

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

CALCIOSEL %10 Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Ampul

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF

BİLEŞİM Etkin madde:

Her bir ampulde;

Kalsiyum glukonat monohidrat 225 mg

Kalsiyum levülinat dihidrat 572 mg

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK

FORM Ampul

Berrak, renksiz çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Hipoparatiroidizm, hızlı büyüme veya gebeliğe bağlı

hipokalsemi Kalsiyum eksikliğine bağlı tetani

Raşitizm ve osteomalazi tedavisine yardımcı

Kurşun zehirlenmesinde görülen akut

kolikler Magnezyum sülfat zehirlenmesi

Alerjik durumlar

Non-trombositopenik purpura

Eksüdatif dermatozlar

İlaçlara bağlı gelişen kaşıntı

Kan transfüzyonunda hipokalsemi gelişiminin

önlenmesinde Akut floral zehirlenmede yardımcı olarak

Akut hipokalsemi

Kardiyak resüsitasyon

Neonatal tetaninin bazı formlarında

CALCIOSEL %10 kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Tedavi sırasında serum kalsiyum düzeyleri yakından izlenmelidir.

Antihipokalsemik ve elektrolit yenileyici olarak: 970 mg (94.7 mg kalsiyum iyonu) dakikada 5 mL'yi geçmeyen bir hızda (47.5 mg kalsiyum iyonu) intravenöz olarak yavaşça uygulanır.

Bu doz, tetani kontrol altına alınıncaya kadar gerekirse yinelenir.

Antihiperkalemik olarak: 1 ila 2 gram (94.7 ila 189 mg kalsiyum iyonu) dakikada 5 mL'yi geçmeyen bir hızda (47.5 mg kalsiyum iyonu) intravenöz olarak yavaşça uygulanır. Uygulama sırasında ECG'nin değişimi sürekli izlenerek ayarlanır ve miktarı saptanır.

Antihipermagnezemik olarak: 1 ila 2 gram (94.7 ila 189 mg kalsiyum iyonu) dakikada 5 mL'yi geçmeyen bir hızda (47.5 mg kalsiyum iyonu) intravenöz olarak yavaşça uygulanır. Yetişkin dozu limiti günde 15 gram (1.42 gram kalsiyum iyonu)'dır.

Akut hipokalsemi: 10 - 20 mL (2,2 - 4,4 mmol)

Florür zehirlenmesi: 0,3 mL/kg (0,07 mmol/kg)

Kurşun zehirlenmesi: 0,3 mL/kg (0,07 mmol/kg)

Yenidoğan tetanisi: 0.3 mL/kg (0.07 mmol/kg)

Kardiyak resüsitasyon: 7-15 mL(1.54-3.3 mmol). Bu endikasyon için gerekli olan tam kalsiyum miktarını belirlemek zordur ve genellikle değişkenlik gösterir.

Uygulama şekli

İntramusküler kullanım:

Anatomik bakımdan en elverişli yer gluteus medius kasına enjekte etmektir. Enjeksiyon için 5cm uzunluğunda iğnesi olan enjektör kullanılmalıdır. Enjeksiyondan sonra iğne yeri bir parça pamuk ile kapatılarak derin masaj ile sıvının iyice yayılmasına yardım edilir. Devamlı enjeksiyonlarda enjeksiyon yeri sağ ve sol olarak değiştirilmelidir. Şişman kişilerde daha uzun iğne kullanılır. Aksi halde, kalsiyum tuzları yağ dokuları tarafından güç resorpsiyona uğrar ve infiltrasyona neden olabilir. İlacın deri altına kaçma sonucu oluşan infiltrasyonlarda sıcak uygulanmalıdır.

İntravenöz kullanım:

İntravenöz uygulama yavaş yapılmalı, 1.5 ila 3 dakikada enjekte edilmelidir. Hasta yatar durumda olmalıdır.

CALCİOSEL, % 5'lik glikoz ya da % 0,9'luk sodyum klorür çözeltisiyle seyreltilmelidir. Bikarbonat, fosfat veya sülfat içeren seyreltme solüsyonlarının kullanımından kaçınılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Kronik böbrek rahatsızlığı olan hastalarda yüksek dozda kalsiyum verildiğinde hiperkalsemi oluşabilir. Hiperkalsemi, hipokalsemiden daha tehlikeli bir durum olduğundan, hipokalseminin aşırı ölçüde tedavisinden sakınılmalıdır. Böbrek yetmezliği olan hastalarda plazma kalsiyum konsantrasyonu, yakından takip edilmelidir. Parenteral uygulamalarda ve yüksek dozlarda hastaya D vitamini de verilir. Ciddi böbrek yetmezliği olanlarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Pediyatrik popülasyon ve gençler:

Antihipokalsemik olarak:

İntravenöz 200 ile 500 mg (19.5 ile 48.8 mg kalsiyum iyonu) tek bir dozda ve dakikada 5 mL'yi geçmeyen bir hızda (47.5 mg kalsiyum iyonu) yavaşça uygulanır. Tetani kontrol altına alınıncaya kadar gerekirse yinelenir.

