

KULLANMA TALİMATI

REDOX®- C Ampul 500 mg / 5 ml

Damar yoluyla uygulanır.

- **Etkin madde:** 500 mg C vitamini (L-askorbik asit sodyum tuzu)
- **Yardımcı maddeler:** Metil parahidroksibenzoat, propil parahidroksibenzoat, 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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Kullanma Talimatında:

- 1. REDOX-C nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. REDOX-C'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. REDOX-C nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. REDOX-C'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. REDOX-C nedir ve ne için kullanılır?

- Her ampul etkin madde olarak 500 mg C vitamini içerir.
- **REDOX-C**, 5 adet, 5 mililitrelik ampuller içeren ambalajlarda sunulur.
- **REDOX-C**, enjeksiyon tedavisinin gerekli olduğu C vitamini eksikliğinde kullanılır.

2. REDOX-C'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

REDOX-C'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer

- İçerdiği maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,
- Diyalize giriyorsanız, şiddetli böbrek yetmezliğiniz veya böbrek fonksiyonlarında bozukluğunuz varsa,
- Böbrek taşınız varsa veya daha önce böbrek taşınız olduysa,
- İdrarda oksalik asitin normalden fazla bulunması (hiperoksalüri) durumunuz varsa,
- Demir metabolizmasındaki bozukluklara bağlı olarak bağırsaklardan aşırı demir emilimi ve hayati öneme sahip organlarda (özellikle karaciğerde) demir birikimi (hemokromatoz) gibi bir hastalığınız varsa.

REDOX-C'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- C vitamini doz aşımı (>2 g/gün) kanda ve idrarda oksalat düzeylerini anlamlı olarak yükseltebilir. Bu durum kalsiyum oksalat birikimine bağlı gözlenen böbrek taşı, böbrek dokusunda hasar ve/veya böbrek yetmezliğine yol açabilir. Önerilen dozu aşmayınız.
- Hafif ya da orta düzeyde böbrek yetmezliği olanlar C vitamininin zararlı etkilerine düşük dozlarda duyarlı olabilirler. Böbrek yetmezliğiniz varsa doktora danışmadan kullanmayınız.
- Glikoz-6-fosfataz eksikliği isimli enzim hastalığınız varsa, kırmızı kan hücrelerinin yıkımı sonucu oluşan kansızlığa (hemolitik anemiye) ya da yaygın damar için pıhtılaşmaya (intravasküler koagülasyona) sebep olabilir. Önerilenden daha yüksek bir doz almayınız.
- Kalsiyum-oksalik böbrek taşı hastalığına eğiliminiz varsa ya da tekrar eden böbrek taşı hastalığınız bulunuyorsa, C vitamini tüketiminiz günde 100-200 mg'ı aşmamalıdır.
- 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,
- Eklemde 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.
- C vitamini kullanımı, idrardan şeker testi yapıldığında yanlış sonuçların elde edilmesine neden olabilir. Testten önce test kitinin kullanım talimatına başvurunuz.
- C vitamini laboratuvar testleriyle etkileşerek yanlış okumalara yol açabilir. Bu ürünü alırken ve laboratuvar testleri planlanırken doktorunuzu bilgilendiriniz.

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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.

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

Araç ve makine kullanımına olumsuz etkisi yoktur ya da ihmal edilebilir düzeydedir.

REDOX-C'nin içeriğinde bulunan 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 bulundurulmalıdır.

REDOX-C parahidroksibenzoat içerdiğinden alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) ve olağandışı bronş daralmasına sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında REDOX-C'nin 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)
- 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)
- Amigdalin (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 kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. REDOX-C nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça:

Yetişkin ve 12 yaş üzerindeki çocuklarda: Günde 500 mg – 1000 mg

Günde 2 ampulden (1000 mg C vitamini/gün) fazla kullanılmamalıdır.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

Damar yoluyla uygulanır.



Mavi nokta yukarıda bulunacak şekilde tutulur. Ampulün baş kısmı ok yönünde çekilir. Testere kullanılmasına gerek yoktur.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Bebek ve çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Geriatrik popülasyon:

Özel bir doz önerisi verilmemiştir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır. Karaciğer yetmezliği olan hastalar için özel bir doz önerisi verilmemiştir.

Eğer REDOX-C'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla REDOX-C 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.

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

REDOX-C'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

REDOX-C'yi kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

REDOX-C ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Tedavinin aniden kesilmesine bağlı olarak bilinen bir etki gözlenmesi beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, REDOX-C'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, REDOX-C 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)

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, REDOX-C'ye 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 (anjiyo 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. REDOX-C' nin saklanması

REDOX-C'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra REDOX-C'yi kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti.
Fatih Sultan Mehmet Mah. Balkan Cad. No:53
34770 Ümraniye – İSTANBUL
Tel. : (0216) 528 36 00
Faks : (0216) 645 39 50

Üretim Yeri: Mefar İlaç San. A.Ş., Kurtköy, Pendik, İstanbul

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