

KULLANMA TALİMATI

CEPAREN 500 mg/5 mL IV enjeksiyonluk çözelti

Damar yoluyla uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** 500 mg C vitamini (askorbik asit)
- **Yardımcı maddeler:** Metil parahidroksibenzoat (E218), propil parahidroksibenzoat (E216), sodyum hidroksit, 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. **CEPAREN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CEPAREN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CEPAREN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CEPAREN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CEPAREN nedir ve ne için kullanılır?

- Her ampul etkin madde olarak 500 mg C vitamini içerir.
- CEPAREN, 5 adet, 5 mililitrelik ampuller içeren ambalajlarda sunulur.
- CEPAREN,
 - Ciddi C vitamini (askorbik asit) eksikliğinde ve
 - Ağız yoluyla kullanımının yetersiz olduğu, mümkün olmadığı veya kullanılmaması gerektiği durumlarda C vitamini eksikliğinin giderilmesi veya önlenmesinde kullanılır.

2. CEPAREN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CEPAREN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- C Vitamini (askorbik asit) ve ürünün içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,
- İdrarda oksalik asitin normalden fazla bulunması (hiperoksalüri) durumunuz varsa,
- Böbrek taşı oluşumu (nefrolitiazis) ya da böbrek taşı geçmişiniz varsa,
- Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Diyaliz hastasıysanız,

- Aşırı miktarda demir birikimi sonucunda oluşan organ yetmezliğiniz (hemokromatoz) varsa

CEPAREN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Demir metabolizmasındaki bozukluklara bağlı olarak bağırsaklardan aşırı demir emilimi ve hayati öneme sahip organlarda (özellikle karaciğerde) demir birikimi (hemokromatoz) gibi bir hastalığınız varsa.
- Okzalat nefropatisi, nefrolitiazis ve renal yetmezlik, uzamış yüksek doz C vitamini kullanımı okzalat nefropatisine yol açabilir. Renal yetmezlikte, nefrolitiazisde, yaşlı ve 2 yaş altındaki çocuk hastalarda C vitamini kullanırken okzalat taşı gelişme riski artmıştır. Okzalat taşı gelişen hastalarda C vitamini tedavisi kesilmelidir. C vitamini tedavisi alan tüm hastalarda böbrek fonksiyonları izlenmelidir.
- Doz aşımı kalsiyum oksalat birikimlerine ve akut tübüler nekroz ve/veya böbrek yetmezliğine neden olabileceğinden, C vitamini önerilenden daha yüksek dozlarda veya daha uzun süre alınmamalıdır.
- Böbrek yetmezliğiniz varsa yüksek dozda C vitamini kullanmadan önce doktorunuza danışınız.
- Böbrek yetmezliği olan hastalar düşük dozlarda C vitamininin zararlı etkilerine duyarlı olabilirler. Böbrek yetmezliğiniz varsa doktora danışmadan kullanmayınız.
- Diyaliz hastaları, günlük C vitamini emiliminde 50 ve 100 mg'ı geçmemelidir.
- Diyabetik hastalarda, idrar şeker testinden birkaç gün önce C vitamini kullanımının kesilmesi önerilir.
- Bu ürünü kullanıyorsanız ve tanı testlerine ihtiyacınız varsa, doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Glukoz-6-Fosfat Dehidrogenaz (G6PD) enzimi eksikliği, yüksek doz C vitamini G6PD eksikliği olan hastalarda hemolize yol açabileceğinden kansızlığa neden olabilir. Bu nedenle dikkatli kullanılmalıdır.
- Çeşitli türlerde kansızlığınız varsa;
 - Akdeniz anemisi,
 - Sideroblastik anemi; kemik iliğinde normoblast denilen kan hücrelerinde aşırı demir birikimi
 - Orak hücreli anemi
- Kemik iliğinde aşırı kırmızı kan hücresi üretiminin anormal derecede artış hastalığınız (polisitemi) varsa,
- Kemik iliği kanserinizi (lösemi) varsa,
- İlerlemiş kanser hastalığınız varsa,
- Eklem kızarıp şişmesine ve ağrmasına sebep olan iltihabik gut artriti isimli hastalığa eğilimimiz varsa,

C vitamini kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

- Başka tek vitamin veya multivitamin preparatları, diğer başka ilaçlar kullanıyorsanız veya tıbbi bakım altında iseniz ürünü almadan önce doktorunuza danışınız.

