

KULLANMA TALİMATI

ACMEL 500 mg/5 mL IM/IV/SC enjeksiyonluk çözelti içeren ampul

Kas içine, damar içine veya deri altına uygulanır.

Steril-Apirojen

- Etkin madde** : Her bir ampul (5 mL) 500 mg C Vitamini (askorbik asit) içerir.
- Yardımcı maddeler** : Metil paraben (E218), propil paraben (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. ACMEL nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. ACMEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. ACMEL nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. ACMEL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ACMEL nedir ve ne için kullanılır?

- Her ampul 500 mg C vitamini içerir.
- ACMEL 5 mL'lik şeffaf cam ampuller içerisinde, her kutuda 5 adet ampul içeren ambalajlarda sunulur.
- ACMEL, C Vitamininin akut eksikliğinde veya ağızdan kullanımının mümkün olmadığı durumlarda (örneğin yara iyileşmesi, yanıklar, iltihap oluşturan mikrobik hastalıklar, travma, tiroid zehirlenmesi ve ameliyat sonrasında) kullanılır. Ayrıca idyopatik methemoglobinemi (bir tür kan hastalığı) tedavisine yardımcı olarak kullanılır.

2. ACMEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ACMEL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- C vitaminine veya ACMEL'in içeriğindeki diğer maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Hiperoksalüri (idrarda oksalik asitin normalden fazla bulunması) durumunuz varsa,
- Asidüri (idrarda asidik olması) ya da idrar pH'sının normal olup idrarda oksalik asitin bulunması durumunun eşlik ettiği böbrek taşınız varsa.

ACMEL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Böbrek sorunuz varsa,
- Çeşitli türlerde kansızlığınız (akdeniz anemisi, sideroblastik anemi, orak hücreli anemi) varsa, özellikle karaciğerde olmak üzere başlıca organlarınızda demir birikmesi (hemokromatoz) varsa, kanınızdaki alyuvar miktarı artmışsa (polisitemi) veya lösemiyseniz (kan hücrelerinin kanseri)
- G6PD (glukoz-6-fosfat dehidrogenaz) enzim eksikliğiniz varsa (bu eksiklik kan şekeri metabolizmasında hayati önem taşıyan bir enzimin eksik olması veya yeterince aktif olamamasıdır)
- Kalp veya akciğer hastalığınız varsa,
- şeker hastalığınız varsa (C vitamini idrarda şeker testi sonuçlarında yanlışlıklara neden olabilir. Testten birkaç gün önce C vitamini kullanımı kesilmelidir)
- İlerlemiş kanser hastalığınız varsa,
- Sigara içiyorsanız .

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

ACMEL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

C vitamini anne karnındaki yavruya geçer. Doktorunuz ACMEL'in size olan yararının olası sakıncalarından 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 ACMEL'in size olan yararının olası sakıncalarından fazla olduğunu düşünürse ilaç kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı

ACMEL'in araç ve makine kullanımı üzerine olumsuz etkisi yoktur.

ACMEL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her 5 mL'lik dozunda 69 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

ACMEL, metil paraben (E218) ve propil paraben (E216) içeriğinden dolayı alerjik tepkilere

(muhtemelen gecikmiş) ve beklenmedik biçimde bronşların daralmasına sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında ACMEL'in 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)
- İzoprenalın (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 antidepressanlar (ruhsal çöküntüye karşı etkili ilaç grubu)
- Flufenazin ve diğer fenotiazinler (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. ACMEL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecektir. Yetişkinlerde günde 1 ya da 2 kez 100-250 mg olarak önerilmektedir. Şiddetli durumlarda 1-2 grama kadar dozlar uygulanabilir.

Özel doz talimatları

İdyopatik methemoglobinemide, bölünmüş halde günlük 300-600 mg dozlar tavsiye edilmektedir.

Uygulama yolu ve metodu:

ACMEL kas içine (IM), deri altına (SC) ya da damar içine (IV) verilebilir. Kas içine (IM) uygulama tercih edilir. Damar içine (IV) uygulama yapılırken yavaş infüzyonla uygulanmalıdır çünkü hızlı intravenöz enjeksiyon geçici olarak sersemliğe neden olabilir.

ACMEL uygulaması doktorunuz ya da hemşireniz tarafından gerçekleştirilecektir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Askorbik asit eksikliğinin tedavisinde genel doz uygulaması günlük 100 mg ila 300 mg 'dır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımına ilişkin özel bir doz uygulaması yoktur, yetişkinlerinki gibidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Kronik olarak hemodiyalize giren hastalara önerilen doz 100-200 mg/gün'dür. Böbrek işlevleri bozulmuş veya böbrek taşı öyküsü olan hastalara ACMEL verilirken dikkatli olunmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ACMEL 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.

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

ACMEL'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

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

ACMEL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

ACMEL ile tedavi sonlandırıldığında olumsuz bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, ACMEL'i 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 (idrara hızında, dolayısıyla hacminde artma)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size

en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Mide krampı, ishal, bulantı ya da kusma
- Kol ve bacaklarda duyarlılık, ağrı, ateş ya da şişlik
- Enjeksiyon bölgesinde ciddi reaksiyonlar, ağrı, şişlik

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Baş ağrısı, baş dönmesi ya da sersemlik, yorgunluk, uyku bozukluğu
- Flushing (al basması) ya da kızarıklık

Bunlar ACMEL'in hafif yan etkileridir.

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

5. ACMEL'in Saklanması

ACMEL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ACMEL'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: KEYMEN İLAÇ SAN. ve TİC. LTD. ŞTİ.
Şehit Gaffar Okkan Cad. No: 40
Gölbaşı 06830 Ankara
Tel : 0 312 485 37 60
Faks : 0 312 485 37 61
e-posta: keymen@keymen.com.tr

Üretim yeri: Mefar İlaç Sanayii A.Ş.
Ramazanoğlu Mah. Ensar Caddesi No:20
Kurtköy/Pendik, TR 34906 İstanbul

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