Geriatrik popülasyon:

Kalsiyum toleransının ileri yaştan etkilendiğine dair bir kanıt olmamasına rağmen, yaşlanmayla ilişkili, renal fonksiyon bozukluğu ve zayıf diyet gibi bazı faktörler indirek olarak toleransı etkileyebileceğinden doz azaltılması gerekebilir. İleri yaşlarda böbrek fonksiyonları zayıflar, yaşlı hastalara bu ürün reçetelenirken kalsiyum injeksiyonunun renal fonksiyonları bozulmuş hastalarda tekrarlayan ve uzun süreli dozlarda kullanımının kontrendike olduğu unutulmamalıdır (Bkz. Bölüm 4.3).

4.3. Kontrendikasyonlar

CALCİOSEL aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- Kalsiyum glukonat monohidrat, kalsiyum levülinat dihidrat maddelerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda,
- Ciddi böbrek rahatsızlığı olanlarda,
- Kalp glikozidleri ile tedavi gören hastalarda,
- Ventriküler fibrilasyonu veya hiperkalsemisi olanlarda,
- Sarkoidozlu, böbrek ve kalp rahatsızlığı olanlarda,
- Ciddi hiperkalsiüri olanlarda.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

CALCİOSEL, yüksek dozlarda digitalis tedavisi gören hastalara uygulaması gerektiğinde, digitalin birikimine neden olmamak için, digital tedavisine 3 gün ara verildikten sonra kullanılabilir.

Plazma kalsiyum seviyesi ve atılımı yakından izlenmelidir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Özellikle intravenöz yolla kalsiyum verildiği zaman, kardiyak glikozidlerinin ve kalsiyum iyonunun toksik etkileri sinerjistikdir, aritmi oluşabilir.

Tetrasiklin sınıfı antibiyotikler ile birlikte alındığında, bu antibiyotikleri etkisiz duruma getirir.

Tiazidlerle birlikte kullanıldığında hiperkalsemi riski artabilir.

Bir kısım laboratuvar tekniklerini de etkiler. Örneğin "Titan Sarısı" yöntemi ile serumda ve idrarda magnezyum için hatalı negatif değer verir. "Glenn-Nelson" tekniği ile plazmanın 11-Hidroksikortikosteroid konsantrasyonunun tayininde de geçici yükselmeler olur.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Gebelik ve laktasyon dönemindeki kadınlarda yeterli çalışma yapılmadığından doktor tavsiyesine göre kullanılmalıdır.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

CALCİOSEL'in çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar veya doğum kontrolü (kontrasepsiyon) üzerinde etkisi olduğunu gösteren çalışma bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

CALCİOSEL gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Kalsiyum anne sütüne geçer, bu nedenle emziren annelere uygulanırken dikkatli olunmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite

Veri yoktur.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerine etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$), seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$), çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Kan ve lenfatik sistem bozuklukları

Yaygın olmayan: Hiperkalsemi.

Kardiyak bozukluklar

Çok seyrek: Vazodilatasyon, kan basıncı düşüşü, bradikardi, kardiyak aritmi, senkop ve kalp durması, yırtılma, kardiyak tamponad veya pnömotoraks, ventriküler fibrilasyon.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin bozukluklar

Yaygın: Sıkıntı, ısı dalgalanması, tebeşir tadı hissi

Çok seyrek: Lokal nekroz, abse

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirilmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz Aşımı

Kanda kalsiyum miktarının aşırı derecede artışı, hiperkalsemi belirtileri; iştahsızlık, kusma, kabızlık, karın bölgesinde ağrı, kaslarda güçsüzlük, susuzluk hissi, poliüri, uyuşukluk hissi, konfüzyon, demineralizasyona bağlı kemik ağrısı, nefrokalsinosis, böbrek konsantrasyon kapasitesinde kayıp, kimi ciddi durumlarda kardiyak aritmi, koma ve kalp durmasıdır.

