

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

Vİ-PLEKS B₁₂ 1000 mcg İ.M. Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her bir 1 mL'lik ampul çözeltisi;

Ekin madde:

B₁₂ vitamini (Siyanokobalamin) 1000 mcg

Yardımcı madde:

Her 1 mL'lik ampulde:

Benzil alkol 10 mg

Sodyum klorür 9 mg

Yardımcı maddeler için, Bkz. 6.1.

3. FARMASÖTİK FORM

1 mL'lik ampul solüsyonu

Kırmızı, berrak solüsyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Vİ-PLEKS B₁₂ 1000 mcg Ampul, pernisiyöz anemi, B₁₂ vitamini eksikliğinden kaynaklanan hiperkrom makrositer anemi, trigeminus nevraljisi, siyatik, akut nevrit, nevralji, zona ve interkostal nevraljilerde antinevraljik olarak tedavi amaçlı kullanılır. Ayrıca Schilling testinde de teşhis amaçlı olarak kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / Uygulama sıklığı ve süresi:

Akut nevraljilerde günde 500-1000 mcg B₁₂ vitamini İ.M. olarak verilir. Akut nevrit ve nevraljilerde tedavinin 10 gün sürdürülmesi tavsiye edilir. Zamanla nüks eden vakalarda yeniden bir Vİ-PLEKS B₁₂ kürü yapılmalıdır.

Pernisiyöz anemi ve hiperkrom makrositer anemide tedaviye gūnaşırı 250-1000 mcg B₁₂ vitamini (İ.M.) verilerek başlanır ve bu uygulama 1-2 hafta sürdürölür. Daha sonra, kan tahlilleri hastanın normale döndüğünü kanıtlayana kadar, haftada 1 defa 250 mcg B₁₂ vitamini (İ.M.) tatbik edilir, ancak hastada nörolojik komplikasyonlar mevcutsa gūnaşırı 1000 mcg B₁₂ vitamini (İ.M.) verilmeye devam edilir. Hastanın kan tahlili sonuçları düzelme gösterdiğinde, ayda 1 defa 1000 mcg B₁₂ vitamini İ.M. olarak tatbik edilerek idame tedavisi uygulanır.

Uygulama şekli:

Vİ-PLEKS B₁₂ , uygulama sıklığı, süresi ve miktarı yukarıda belirtildiği şekilde kas içine (İ.M.) enjeksiyon yolu ile uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler :**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Veri bulunmamaktadır.

Geriyatrik popülasyon:

Veri bulunmamaktadır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Vİ-PLEKS B₁₂ ,

- B₁₂ vitaminine ve içeriğinde bulunan diğer maddelere karşı aşırı hassasiyeti olanlarda
- Leber hastalığı olanlarda kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

YALNIZ KAS İÇİNE UYGULANIR.

B₁₂ vitamini, omuriliğin subakut dejenerasyonunu maskeleyebileceğinden, tam bir teşhis konmadan kullanılmamalıdır. Kanda B₁₂ vitamini konsantrasyonunun yüksek olduğu optik nöropatilerde kullanılması uygun değildir.

B₁₂ vitamini uygulanması esnasında enfeksiyon, üremi, folik asit veya demir eksikliğinin ortaya çıkışı ile kemik iliğini suprese edici etkileri olan ilaçların (kloramfenikol) kullanılması siyanokobalamine karşı terapötik cevabı azaltabilir.

Ağır anemi ve doku anoksisi olan hastalarda ve yaşlılarda acil önlemler gerekebilir. Bunlarda kan transfüzyonu, yüksek dozda B₁₂ ve folik asit tedavisi derhal uygulanmalıdır.

Astım, ürtiker, egzama gibi allerjik hastalığı olanlarda siyanokobalamin verilmeden önce deri testi yapılarak hastanın hipersensitivitesi olup olmadığı araştırılmalıdır.

Vİ-PLEKS B₁₂ , hiçbir zaman intravenöz yolla yapılmamalı, intramüsküler yolla verilmelidir.

Hamilelikteki B₁₂ vitamini eksikliği olduğu kanıtlanmamışsa kullanılmamalıdır. Hamilelikte ve emziren annelerde tavsiye edilen günlük B₁₂ vitamini dozu 2.2 ve 2.6 mcg'dır. B₁₂ vitamini anne sütüne geçer.

