

KULLANMA TALİMATI

LİBAVİT B6 FORT ampul

Damar içine veya kas içine uygulanır.

- **Etkin maddeler:**
Vitamin B6 (Piridoksin Hidroklorür).
Her ampul (2 ml) 300 mg Vitamin B6 (Piridoksin Hidroklorür) içerir.
- **Yardımcı maddeler:**
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. **LİBAVİT B6 nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LİBAVİT B6'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LİBAVİT B6 nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LİBAVİT B6'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LİBAVİT B6 nedir ve ne için kullanılır?

- Vitamin B6 (piridoksin) eksikliğinin tedavisinde kullanılır.
- Bazı ilaçların (verem tedavisinde kullanılan isoniazid, sikloserin gibi ilaçlar, bağışıklığı baskılayıcı ilaçlar) uzun süreli kullanımlarından sonra ortaya çıkan eksikliklerin giderilmesinde kullanılır.
- Ayrıca piridoksine bağımlı bebeklerin genel tedaviye yanıt vermeyen nöbetlerinde; piridoksin tedavisine yanıt veren, alyuvarların yeterince oluşmadığı "sideroblastik anemi" olarak adlandırılan bir kansızlık durumunun tedavisinde; isoniazid (INH) ve sikloserin zehirlenmelerini ve buna bağlı sinir hasarını önlemek ve kasılmaları durdurmak için kullanılır.
- LİBAVİT B6 ambalajında 3 adet 2 ml'lik ampuller bulunur.

2. LİBAVİT B6'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LİBAVİT B6'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer piridoksine karşı aşırı duyarlılığınız varsa kullanmayınız.

LİBAVİT B6'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Uzun-dönem büyük miktarlarda uygulamalar (günde 2 g'ı aşan dozlar) ciddi sinir hasarı gelişimiyle ilişkili olabilmektedir.

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

LİBAVİT B6'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle bilinen bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LİBAVİT B6'yı hamilelik döneminde kullanıp kullanmayacağınıza doktorunuz karar verecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LİBAVİT B6'yı emzirme döneminde kullanıp kullanmayacağınıza doktorunuz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

Bildirilmemiştir.

LİBAVİT B6'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

LİBAVİT B6'nın içeriğinde bulunan maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılan "Levodopa" alan hastalar günde 5 mg'dan fazla piridoksin alımından kaçınmalıdırlar. Piridoksin levodopanin etkisini baskılayabilir, Verem tedavisinde kullanılan isoniazid (INH), etionamid ve sikloserin, romatoid artrit tedavisinde kullanılan penisilamin, kalp yetmezliği ve yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan hidralazin, bağışıklık sistemini baskılayıcı ajanlar ve ağızdan alınan doğum kontrol ilaçları vücudun piridoksin gereksinimini artırırlar. Piridoksin, epilepsi tedavisinde kullanılan fenitoin ve barbitürat türevi ilaçlar ile birlikte kullanıldığında bu ilaçların kan düzeylerinin düşmesine neden olabilir.

Erlich testi ile yapılan ve karaciğer ve safra ile ilgili sorunlar ile bazı kansızlık durumlarının değerlendirilmesinde kullanılan ürobilinojen testinde yalancı pozitifliğe neden olabilir.

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. LİBAVİT B6 nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Piridoksin hidroklorür genellikle ağızdan kullanılır; ağızdan kullanımın uygun olmadığı durumlarda (iştahsızlık, bulantı, kusma, ameliyat öncesi-sonrası, mide-bağırsak sistemi emiliminin bozulduğu durumlarda) kas içi veya damar içi enjeksiyon yolu ile verilebilir.

Genel eksiklik durumlarında piridoksin hidroklorür dozu günde 150 mg'a kadar verilir; sideroblastik anemi tedavisinde günde 400 mg'a kadar olan yüksek dozlarda kullanılır.

Piridoksin bağımlılık sendromunda kas içi veya damar içi günde 30-600 mg'dır.

Sikloserin zehirlenmelerinde günde 300 mg kas içi veya damar içine uygulanır.

İsoniazid zehirlenmelerinde, alınan isoniazid dozuna eşdeğer dozda piridoksin hidroklorür damar içine veya kas içine olarak bölünmüş dozlarda diğer kasılmaları önleyici ilaçlarla birlikte verilebilir. Eğer alınan isoniazid dozu bilinmiyorsa 5 g damar içi piridoksin uygulanır.

Uygulama yolu ve metodu:

Libavit B6 damar içine veya kas içine uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Kasılmaları olan bebeklerde damar içine veya kas içine enjeksiyonla 10-100 mg dozlarında uygulanır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda özel bir doz ayarı bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer/Böbrek yetmezliği:

Karaciğer/böbrek yetmezliğinde bilinen bir doz ayarlaması yoktur.

Eğer LIBAVİT B6'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LIBAVİT B6 kullandıysanız:

LIBAVİT B6'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

LIBAVİT B6'yı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LIBAVİT B6 ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

İlacı doktorunuz bırakmanızı söyleyene kadar bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi LIBAVİT B6'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Suda çözünen vitaminler böbrek işlevi normal kişilerde çok nadiren zararlı etkiler oluştururlar. Piridoksinin genelde zararlı etkileri yoktur.

Aşağıdakilerden biri olursa, LIBAVİT B6'yı kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Deride kaşıntı veya döküntü, yüz, dudakların veya vücudun değişik bölümlerinde şişme ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi şeklinde görülen alerjik reaksiyonlar.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise sizin LIBAVİT B6'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Bulantı-kusma, sersemlik, bilinç bulanıklığı gibi etkilerin eşlik ettiği asidoz,
- Yüksek dozda damar içi uygulamasında nöbet,

- Piridoksinin genelde zararlı etkileri yoktur; ancak uzun süreli büyük miktarlardaki uygulamalar (2-6 g/gün), istenmeyen sinir sistemini etkileyen etkilerle ilişkili bulunmuştur. Dokunma, ısı ve titreşim duyularında azalmaya, karıncalanma ve uyuşma haline neden olabilir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Bulantı,
- Alerjik belirtiler,
- Baş ağrısı,
- Uyuklama hali,
- Depresif durum, sinirlilik, halsizlik, kilo kaybı gibi belirtilerin eşlik edebileceği “kanda folik asit düzeylerinde düşme”,
- Laboratuvar bulgularında, karaciğer enzimlerinden AST değerinin artması

Bunlar LİBAVİT B6'nın hafif yan etkileridir.

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

5. LİBAVİT B6'nın saklanması

LİBAVİT B6'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız. Işıktan koruyunuz. Dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LİBAVİT B6'yı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Liba Laboratuvarları A.Ş., Otağtepe Cad. No:5 Kavacık, 34810 İstanbul

Üretici:

Mefar İlaç Sanayii A.Ş., Barbaros Hayrettin Paşa Cad. No 81, Kartal, İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.