Laboratuvar Test Sonuçlarını Bozan Durumlar

Glukoz oksidaz ve bakır sülfat kullanılarak gerçekleştirilen şeker ölçümlerinde, nitrit ve bilirubin tayıneri ve lökosit (beyaz kan hücresi) sayımında yanlış pozitif ve yanlış negatif sonuçlara yol açabilir.

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

CEPAREN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Enjeksiyon yolu ile uygulandığında yiyecek ve içecek ile etkileşimi yoktur, ancak CEPAREN ile tedaviniz sırasında alkol kullanmayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İnsanlar için potansiyel risk bilinmemektedir. CEPAREN, hekim tarafından gerekli görülmedikçe gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

C vitamini, önerilen dozda alındığında hamilelik sırasında güvenilir kabul edilmektedir. Ancak, hamilelik sırasında C vitamini tedavisinin riskini değerlendiren yeterli kontrollü insan çalışmaları olmadığı için, ürün hamilelik sırasında yalnızca hekim tarafından önerildiğinde kullanılmalıdır. Uzun süreli doz aşımı anne karnındaki bebek için zararlı olabileceğinden önerilen doz aşılmamalıdır.

Normal endojen düzeylerde C vitamininin insanlarda advers üreme etkilerine neden olduğuna dair bir kanıt yoktur. Üreme yeteneğini etkileyip etkilemediği bilinmemektedir. Hayvanlar üzerinde gerçekleştirilen çalışmalar gebelik ve/veya doğum ve/veya doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler açısından yetersizdir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

C vitamini anne sütüne geçer. Yüksek dozda alınmasının bebeğe zarar verici etkisinin olup olmadığı bilinmemektedir, ancak teorik olarak mümkündür. Bu nedenle, emziren anneler için beklenen yarar potansiyeli riskten fazla olmadıkça maksimum günlük gereksinimi aşmamaları önerilmektedir.

Araç ve makine kullanımı

CEPAREN'in araç ve makine kullanımı üzerinde hiçbir etkisi yoktur ya da göz ardı edilebilir bir etkisi vardır.

CEPAREN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün, ampul (5 mL) başına 69 mg sodyum içerir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmadır.

CEPAREN metilhidroksibenzoat ve propilparahidroksibenzoat içerdiğinden alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) ve olağandışı bronş daralmasına neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında CEPAREN'in ya da kullanılan diğer ilacın etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Disülfiram (alkol bağımlılığının tedavisi için kullanılır)
- Varfarin ve dikumarol (kanın pıhtılaşmasını önleyen veya geciktiren ağızdan alınan ilaçlar)
- Demir (kansızlık tedavisinde kullanılan esansiyel bir mineral)
- Desferoksamin (aşırı demir yükü hastalığının tedavisinde kullanılan ilaç)
- Siklosporin (bağışıklık sistemini baskılayan ilaç)
- İndinavir (AIDS tedavisinde kullanılan antiviral ilaç)
- Etinilestradiol (Doğum kontrol ilacı olarak kullanılır. Oral kontraseptifler C vitamininin endojen serum düzeyini düşürür. Günlük 1 gram dozajda C vitamini, oral kontraseptif preparatlardan etinilestradiolün biyoyararlanımını artırabilir ki bu da etinilestradiolden kaynaklanan advers etkileri artırabilir.)
- Asetilsalisilik asit (Aspirin) ve salisilik asit
- İzoprenalin (Sempatik sinir sistemini uyarıcı bir ilaç)
- Meksiletin (Kalp ritim bozukluğunda kullanılan bir ilaç)
- Primidon gibi barbitüratlar (sakinleştirici ve uyku verici ilaç veya ilaç grubu)
- Amfetamin (Dikkat eksikliği veya uyku bozukluklarında kullanılan sempatik sinir sistemini uyarıcı bir ilaç)
- Trisiklik anti depresanlar (Ruhsal çöküntüye karşı etkili ilaç grubu)
- Flufenazin ve diğer fenotiazinler (Şizofreni ve psikotik depresyon gibi psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaç veya ilaç grubu)
- Kortikosteroidler (Kortizon: Romatizmal hastalıkların ve romatizma dışı pek çok hastalığın tedavisinde kullanılan inflamasyon giderici ilaç grubu)
- Tetrasiklinler (Enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir tür antibiyotik)
- Kalsitonin (Kandaki kalsiyum seviyesini kontrol eden bir hormon)
- Amigdalın (Kanser tedavisinde kullanılan acı bademden elde edilen ilaç)
- Alüminyum (Normal böbrek fonksiyonu olan bireyler için bu etkileşim geçerli değildir)