Orta derecede hiperkalsemide, ağızdan fosfat bileşikleri nötral çözeltisi (pH= 7.4) şeklinde günde 3 grama kadar fosfor eşdeğeri olarak verilebilir.

Antidot

Hiperkalseminin veya digitalis zehirlenmesi ile birlikte olan ventriküler aritminin kurtarıcı tedavisi için disodyum edetat maddesi kullanılır. Bu, kalsiyum iyonu ile şelat bileşiği oluşturan bir maddedir.

Hiperkalsemi tedavisi için genel yetişkin dozajı 24 saatte toplam en fazla 3 grama kadar olmak koşulu ile 50 mg/kg'lık disodyum edetat dozu, intravenöz infüzyon yolu ile yavaşça uygulanır. Ticari olarak bulunan disodyum edetat derişik çözeltisi bu oranda seyreltilmelidir. Seyreltilmemiş çözelti dokuda çok tahriş edicidir. Ekstravazasyondan kaçınılmalıdır. Hızlı bir intravenöz infüzyon veya yüksek konsantrasyonda disodyum edetat, serumdaki kalsiyum konsantrasyonunun birdenbire düşmesine neden olur.

500 ml % 5'lik dekstroza veya % 0.9'luk sodyum klorüre hesaplanan miktar disodyum edetat çözeltisi katılır ve 3 saat ya da daha uzun sürede intravenöz yolla verilir. Disodyum edetat, tedavisinin süresi ve verilış sıklığı çok değişkendir. Koşullar hastanın serum kalsiyum konsantrasyonuna göre saptanmalıdır. Çocuklarda hiperkalsemi için günlük doz 40-70 mg/kg şeklindedir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Kalsiyum (farklı tuzlarının kombinasyonu)

ATC kodu: A12AA20

Kalsiyum temel bir vücut elektrolitidir. Sinir ve kasların fonksiyonel bütünlüğü için gereklidir ve kas kasılması, kalp fonksiyonları ve kan koagülasyonu için esansiyeldir.

Normalde, kalsiyumun hücre dışına ekstraksiyonu ve hücre içi organeller tarafından sekresyonu (özellike endoplazmik retikulum) sayesinde, kalsiyumun sitoplazmik konsantrasyonu litrede yaklaşık 0,1- 1,0 µmol gibi çok düşük seviyelerde sabit tutulur. Birçok elektriksel veya kimyasal uyarı, kalsiyum iyonunun plazma membranından içeri alınımını ya da hücre stoklarından dışarı salınımını tetikler. Bu kalsiyum iyonları, troponin gibi spesifik hücre içi proteinlerinin yüksek afiniteli bağlanma bölgeleri ile etkileşir ve böylece birçok fonksiyonel ve metabolik prosesi düzenler.

Kalsiyum iyonları nöromusküler apparatusun normal fonksiyonları için esansiyeldir. Hipokalsemi, uyarılma eşiğinin düşmesine neden olur, bu da tetani ile sonuçlanır. Hiperkalsemi, sinir ve kasların uyarılma eşiğini yükseltir, bu da kas güçsüzlüğü ve letarjiye

neden olur. Kalsiyum iyonları kas kasılması için gereklidir. Kalsiyum, troponine bağlanarak, troponinin aktin ve miyozin üzerindeki inhibitör etkisini kaldırır.

Kalsiyum iyonları, ayrıca, birçok endokrin ve ekzokrin bezde uyarılma - salgılama bağlantısının sağlanmasında önemli rol oynar.

Kalsiyum iyonları, kalp kasındaki normal uyarılma - kasılma bağlantısının sağlanması ve kalbin belirli bölgelerinde elektriksel uyarıların iletimi (özellikle AV nod'tan) için esansiyeldir. Vasküler ve diğer düz kaslarda kasılmanın başlaması da kalsiyum iyonlarına bağlıdır.

Bu kardiyak ve vasküler düz kas etkileri, anjina, hipertansiyon ve kardiyak aritmilerin tedavisinde kullanılan, çeşitli kalsiyum kanal blokeri ilaçlar tarafından engellenebilir.

Kalsiyum iyonları ayrıca, kan koagülasyonunun intrinsik ve ekstrinsik yollarında da görev almaktadır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Intramüsküler veya intravenöz yolla uygulandığında kalsiyum tuzları doğrudan doğruya emilir. Absorbsiyon parathormon ve D vitamini ile artırılır.

Dağılım:

Emilimden sonra, kalsiyum önce hücreler-arası sıvıya, daha sonra da iskelet dokusuna geçer.

