Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/55/norogrizovim-1-gr-5-ampul
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/A11DB

KULLANMA TALİMATI

NOROGRİZOVİM İ.M. ampul

Kas içine verilir.

- ***Etkin madde:*** Ampul Tip I her 1 mL enjeksiyonluk çözeltide 1 mg hidroksokobalamin (B_{12} vitamini), Ampul Tip II her 2 mL enjeksiyonluk çözeltide 100 mg piridoksin hidroklorür (B_6 vitamini) ve 100 mg tiamin hidroklorür (B_1 vitamini) içerir.
- ***Yardımcı madde(ler):*** Benzil alkol, sodyum tartarat, tartarik asit, lidokain hidroklorür, propil galat, 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. ***NOROGRİZOVİM nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***NOROGRİZOVİM'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***NOROGRİZOVİM nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***NOROGRİZOVİM'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. NOROGRİZOVİM nedir ve ne için kullanılır?

- NOROGRİZOVİM, her 1 mL enjeksiyonluk çözeltide 1 mg hidroksokobalamin içeren Ampul Tip I ve her 2 mL enjeksiyonluk çözeltide 100 mg piridoksin hidroklorür ve 100 mg tiamin hidroklorür içeren Ampul Tip II olmak üzere iki ayrı ampulden oluşmaktadır.

- NOROGRİZOVİM, karakteristik kokulu, berrak 1 mL'lik enjeksiyonluk çözelti içeren Tip I ampullerde ve hemen hemen renksiz, açık sarı renkli, karakteristik kokulu, berrak 2 mL'lik enjeksiyonluk çözelti içeren Tip II ampullerde kullanıma sunulmaktadır. Her bir karton, 5 adet Tip I ampul ve 5 adet Tip II ampul içermektedir.
- NOROGRİZOVİM'in etkin maddeleri hidroksokobalamin, piridoksin hidroklorür ve tiamin hidroklorür vitamin B kompleksi olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.
- NOROGRİZOVİM'in etkin maddeleri hidroksokobalamin, piridoksin hidroklorür ve tiamin hidroklorür, aşağıdaki durumlarda ortaya çıkan B vitamini eksikliklerinde etkiye daha hızlı ulaşılması amacıyla kullanılmaktadır:
  - Ameliyat öncesi ve sonrasında,
  - Ağır hastalıklarda çoklu kırıklarda,
  - Yanık vakalarında,
  - Çeşitli sinir hastalıkları ve sinir ağrılarında,
  - Yüz felcinde,
  - İltihap sonrası felçlerde,
  - Alkol ve ilaç kullanımına bağlı ağır ruh hastalıklarında,
  - Verem tedavisi gören hastaların kullandığı ilaçlara bağlı zehirlenmelerde,
  - Yüksek dozda ve uzun süren ilaç tedavilerinde görülebilen vitamin eksikliklerinde,
  - Kansızlıkta,
  - Nekahat döneminde.

2. NOROGRİZOVİM'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NOROGRİZOVİM'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Hidroksokobalamine, tiamin hidroklorüre, piridoksin hidroklorüre veya NOROGRİZOVİM'in bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden birine (yardımcı maddeler listesine bakınız) karşı alerjiniz varsa,
- Bebeğinizi emziriyorsanız.

NOROGRİZOVİM'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Sizde polisitemi vera hastalığı (kemik iliğinde aşırı kan hücresi üretimi sonucunda kan hücrelerinin sayısında -özellikle kırmızı kan hücreleri- anormal derecede artış) varsa,

- Omurilik ile ilgili probleminiz varsa,
- Sizde B vitaminlerinin önceki enjeksiyonlarına karşı alerjik reaksiyonlar ortaya çıkmışsa,
- Sizde ciddi B_{12} vitamini eksikliğine bağlı bir tür kansızlık olan megaloblastik anemi varsa. Megaloblastik anemi bazen trombositoz (kanda pıhtılaşmayı sağlayan kan hücrelerinin yüksek olma durumu) ve hipokalemi (kan potasyum düzeyinin normalin altına düşmesi) ile sonuçlanabilir. Bu nedenle B_{12} vitamini ile tedavinin ilk dönemlerinde serum potasyum düzeylerinin izlenmesi tavsiye edilmektedir.