Bu tıbbi ürün her 1 mL'lik ampülde 10 mg benzil alkol içerir. Prematüre bebekler ve yeni doğanlara uygulanmaması gerekir. Bebeklerde ve 3 yaşına kadar olan çocuklarda toksik reaksiyonlara ve allerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilir.

Bu tıbbi ürün her 1 mL'lik ampülde 1 mmol (23 mg)' den daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında sodyum içermemektedir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

B₁₂ vitamini eksikliği görülen hastalarda B₁₂ vitamini ile kloramfenikolün birlikte kullanımı B₁₂ vitaminine karşı hematopoetik yanıtı engelleyebilir.

Metotreksat, primetamin, kolşisin ve paraaminosalisik asit gibi enfeksiyone karşı kullanılan ilaçlar B₁₂ vitamini için teşhis amacıyla yapılan mikrobiyolojik kan tahlillerinde yanlış sonuçlar verebilir.

Alkol B₁₂ vitamininin emilimini azalttığından, B₁₂ vitamini uygulanması esnasında fazla miktarda alkol tüketilmesi siyanokobalamine karşı terapötik cevabı azaltabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler :

Pediyatrik popülasyon:

Veri bulunmamaktadır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel Tavsiye

Gebelik Kategorisi C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum Kontrolü (Kontrasepsiyon):

Veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi:

Vİ-PLEKS B₁₂ 'nin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir (bkz. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Hamilelikteki megaloblastik anemi vakalarının tedavisinde eğer B₁₂ vitamini eksikliği olduğu kanıtlanmamışsa, kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi:

B₁₂ vitamini anne sütüne geçer ve bilinen bir zararı bulunmamaktadır. Ancak doktora danışılması gerekir.

Prematüre bebekler ve yeni doğanlarda benzil alkol kullanılmaması gerektiğinden, yeni doğum yapmış ve/veya prematüre bebeği olan annelerin Vİ-PLEKS B₁₂ 'i doktor tavsiyesi ile kullanmaları gerekmektedir.

Üreme yeteneği /Fertilite

Veri bulunmamaktadır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

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

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Polisitemia vera

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Aşırı duyarlılık reaksiyonları

Sinir sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Yürümede bozukluk, asteni, anksiyete, baş dönmesi, hipoestezi, koordinasyon bozukluğu, sinirlilik hali, parestezi, baş ağrısı

Kardiyak hastalıkları

Bilinmiyor: Konjestif kalp yetmezliği, periferik vasküler tromboz

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları

Bilinmiyor: Dispne, pulmoner ödem

Gastrointestinal hastalıkları

Bilinmiyor: Dispepsi, bulantı, kusma, hafif geçici diyare, glossit

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Seyrek: Enflamatuvarlı akne oluşumu veya alevlenmesi, folikülit oluşumu veya alevlenmesi

Bilinmiyor: Kaşıntı, geçici ekzantem

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları

Bilinmiyor: Artrit, sırt ağrısı ve miyalji

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Bilinmiyor: Vücutta şişme, sırt ağrısı, genel ağrı, enjeksiyon yerinde ağrı

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı durumunda suda çözünen vitaminler idrarla atılır.

Acil durumlar için bir prosedür veya antidot yoktur.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: B₁₂ Vitamini (Siyanokobalamin ve Türevleri)

ATC kodu: B03BA01

B₁₂ vitamini, vücutta methionin, timidin, protoporfirin biosentezlerini aktive eden ve nükleoprotein ile hemoglobinin yapılmasında katalizör vazifesi görerek normal eritropoezi

temin eden bir vitamindir. Bu etkisinden dolayı pernisiyöz anemi ile hiperkrom makrositer anemide tabloyu süratle düzeltir.

Yüksek dozda B₁₂ vitamini, siyatik ve trigeminus nevraljisi gibi nörolojik endikasyon sahalarında kullanılır ve şiddetli ağrıların süratle giderilmesini sağlar.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Emilim

B₁₂ vitamini intrinsik faktöre bağlanarak absorbe olur ve intrinsik faktör yokluğunda, gastrektomiden sonra ve malabsorbsiyon sendromu mevcudiyetinde iyi emilmez.

