

KULLANMA TALİMATI

DUOVİTA-B IM Enjeksiyonluk Çözelti

Kas içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Tip I ampul (kırmızı çözelti) her 1 mL'sinde (toplam hacim) 1 mg hidroksokobalamin (B₁₂ vitamini), Tip II ampul (renksiz çözelti) her 2 mL'sinde (toplam hacim) 100 mg piridoksin hidroklorür (B₆ vitamini) ve 100 mg tiamin hidroklorür (B₁ vitamini), 10 mg lidokain hidroklorür içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Tip I ampul: Benzil alkol, sodyum tartarat, tartarik asit, enjeksiyonluk su, Tip II ampul: Propil gallat, 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. **DUOVİTA-B nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DUOVİTA-B'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DUOVİTA-B nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DUOVİTA-B'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DUOVİTA-B nedir ve ne için kullanılır?

- DUOVİTA-B, her 1 mL enjeksiyonluk çözeltide 1 mg hidroksokobalamin içeren Ampul Tip I ve her 2 mL enjeksiyonluk çözeltide 100 mg piridoksin hidroklorür, 100 mg tiamin hidroklorür ve 10 mg lidokain hidroklorür içeren Ampul Tip II olmak üzere iki ayrı ampulden oluşmaktadır.
- DUOVİTA-B; kırmızı renkli, karakteristik kokulu ve berrak 1 mL'lik enjeksiyonluk



   zelti içeren Tip I ampullerde ve hemen hemen renksiz, açık sarı renkli, karakteristik kokulu ve berrak 2 mL'lik enjeksiyonluk    zelti içeren Tip II ampullerde kullanıma sunulmaktadır. Her bir karton, 5 adet Tip I ampul ve 5 adet Tip II ampul içermektedir.

- DUOVİTA-B etkin madde olarak hidroksokobalamin, piridoksin hidroklorür, tiamin hidroklorür ve lidokain hidroklorür içerir. Hidroksokobalamin, piridoksin hidroklorür ve tiamin hidroklorür vitamin B kompleksi olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.
- DUOVİTA-B'nin etkin maddeleri hidroksokobalamin, piridoksin hidroklorür ve tiamin hidroklorür, aşağıdaki durumlarda ortaya çıkan B vitamini eksikliklerinde etkiye daha hızlı ulaşılması amacıyla kullanılmaktadır:
 - Ameliyat  ncesi ve sonrasında,
 - Ağır hastalıklarda çoklu kırıklarda,
 - Yanık vakalarında,
 - Çeşitli sinir hastalıkları ve sinir ağrılarında,
 - Yüz felcinde,
 - İltihap sonrası fel lerde,
 - Alkol ve ilaç kullanımına bağlı ağır ruh hastalıklarında,
 - Verem tedavisi gören hastaların kullandığı ilaçlara ba lı zehirlenmelerde,
 - Yüksek dozda ve uzun süren ilaç tedavilerinde görülebilen vitamin eksikliklerinde,
 - Kansızlıkta,
 - Nekahat döneminde.

2. DUOVİTA-B'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DUOVİTA-B'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Hidroksokobalamine, tiamin hidroklorüre, piridoksin hidroklorüre, lidokain hidroklorüre veya DUOVİTA-B'nin bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden birine (yardımcı maddeler listesine bakınız) karşı alerjiniz varsa,
- Hamileyseniz veya bebe inizi emziriyorsanız.

DUOVİTA-B'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Sizde polisitemi vera hastalığı (kemik iliğinde aşırı kan h creti üretimi sonucunda kan hücrelerinin sayısında -özellikle kırmızı kan hücreleri- anormal derecede artış) varsa,
- Omurilik ile ilgili probleminiz varsa,
- Sizde B vitaminlerinin önceki enjeksiyonlarına karşı alerjik reaksiyonlar ortaya çıkmışsa,
- Sizde ciddi B12 vitamini eksikliğine bağlı bir tür kansızlık olan megaloblastik anemi



varsa. Megaloblastik anemi bazen trombositoz (kanda pıhtılaşmayı sağlayan kan hücrelerinin yüksek olma durumu) ve hipokalemi (kan potasyum düzeyinin normalin altına düşmesi) ile sonuçlanabilir. Bu nedenle B12 vitamini ile tedavinin ilk dönemlerinde serum potasyum düzeylerinin izlenmesi tavsiye edilmektedir.

