

KULLANMA TALİMATI

CARNİA 1 g/5 ml enjektabl çözelti içeren ampul **Damar içine uygulanır.**

- **Etkin madde:** Her bir 5 ml'lik ampul, 1 g L-karnitin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Hidroklorik asit (%10'luk) ve 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. **CARNİA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CARNİA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CARNİA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CARNİA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CARNİA nedir ve ne için kullanılır?

- CARNİA, L-karnitin adlı etkin maddeyi içeren bir ilaçtır. L-karnitin, memelilerin enerji metabolizması için zorunlu olan doğal bir maddedir. Özellikle kalp kası ve iskelet kasları gibi dokular için gerekli olan enerji üretimini sağlamak üzere yağ asitlerinin mitokondri (bir hücre içi organeli) girişini kolaylaştırır.
- CARNİA, 5 ml'lik amber renkli cam ampuller şeklinde sunulur. Berrak ve renksiz çözelti görünümündedir.
- CARNİA, aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılır:
 - Birincil karnitin yetersizliği,
 - Hemodiyaliz uygulanan hastalarda görülen karnitin yetersizliği.

2. CARNİA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CARNİA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer CARNİA'nın herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlıysanız.

CARNİA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- İnsulin veya oral hipoglisemik tedavi (ağız yoluyla alınan kan şekeri düşürücü tedavi) alan şeker hastalarında L-karnitin uygulanması hipoglisemiye (kan şekeri düşüklüğü) yol açabilir. Bu hastalarda kan şekeri düzeyleri düzenli olarak izlenmelidir.

- Damar yoluyla CARNIA tedavisi, akut yetmezliğiniz varsa ve/veya ağızdan ilaç alamayacak durumda iseniz uygulanır. Durumunuz elverince hemen ağızdan tedaviye geçilir.
- CARNIA ile tedaviniz sırasında doktorunuz ilaca verdiğiniz klinik cevabı, hayati belirtilerinizi, kan kimyanızı, plazma ve idrar karnitin konsantrasyonlarınızı periyodik olarak kontrol edebilir ve gerekirse dozaj ayarlaması yapabilir,
- Diyaliz hastasıysanız veya ağır böbrek yetersizliğiniz varsa, CARNIA'nın atılımı böbrekler yoluyla gerçekleşemeyeceğinden, ilacın esas parçalanma ürünlerinin (trimetilamin [TMA] ve trimetilamin-N-oksit [TMAO]) kanda birikmesi nedeniyle ağız yoluyla uygulanan formülasyonları yüksek dozlarda uzun süre kullanmamanız gerekir. Böyle bir birikim, idrarda, nefeste ve terde ağır bir balık kokusuna sebep olan trimetilamin birikimine yol açar. Bu durum, damar yoluyla uygulamada gözlenmez.

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

CARNIA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Veri yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelerde yapılmış yeterli klinik çalışma bulunmamaktadır. L-karnitin hamile kadınlarda yalnızca, yararın doğacak bebekte oluşabilecek olası risklerden üstün olması durumunda kullanılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

L-karnitin emziren kadınlarda yalnızca, anneye olan yararın bebekte oluşabilecek olası risklerden üstün olması durumunda kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

CARNIA, araç veya makine kullanma becerinizi olumsuz yönde etkilemez.

CARNIA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Veri yoktur.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

CARNIA ile diğer ilaçlar arasında bilinen bir etkileşim mevcut değildir.

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

3. CARNIA nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Damar yoluyla CARNIA tedavisi, ani yetmezliğiniz varsa ve/veya ağızdan ilaç alamayacak durumda iseniz uygulanır. Durumunuz elverince hemen ağızdan tedaviye geçilir.

Yetişkinlerde, 50 kg ağırlığındaki hasta için tavsiye edilen günlük doz, günde 2-3 defa 1 ampuldür (1 g L-karnitin).

Tedaviye az dozla başlanması (yetişkinlerde 1 g, çocuklarda kg başına 50 mg), hastanın tahammülü ve verdiği klinik cevaba göre dozun artırılması uygundur.

Tavsiye edilen yüksek dozlara ancak klinik cevap ve biyokimyasal bulgular öngördüğü takdirde ihtiyatla başvurulmalıdır.

Tedavi süresi vakasına göre 1-12 ay arasında değişir. Bazı hastalarda gerekli periyodik klinik ve biyokimyasal kontroller yapılarak hayat boyu devam edilmelidir. Doktorunuz CARNİA ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

CARNİA, damar içine, 2-3 dakikada yavaş olarak veya damla damla uygulanır. İlaç, gün boyunca 3-4 saat ara ile uygulanmalıdır.

- **Değişik yaş grupları**

Çocuklarda kullanımı: Çocuk ve bebeklerde, günlük doz, kg başına 50-100 mg L-karnitin'dir. Günde en çok 3 g'a kadar çıkılabilir.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlı hastalarda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

- **Özel kullanım durumları**

Böbrek yetmezliği: Hemodiyaliz uygulanan hastalarda, her diyaliz seansından sonra damar içine 1 ampul (1 g L-karnitin) CARNİA (haftada 3 defa) yeterlidir.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

Eğer CARNİA'nın etkisinin çok güçlü ya da zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CARNİA kullandıysanız

CARNİA ile aşırı doza bağlı bir etkilenme bildirilmemiştir. Aşırı doz ishale sebep olabilir. Bu durumda doz azaltılmalı ve destekleyici tedavi uygulanmalıdır.

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

CARNİA'yı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CARNİA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

L-karnitin fizyolojik bir üründür ve bu sebeple alışkanlık ya da bağımlılık riski göstermez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, CARNİA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Nöbet

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz

- Bulantı
- Kusma
- İshal
- Mide krampları
- Balık kokusuna benzer vücut kokusu (dozun azaltılmasıyla hafifleyebilir veya ortadan kalkabilir)
- Hafif kas güçsüzlüğü belirtileri (kandaki üre oranı normalin üzerinde olan hastalarda)

Bunlar CARNİA'nın hafif yan etkileridir.

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

5. CARNİA'nın saklanması

CARNİA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Kutu üzerinde yazılı olan son kullanma tarihinden sonra CARNİA'yı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Berksam İlaç Ticaret A.Ş.

Okmeydanı, Boruçiçeği Sokak, No: 16 34382 Şişli-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 220 64 00

Fax: (+90 212) 222 57 59

Üretim Yeri: Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.

Sofalçeşme Sokak, No: 72-74 34091 Edirnekapı-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 534 79 00

Fax: (+90 212) 521 06 44

Bu kullanma talimatı 23.02.2012 tarihinde onaylanmıştır.