Dağılım

B₁₂ vitamini plazma proteinlerine geniş ölçüde bağlanır. Karaciğerde depolanır. Vücut 1000 mcg'lık bir dozun %15'ini depolar. Vücut depolarında 2000-3000 mcg B₁₂ vitamini mevcuttur. Vİ-PLEKS B₁₂ , safra salgısı aracılığı ile enterohepatik sirkülasyona girer.

Metabolizma

B₁₂ vitamininin parenteral kullanımına bağlı metabolizması hakkında veri bulunmamaktadır.

Eliminasyon

Enjektabl olarak verilen dozun büyük bir kısmı ilk 24 saatte idrarla itrah edilir.

5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri

Müstahzarın içerdiği etkin madde klinikte uzun yıllardır kullanılan bir maddedir. Hakkındaki çalışmalar tamamlanmıştır. Kullanımları ile ilgili olarak görülebilecek olumsuz etkiler ilgili bölümlerde yer almaktadır (4.4, 4.6, 4.8, 4.9).

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum klorür

Benzil alkol

Klorbutanol

Enjeksiyonluk Su

6.2 Geçimsizlikler

İlaç etkileşimleri ile ilgili bilgiler 4.5 no.lu bölümde belirtilmektedir. Siyanokobalamin'in kullanılan yardımcı maddeler ile geçimsizliği yoktur.

6.3 Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliđi ve içeriđi

1 mL çözelti içeren 1 mL’lik amber renkli Tip I cam ampul

5-50-100 Ampul içeren ambalajlarda

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

Geçerli Değildir.

7. RUHSAT SAHİBİ

OSEL İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

Akbaba köyü Maraş Cad.No:52

34820 Beykoz / İSTANBUL

Tel : (0216) 320 45 50

Fax: (0216) 320 41 45

8. RUHSAT NUMARASI

191/58

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk Ruhsatlandırma Tarihi: 31.05.1999

Son Yenileme Tarihi: 11.03.2009

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

KULLANMA TALİMATI

Vİ-PLEKS B₁₂ 1000 mcg I.M. Enjeksiyonluk Çözelti

Steril

Kas içine uygulanır

Etkin madde: Her bir 1 mL'lik ampul çözeltisi; 1000 mcg B₁₂ vitamini (Siyanokobalamin) içermektedir.

Yardımcı maddeler: Sodyum klorür, klorbutanol, benzil alkol 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. ***Vİ-PLEKS B₁₂ nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***Vİ-PLEKS B₁₂'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***Vİ-PLEKS B₁₂ nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***Vİ-PLEKS B₁₂'nin saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. Vİ-PLEKS B₁₂ nedir ve ne için kullanılır?

Vİ-PLEKS B₁₂, 1 mL'lik renkli ampüller içinde, kırmızı renkli, berrak solüsyondur. Her 1mL'lik ampul etkin madde olarak siyanokobalamin (B₁₂ vitamini) içerir.

Vİ-PLEKS B₁₂;

- B₁₂ vitamininin emilimindeki yetersizlik sonucu ortaya çıkan kansızlık (pernisiyöz anemi)
- B₁₂ vitamini eksikliğinden kaynaklanan eritrosit hacminin hemoglobin ağırlığına oranının artmasıyla oluşan kansızlık (hiperkrom makrositer anemi)
- Şiddetli ve ani başlayan, şimşek çakar tarzda yüz ağrısı (trigeminus nevraljisi)
- Sinir romatizması (siyatik)

- Zona, akut sinir iltihabı (nevrit), ve sinir ağrısı (nevralji) tedavisinde kullanılır.

Ayrıca idrarda B₁₂ vitamini miktarını ölçmede (Schilling testi) de teşhis amaçlı olarak kullanılır.

2. Vİ-PLEKS B₁₂'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Vİ-PLEKS B₁₂'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- B₁₂ vitamini veya Vİ-PLEKS B₁₂ 'in bileşenlerine karşı alerjiniz var ise kullanmayınız.
- Kanda B₁₂ vitamini konsantrasyonunun yüksek olduğu görme siniri hastalıklarında (optik nöropatiler) (Leber hastalığı) kullanılması uygun değildir.

Vİ-PLEKS B₁₂'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Yalnızca kas içine uygulanır.
- B₁₂ vitamini, eksikliğine bağlı hastalıkların kesin bir teşhisi konmadan kullanılmamalıdır.
- İdame tedavisi sırasında tedaviye dirençli bir durum ortaya çıkabilir. