmemiştir.

Diğer İlaçlar ile Birlikte Kullanımı

MONOVİT-C'ye ek olarak herhangi bir ilaç almadan önce doktorunuza danışınız.

Askorbik asit kan ve idrar örneklerinde glukoz, kreatin ve ürik asitin biyokimyasal tayinlerine zarar verebilir.

Diyabet (şeker hastalığı) hastalarında askorbik asit diyabetin kontrolünü etkileyebilir.

Kan diyalizine (kanın temizlenmesi işlemi) giren hastalarda bir tür organik asit olan oksalik asitin kan plazmasındaki düzeylerinde artmaya neden olabilir.

Ayrıca aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Aspirin (ateş dışürücü, ağrı kesici ilaç),
- Barbitürat (sakinleştirici, uyku getirme ve anestezi amacıyla kullanılır)
- Varfarin, dikumarol (pıhtılaşmaya karşı kullanılır)
- Tetrasiklin (antibiyotik)
- Flufenazin gibi fenotiyazinler (psikolojik hastalıklarda kullanılır)
- Meksiletin (kalp ritim bozukluğunun tedavisinde kullanılır)
- Oral kontraseptifler (gebeliği önlemek için kullanılan doğum kontrol ilaçları)
- Kansızlık tedavisinde kullanılan demir içeren ilaçlar (Bu tür ilaçlar C vitamini demir emilimini artırır).
- Disülfiram (Alkol bağımlılığı tedavisinde kullanılır)
- Antikonvülsan ilaçlar (sara nöbetlerinin tedavisinde kullanılır).

Eğer reğeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı řu 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:

Yaşlılar dahil yetişkinlerde günde iki ya da üç kez 500 mg – 1000 mg kullanılır.

Doktorunuz MONOVİT-C ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

Uygulama yolu ve metodu:

MONOVİT-C ağızdan alınır, bir bardak su ile birlikte yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

6-12 yaş arasındaki çocuklarda günde iki kez 500 mg kullanılır.

12 yaşından büyük çocuklarda günde iki veya üç kez 500 mg kullanılır.

Yaşlılarda kullanım:

Günde iki ya da üç kez 500 mg - 1000 mg kullanılır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer ve böbrek yetmezliği olanlarda dikkatli kullanılmalıdır.

Diyabet hastası iseniz veya böbrek taşı oluşturmaya eğilimli iseniz ilacı hekim kontrolünde kullanınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MONOVİT-C kullandıysanız:

MONOVİT-C'yi kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz. Doktorunuz gerektiğinde sizdeki zehirlenme belirtilerine yönelik bir tedavi uygulayabilir.

Yüksek miktarda C vitamini dozları ishale ve idrara sık çıkmaya neden olabilir. İdrarınızın asidik olması bazı durumlarda böbrek taşı oluşumuna neden olabilir.

MONOVİT-C kullanmayı unutursanız:

İlacı bir doz almayı unuttuğunuzda hemen bir tablet alınız.

İlacı aldığınız zaman sonraki dozun alınma zamanına yakın ise bu dozu atlayıp almayınız ve daha sonra normal kullanıma devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MONOVİT-C ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

MONOVİT-C tedavisi sonlandırıldığında oluşan herhangi bir yan etki bildirilmemiştir. Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe tedaviyi kesmeyiniz.

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.

Çok seyrek: İshal, bulantı, kusma, mide krampı

Bilinmiyor: Al basması, ciltte kızarıklık, idrar yapmada güçlük

Aşağıdakilerden biri olursa, MONOVİT-C'yi kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (yüz, dudak ve dilde şişme)
- Nadiren de olsa yüksek dozlarda alındığında diürez (idrara sık çıkma), ishal ve diğer mide-barsak bozuklukları,
- Okzalat kristalleri (böbrek taşı varlığı),
- Glikoz 6 Fosfat Dehidrojenaz (G6PD) eksikliğinde (kan şekeri metabolizmasında hayati önem taşıyan enzimin eksik olması ve yeterince aktif olmaması)

Bunlar çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin MONOVİT-C'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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.* İlacınızı, 25 °C altında 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.

Ruhsat Sahibi: KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Bağlarbaşı, Gazi Cad. No:40
Üsküdar / İstanbul

İmal yeri: KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Organize Sanayi Bölgesi
Çerkezköy / Tekirdağ

Bu kullanma talimatı (gün/ ay/ yıl) tarihinde onaylanmıştır.