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

NOROGRİZOVİM'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:
NOROGRİZOVİM'in uygulama açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız NOROGRİZOVİM kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz.
Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
NOROGRİZOVİM'i emzirme döneminde kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı
NOROGRİZOVİM'in araç ve makine kullanımı üzerine bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

NOROGRİZOVİM'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
NOROGRİZOVİM 3 mL'sinde 10 mg benzil alkol ihtiva eder. Bebeklerde ve 3 yaşına kadar olan çocuklarda toksik reaksiyonlara ve alerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilir. Erken doğan bebekler ve yeni doğanlara uygulanmaması gerekir.

NOROGRİZOVİM her 3 mL'sinde 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

NOROGRİZOVİM alırken özellikle aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:

- Kloramfenikol (Enfeksiyon tedavisinde kullanılan bir antibiyotik),
- Sinir kas sistemindeki iletimi engelleyen ilaçlar (Anestezi öncesi kullanılan nöromüsküler blokör ilaçlar),
- Levodopa (Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Altretamin (Kanser tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Barbitürat (Psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar),
- Fenitoin (Sara tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Oral kontraseptifler (Doğum kontrolü için kullanılan ilaçlar).

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınızsa lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. NOROGRİZOVİM nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz ilacınızın dozunu, koruyucu veya tedavide kullanılış amacına göre ayarlayacaktır.

Genellikle başlangıç dozu olarak günde bir defa Tip I ve Tip II ampul karışımının enjekte edilmesi yeterlidir. Tedaviye, aynı dozun haftada 2-3 defa tekrarlanması ile devam edilir.

Uygulama yolu ve metodu:

NOROGRİZOVİM doktorunuz tarafından kas içine enjeksiyon yolu ile uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Zamanından önce doğan bebeklere ve yeni doğanlara uygulanmaması gerekir. NOROGRİZOVİM'in çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

NOROGRİZOVİM'in yaşlı hastalarda güvenliliği ve etkililiği incelenmemiştir. Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

NOROGRİZOVİM'in böbrek yetmezliği olan hastalarda güvenliliği ve etkililiği incelenmemiştir. Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Karaciğer yetmezliği:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla NOROGRİZOVİM kullandıysanız:

NOROGRİZOVİM'i size bir doktor ya da hemşire tarafından uygulanacağından, ilacın size gerekenden fazla veya az uygulanması muhtemel değildir. Bununla birlikte eğer bu konuda endişe taşıyorsanız, lütfen doktorunuzla veya hemşirenizle iletişime geçiniz.

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

NOROGRİZOVİM'i kullanmayı unutursanız:

NOROGRİZOVİM'i size bir doktor ya da hemşire tarafından uygulanacağından, böyle bir durumun oluşmaması için gereken önlemler alınacaktır.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

NOROGRİZOVİM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

NOROGRİZOVİM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler ile ilgili olarak bilgi bulunmamaktadır. Doktorunuza danışmadan NOROGRİZOVİM kullanmayı sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, NOROGRİZOVİM'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

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 : Eldeki verilerden tahmin edilemiyor.

Seyrek:

- Alerjik reaksiyonlar

Çok seyrek:

- Vücudun alerji oluşturan maddelere karşı verdiği çok şiddetli yanıt, ani aşırı duyarlılık

Bilinmiyor:

- Süt salgılanmasını azaltması
- Kanda aşırı miktarda asit birikimi (asidoz)
- Baş ağrısı, sinirlerde herhangi bir nedenle görülen bozukluklar-duyu kaybı (nöropati)
- Uyuşma (parestezi)
- Mide bulantısı
- Orta şiddette geçici ishal
- Karaciğer enzim düzeyinde (AST'de) artış
- Deri üzerinde geçici meydana gelen kızartı veya kırmızı renkte kabarıklık (ekzantem)
- Kaşınma
- Enjeksiyon bölgesinde ağrı

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. NOROGRİZOVİM'in saklanması

NOROGRİZOVİM'i 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 NOROGRİZOVİM'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Pfizer Inc./ABD Lisansı ile
Deva Holding A.Ş.
Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.
No:1 34303 Küçükçekmece/İstanbul

İmal yeri:

Deva Holding A.Ş.
Ulus Mah. Ankara Cad. No:2 Kartepe/Kocaeli

Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.