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

DUOVİTA-B'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması:

DUOVİTA-B'nin uygulama açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

“Önerilen Günlük Besin Alım Miktarını” büyük ölçüde aşan yüksek doz B₆ vitamini içermesinden dolayı, hamilelik döneminde kullanmayınız. Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar tedavi süresince etkili doğum kontrolü uygulamak zorundadır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

“Önerilen Günlük Besin Alım Miktarını” büyük ölçüde aşan yüksek doz B₆ vitamini içermesinden dolayı DUOVİTA-B'yi emzirme döneminde kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

DUOVİTA-B'nin araç ve makine kullanımı üzerine bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

DUOVİTA-B'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DUOVİTA-B 3 mL'sinde 10 mg benzil alkol ihtiva eder. Bebeklerde ve 3 yaşına kadar olan çocuklarda toksik reaksiyonlara ve alerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilir. Erken doğan bebekler ve yeni doğanlara uygulanmaması gerekir.

DUOVİTA-B her 3 mL'sinde 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

DUOVİTA-B alırken özellikle aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:

- Kloramfenikol (Enfeksiyon tedavisinde kullanılan bir antibiyotik),



- Sinir kas sistemindeki iletimi engelleyen ilaçlar (Anestezi öncesi kullanılan nöromusküler blokör ilaçlar),
- Levodopa (Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Altretamin (Kanser tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Barbitürat (Psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar),
- Fenitoin (Sara tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Oral kontraseptifler (Doğum kontrolü için kullanılan ilaçlar).

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

3. DUOVİTA-B nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz ilacınızın dozunu, koruyucu veya tedavide kullanılış amacına göre ayarlayacaktır.

Genellikle başlangıç dozu olarak günde bir defa Tip I ve Tip II ampul karışımının enjekte edilmesi yeterlidir. Tedaviye, aynı dozun haftada 2-3 defa tekrarlanması ile devam edilir.

Uygulama yolu ve metodu:

DUOVİTA-B doktorunuz tarafından kas içine enjeksiyon yolu ile uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Zamanından önce doğan bebeklere ve yeni doğanlara uygulanmaması gerekir. DUOVİTA-B'nin çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

DUOVİTA-B'nin yaşlı hastalarda güvenliliği ve etkililiği incelenmemiştir. Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

DUOVİTA-B'nin böbrek yetmezliği olan hastalarda güvenliliği ve etkililiği incelenmemiştir. Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Karaciğer yetmezliği:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

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



Kullanmanız gerekenden daha fazla DUOVİTA-B kullandıysanız:

DUOVİTA-B'yi size bir doktor ya da hemşire tarafından uygulanacağından, ilacın size gerekenden fazla veya az uygulanması muhtemel değildir. Bununla birlikte eğer bu konuda endişe taşıyorsanız, lütfen doktorunuzla veya hemşirenizle iletişime geçiniz.

DUOVİTA-B'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DUOVİTA-B'yi kullanmayı unutursanız:

DUOVİTA-B'yi size bir doktor ya da hemşire tarafından uygulanacağından, böyle bir durumun oluşmaması için gereken önlemler alınacaktır.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

DUOVİTA-B ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

DUOVİTA-B ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler ile ilgili olarak bilgi bulunmamaktadır. Doktorunuza danışmadan DUOVİTA-B kullanmayı sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

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:

- Alerjik reaksiyonlar

Çok seyrek:

- Vücudun alerji oluşturan maddelere karşı verdiği çok şiddetli yanıt, ani aşırı duyarlılık

Bilinmiyor:

- Süt salgılanmasını azaltması
- Kanda aşırı miktarda asit birikimi (asidoz)
- Baş ağrısı, sinirlerde herhangi bir nedenle görülen bozukluklar-duyu kaybı (nöropati)
- Uyuşma (parestezi)



- Mide bulantısı
- Orta şiddette geçici ishal
- Karaciğer enzim düzeyinde (AST'de) artış
- Deri üzerinde geçici meydana gelen kızartı veya kırmızı renkte kabarıklık (ekzantem)
- Kaşınma
- Enjeksiyon bölgesinde ağrı

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 0800 3140008 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.

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

5. DUOVİTA-B'nin saklanması

DUOVİTA-B'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DUOVİTA-B'yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DUOVİTA-B'yi kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

HAYER FARMA İlaç A.Ş.
Beykoz/İSTANBUL

Üretim yeri:

OSEL İLAÇ San. ve Tic. A.Ş.
Beykoz/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 22/04/2024 tarihinde onaylanmıştır.

