KULLANMA TALİMATI

MİLEVİT 300 mg/2 mL IM enjeksiyonluk çözelti
Kas içine uygulanır.
Steril

- ***Etkin madde:*** Her ampul 300 mg dl-alfa tokoferol asetat içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Zeytinyağı

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. İlacınız hakkında size önerilen dozun dışında* ***yüksek veya düşük doz*** *kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. MİLEVİT nedir ve ne için kullanılır?

MİLEVİT uçuk sarımsı renkli, berrak, yağlı çözelti şeklinde, amber renkli ampullerde sunulmaktadır.
MİLEVİT, yağda çözünen bir vitamin olup, hücre bütünlüğünü korur ve güçlü bir antioksidan özelliğine sahiptir.
MİLEVİT, E vitamini eksikliği ve yetersizliğine bağlı gelişen durumlarda kullanılır. 2 mL'lik 5 ampul içeren karton kutu içinde ambalajlıdır.

2. MİLEVİT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MİLEVİT'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.
Eğer,

- E vitaminine karşı aşırı duyarlılığınız varsa
- Demir eksikliğiniz varsa (E vitamini demir eksikliği anemisinde demirin etkinliğini azaltır)

MİLEVİT'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.
Eğer;

- Oral antikoagülan veya östrojen kullanan hastalarda kanın pıhtılaşma süresini uzattığı

bildirilmekle birlikte, klinik olarak kanıtlanmamıştır. Fakat yine de özellikle antikoagülan tedavisi gören hastalarda dikkatli kullanılması gerekir.

- Yağlı solüsyon olduğundan damar içi ve/veya deri altına uygulanmaz, sadece kas içine uygulanmasına dikkat edilmelidir.
- Bazı hastalarda damarlarda iltihaplanma (tromboflebit) ve kanamaya bağlı inme görülebilmesine karşı dikkatli olunmalıdır.

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

MİLEVİT'in yiyecek ve içecek ile kullanılması
Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Hamileyseniz, doktorunuz önermedikçe MİLEVİT almayınız.
Gebe kadınlarda kullanımı ile ilgili yeterli veri mevcut değildir. Gerekli olmadıkça, gebelik döneminde kullanılmamalıdır.
Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
E vitamini süte geçtiği için emzirme döneminde doktorunuz gerekli görmedikçe kullanılmaması önerilmektedir.
Doktorunuz tarafından önerilmediği müddetçe emzirme döneminde MİLEVİT kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı
Araç ve makine kullanım yeteneği üzerine etkisi gözlenmemiştir.

MİLEVİT'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Uyarı gerektiren yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- MİLEVİT, oral antikoagülanlarla (kanın pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar) birlikte kullanıldığında hipoprotrombinemide (kan pıhtılaşmasında rol oynayan protrombin düşüklüğüne bağlı olarak kanama riskinde artış) artış olabilir.
- MİLEVİT'in yüksek dozda kullanılması, oral antikoagülanların (kanın pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar) etkisini arttırabilir.
- MİLEVİT; hipertiroidde (tiroit hormonu yüksekliği), inorganik demir ve östrojen içeren ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır.
- MİLEVİT, kanser için kullanılan kemoterapi ilaçlarının etkinliğini azaltabilir.
- Kolestiramin, kolestipol ve orlistat içeren (yağ emilimini azaltan ilaçlar) birçok ilaç, vitamin E'nin emilimini etkileyebilir.

- Mide asidini azaltan ilaçlar (antiasitler), vitamin E'nin emilimini azaltabilir.

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. MİLEVİT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

MİLEVİT'i her zaman, tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Takviye ve profilaktik kullanımda olağan doz aşağıdaki şekildedir:

Malabsorbsiyon sendromlarında	: Günde 1/2 ampul I.M. (kas içine)
Prematürelerdeki Vitamin E eksikliğinde	: 50-100 mg/kg/gün I.M. (kas içine)

Uygulama yolu ve metodu:

MİLEVİT doktorunuz veya hemşireniz tarafından kas içi enjeksiyon yoluyla uygulanır.

Ampuller hiçbir zaman damar içi ve/veya deri altı uygulanmamalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Doz aynı zamanda çocuğun ağırlığına bağlıdır. Olağan doz, 150 mg/kg/gün'dür. Yeni doğanlarda (özellikle erken doğanlarda), 50-100 mg/kg/gün'dür.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği/ Karaciğer yetmezliği

Eğer böbrek ve/veya karaciğer fonksiyonlarınızda bozukluk varsa doktorunuz ilacınızın uygulama dozunu ayarlayacaktır.

Eğer MİLEVİT'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MİLEVİT kullandıysanız:

E vitamini hipervitaminözü görülmemiştir.

MİLEVİT size tıbbi gözetim altında verileceğinden, ilacınızı bir kerede fazla miktarda almanız beklenmez, bununla birlikte fazla miktarda aldığınızı düşünüyorsanız doktorunuz veya hemşireniz ile konuşunuz.

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

MİLEVİT'i kullanmayı unutursanız

MİLEVİT size sağlık personeli tarafından uygulanacağı için dozunuzun unutulması beklenmez bununla birlikte dozunuzun unutulduğunu düşünüyorsanız doktorunuz veya hemşirenizle konuşunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MİLEVİT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedavi doktorunuzun belirttiği süre boyunca devam etmelidir. Doktorunuz önermediği müddetçe

tedaviyi kendi kendinize sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi MİLEVİT'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa MİLEVİT'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:
Alerjik reaksiyonlar, döküntü, eritem (kan toplanması sonucu derinin kızarması), alerjik ödem.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.
Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

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	: Mevcut verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok seyrek:
- kanda yüksek yağ ve şeker seviyeleri,
- kanda asidik madde seviyelerinin yükselmesi,
- kan basıncının düşmesi veya yükselmesi,
- göğüs ve sırtta ağrı,
- bulantı,
- kusma,
- ishal,
- karın ağrısı,
- kaslarda güçsüzlük,
- yorgunluk hissi,
- duyumsama ve görme bulanıklığı,
- kreatinüri (kreatin denen maddenin idrarda, normalden fazla bulunması),
- alerjik reaksiyonlar,
- döküntü,
- deri üzerinde kızarıklık,
- alerjik ödem,
- baş ağrısı,
- yüz ve boyunda kızarma,
- vücut sıcaklığında yükselme,
- terleme,

- üşüme hissi

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. MİLEVİT'in saklanması

MİLEVİT'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklayınız. Buzdolabına koymayınız, dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MİLEVİT 'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat Sahibi **:** Milpha İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti
Macun Mah. 177 Cad. No:19 B İç Kapı No: 5
Yenimahalle/ANKARA

Üretim Yeri **:** Osel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Akbaba Mahallesi Maraş Cad. No:52
Beykoz / İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 29/05/2025 tarihinde onaylanmıştır.