Alkol: Alkol tüketimi askorbik asitin kandaki seviyelerini düşürmektedir. Eş zamanlı kullanımın etkileri bilinmemektedir.

C vitamini idrar ve kan şekerini ölçen testlerle etkileşimde bulunarak hatalı okumalara neden olabilir ancak kan şeker düzeyleri üzerinde etkisi yoktur. C vitamininin etkileşime girip girmediğini belirlemek ve okumalarda doğrulukla ilgili kılavuz bilgiler almak için ölçüm cihazı veya test kitinin kullanma talimatına bakınız.

C vitamini ayrıca idrar ve serumda kreatinin, karbamazepin, ürik asit ve inorganik fosfat analizleri ve dışkıda gizli kan analizi laboratuvar testlerinde kimyasal etkileşime neden olabilir. Bu ürünü kullanırken bu tip laboratuvar testleri planlanıyorsa hekiminizi ya da sağlık

profesyonelinizi bilgilendiriniz.

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. CEPAREN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça:

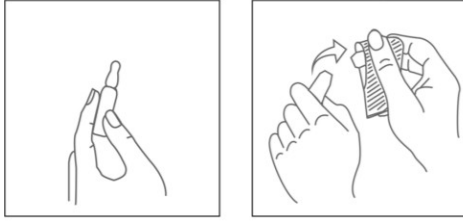
Erişkinlerde: Ciddi C vitamini eksikliğinde 500-1000 mg/gün dozda, en fazla 10 güne kadar kullanılır.

Ağızdan kullanımının yetersiz olduğu, mümkün olmadığı veya kullanımının sakıncalı olduğu durumlarda C vitamini eksikliğinin giderilmesi veya önlenmesi amacıyla 200-500 mg/gün dozda kullanılır.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

Damar yoluyla verilir. Damar yoluyla uygulama yapılırken yavaş infüzyonla uygulanmalıdır. Hızlı damar yoluyla enjeksiyon geçici olarak sersemliğe neden olabilir.



Ampul kırılma noktası yukarıda bulunacak şekilde tutulur. Bir gazlı bez yardımıyla ampulün baş kısmını kavramayı kolaylaştırabilirsiniz. Ampul iki ucundan tutulur, kapak kısmı ok yönünde çekilerek kırılır. Testere kullanılmasına gerek yoktur.

• 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 yoluyla beslenen ve ağız yoluyla alımı mümkün olmayan zamanından önce doğmuş bebekler ve 0-12 ay çocuklarda 15-25 mg/kg/gün, 1-18 yaş arası çocuklarda 80 mg/gün damar yoluyla C vitamini kullanılır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılar için özel bir doz önerisi verilmemiştir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Dikkatli kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalar için özel bir doz önerisi verilmemiştir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla CEPAREN kullandıysanız:

Bu ürünün önerildiği gibi kullanıldığında aşırı doza yol açtığına dair hiçbir kanıt bulunmamaktadır.