Biyotransformasyon:

Kalsiyum tuzlarının intravenöz enjeksiyonundan sonra kan serumundaki kalsiyum konsantrasyonu hemen yükselir ve 30 dakika ile 2 saat sonra başlangıçtaki değerlere döner.

Eliminasyon:

Kalsiyum başlıca idrar ile atılır. Daha az bir miktarı ter, deri, saç ve tırnak yolu ile kaybedilir. Kalsiyum plasentayı geçer ve anne sütünde bulunur.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalarda doğrusallık göstermemiştir.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Klinik öncesine ait ek bir güvenlik bilgisi bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin

listesi Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Tetrasiklin sınıfı antibiyotiklerle birlikte alındığında bu antibiyotikleri etkisiz duruma getirir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ışıktan koruyarak saklanmalıdır. Donmaktan korunmalıdır.

Ürün %5 dekstroze ve %0,9 Sodyum Klorür ile karıştırıldığında 25 °C'de 24 saat stabildir.

Sadece berrak, saydam olan ampul çözeltileri kullanılabilir. Eğer ampulde herhangi bir kristallenme oluşmuşsa, kullanmadan önce ampul 30-40°C' ye kadar ısıtılarak kristallenme tamamen giderildikten sonra kullanılabilir. Giderilemeyen ya da tortulu ampuller kullanılamaz.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

10 mL'lik amber renkli 5 adet cam ampul, karton kutu içerisinde

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü" yönetmeliklerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

HAYER FARMASİ İlaç A.Ş.

Acarlar Mah. 74. Sok.

Acarkent Sitesi B742 No.:17/1

Beykoz / İstanbul

Tel: 0216 324 38 38

Faks: 0216 317 04 98

E-posta: info@hayer.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

2016/372

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 20.04.2016

Ruhsat yenileme tarihi: ---

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

KULLANMA TALİMATI

CALCİOSEL %10 Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Ampul

Steril

Damar ve kas içine uygulanır.

Etkin madde: Her bir ampul 225 mg kalsiyum glukonat monohidrat ve 572 mg kalsiyum levülinat dihidrat içerir.

Yardımcı madde: Enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

3. *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
4. *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
5. *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
6. *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
7. *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

5. **CALCİOSEL nedir ve ne için kullanılır?**
6. **CALCİOSEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
7. **CALCİOSEL nasıl kullanılır?**
8. **Olası yan etkiler nelerdir?**
9. **CALCİOSEL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

CALCİOSEL nedir ve ne için kullanılır?

CALCİOSEL, mineral desteği grubundan kalsiyum etkin maddesini içerenler sınıfına dahil ampuldür.

CALCİOSEL, 10 mL'lik, amber renkli cam ampullerde, berrak, renksiz bir çözeltidir.

Her kutuda 5 adet ampul vardır.

CALCİOSEL paratiroid bezinin yavaş çalışması, hızlı büyüme veya gebeliğe bağlı kanda kalsiyum miktarının normalin altında olması, kalsiyum miktarının normalin altında olmasına bağlı kaslarda seğirme olması, çocuklarda (raşitizm) ve erişkinlerde kemik oluşumunda bozukluk nedeniyle tedaviye yardımcı olarak, kurşun zehirlenmesi durumunda bağırsak kasılmalarını önlemek için, magnezyum sülfat zehirlenmesinde, alerjik durumlarda, deri altında kanamaya bağlı mor lekelerin oluşması halinde, su birikimi görülen iltihabi olmayan deri hastalığında, kullanılan ilaçlara bağlı gelişen kaşıntıda, kan nakli yapıldığında kandaki kalsiyum seviyesinin düşmesini önlemede, florür zehirlenmesinde, kanda kalsiyum miktarında meydana gelen ani düşüşlerde, ani kalp durması tedavisinde, neonatal tetanide (yeni doğmuş bebeklerde kasları etkileyen bir durum) kullanılır.

6 CALCİOSEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Kalp rahatsızlığı için ilaç kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz.

CALCİOSEL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

Kalsiyum glukonat monohidrat, kalsiyum levülinat dihidrat maddelerinden birine karşı hassasiyetiniz varsa,

Ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa,

Kalbin daha güçlü kasılmasını sağlayan ilaçlar ile tedavi görüyorsanız, Çarpıntınız varsa,

Sarkoidoz hastası iseniz,

Böbrek ve kalp rahatsızlığınız varsa,

kullanmayınız.