Diğer tüm kaynaklardan C vitamini alımı dikkate alınmalıdır.

Klinik bulgular ve belirtiler, laboratuvar bulguları ve doz aşımının sonuçları oldukça değişkendir, bireyin yatkınlığı ve çevre koşullarına dayanmaktadır.

C vitamini aşımının genel tablosunda ishal, bulantı ve kusma dahil mide bağırsak rahatsızlıklarında artış görülmektedir.

C vitamini doz aşımı, glukoz-6-fosfat dehidrogenaz enzimi eksikliği olan hastalarda oksitadif olarak kan hücrelerin parçalanmasına, yayılmış intravasküler küçük-orta çaplı damarlarda pıhtılaşma ile meydana gelen trombotik tıkanmalara ve serum ve idrar oksalat düzeylerinde belirgin bir artışa neden olabilir. Yüksek doz C vitamini, kristal oluşumuna yatkın hastalarda akut böbrek yetmezliğine neden olabilir. Düşük C vitamini dozlarında dahi bu etkiler görülebilir, böyle bir durum varlığında bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Diyaliz hastalarının, C vitamininin tedavi edici dozlarında bile bu etkilere maruz kalma ihtimali olabilir. Bu kişilerde bu ürünün kullanımı kontrendikedir.

Diyalize giren hastalarda artan oksalat düzeylerinin kalsiyum oksalat birikimlerinin oluşmasına yol açabileceği gösterilmiştir.

Bu belirtilerin ortaya çıkması halinde tedavi kesilmeli ve bir sağlık profesyoneline danışılmalıdır.

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

CEPAREN'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CEPAREN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Tedavinin aniden kesilmesine bağlı olarak bilinen bir etki gözlenmesi beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, CEPAREN kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz:

- Döküntü, kurdeşen, kaşıntı gibi cilt reaksiyonları,
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları,
 - Solunum güçlüğü
 - Tansiyon düşüklüğü ile beraber görülen şiddetli cilt reaksiyonları
 - Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dil ve dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi (anjiyo ödem)

- Ani aşırı duyarlılık tepkisi (anafilaktik şok)
- Alerjik astım belirtileri
- Kalp kökenli solunum sıkıntısı (kardiyo-respiratuvar distresi)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, CEPAREN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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:

- Kol ve bacaklarda duyarlılık, ağrı, ateş ya da şişlik
- İdrar yapmada güçlük

Çok seyrek:

- Kırmızı kan hücrelerinin yıkımı (glikoz-6-fosfataz eksikliği olan hastalarda)
- Döküntü, kurdeşen, kaşıntı gibi cilt reaksiyonları,
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları,
 - Solunum güçlüğü
 - Tansiyon düşüklüğü ile beraber görülen şiddetli cilt reaksiyonları
 - Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dil ve dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi (anjio ödem)
 - Ani aşırı duyarlılık tepkisi (anafilaktik şok)
 - Alerjik astım belirtileri
 - Kalp kökenli solunum sıkıntısı (kardiyo-respiratuvar distresi)
 - İshal, mide bulantısı, kusma, karın ağrısı, hazımsızlık

Bilinmiyor:

- Baş ağrısı, baş dönmesi, yorgunluk, uyku bozukluğu
- Flushing (al basması) ya da kızarıklık
- Diürez (idrar itrah hızında, dolayısıyla hacminde artma)
- Hiperoksalüri (idrarda oksalik asitin normalden fazla bulunması)
- Böbrek taşı oluşumu
- Enjeksiyon bölgesi reaksiyonları

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. CEPAREN'in saklanması

CEPAREN'i *çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altında oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra CEPAREN'i kullanmayınız.

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

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi ve Üretim Yeri: Turk İlaç ve Serum Sanayi A.Ş

Büğdüz Mah. Enver Paşa Cad. No:8, 06750

Akyurt/ANKARA

Tel. : +90 (312) 837 67 67

Faks : +90 (312) 837 66 77

e-posta: info@turkilac.com.tr

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



Ruhsat tarihinin
yazılması