CALCİOSEL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ

KULLANINIZ Eğer hamile iseniz,

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

CALCİOSEL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

CALCİOSEL'in yiyecek ve içeceklerle bilinen etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczanıza danışınız

Gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız

Kalsiyum anne sütüne geçer, bu nedenle emziren annelere uygulanırken dikkatli olunmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerine etkisi yoktur.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

CALCİOSEL kalbin daha güçlü kasılmasını sağlayan digoksin gibi ilaçlar ile birlikte kullanılmamalıdır.

Tiyazid grubu diüretik (idrar atılımını artıran) ilaçlar idrarla kalsiyum atılımını azaltarak kan kalsiyum düzeyini yükseltebilir.

CALCİOSEL, tetrasiklin sınıfı antibiyotikleri etkisiz hale getirebilir.

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. CALCİOSEL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu

CALCİOSEL kas ve damar içine doktor kontrolünde uygulanır.

Doktorunuz reçetenizde sizin için bir doz yazmış ve tedavi süresini belirtmiştir. Dozu kendi kendinize değiştirmemelisiniz.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

Doktorunuz çocuğunuzun hastalığına bağlı olarak ilacın dozunu belirleyecek ve uygulayacaktır.

Yaşlılarda kullanımı:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Özel kullanım durumları:

Ciddi böbrek rahatsızlığınız varsa mutlaka doktorunuza bildiriniz. Böbrek hastalarında kullanımında doktor tarafından takip gerekmektedir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Doktorunuz CALCİOSEL ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla CALCİOSEL kullandıysanız

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

CALCİOSEL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, kanınızdaki kalsiyum seviyeleri aşırı derecede artacağından iştahsızlık, kusma, kabızlık, karın bölgesinde ağrı, kaslarda güçsüzlük, susuzluk hissi, sık idrara çıkma, uyuşukluk hissi, kafa karışıklığı, mineral eksikliğine bağlı kemik ağrısı, böbrek dokusunda kireçlenme meydana gelmesi nedeniyle böbrekte ağrı, böbrek konsantrasyon kapasitesinde kayıp nedeniyle idrar miktarının çok artması, kimi ciddi durumlarda kalp ritim bozuklukları, koma ve kalp durması gibi belirtiler meydana gelebilir.

CALCİOSEL'i kullanmayı unutursanız Unutulan

dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CALCİOSEL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek

etkiler Herhangi bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa CALCİOSEL'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Kan basıncının (tansiyon) düşmesi (belirtileri: yorgunluk, halsizlik, kulak çınlaması, unutkanlık, konsantrasyon zorluğu, el ve ayaklarda üşüme, baş dönmesi, göz kararması)
Kalp atım sayısının azalması veya artması, ritm bozuklukları Bayılma hissi

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin CALCİOSEL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

Kanda kalsiyum miktarının aşırı artması durumunda (iştahsızlık, kusma, kabızlık, karın bölgesinde ağrı, kaslarda güçsüzlük, susuzluk hissi, sık idrara çıkma, uyuşukluk hissi, zihin bulanıklığı, mineral eksikliğine bağlı kemik ağrısı, böbrekte ağrı, kalp ritim bozuklukları kandaki kalsiyum düzeyinin arttığını gösteren belirtilerdir).

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Sıcak ve sıkıntı basması

Ağızda tebeşir tadı hissi

İğne yapılan yerde ağrı, şişlik ve morarma

Bunlar CALCİOSEL'in hafif yan etkileridir.

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 Etkileri 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. CALCİOSEL'in saklanması

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

CALCİOSEL'i ışıktan koruyarak ve 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. CALCİOSEL'i donmaktan koruyunuz. Ürün %5 dekstroz ve %0,9 Sodyum klorür ile karıştırıldığında 25 °C'de 24 saat stabildir.Eğer ampulde herhangi bir kristallenme olmuşsa, kullanmadan önce ampul 30-40 °C'ye kadar ısıtılarak kristallenme tamamen giderildikten sonra kullanılabilir.Giderilemeyen ya da tortulu ampuller kullanılmaz.

Yalnızca berrak, saydam olan ampul çözeltilerini kullanınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CALCİOSEL'i kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız.

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

Ruhsat sahibi:

HAYER FARMA İlaç A.Ş.

Acarlar Mah. 74. Sok. Acarkent Sitesi B742 No.:17/1 Beykoz / İstanbul

Üretim yeri:

OSEL İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Akbaba Mah. Maraş Cad. No: 52 Beykoz / İstanbul

Bu kullanma talimatı 20/04/2016 tarihinde onaylanmıştır.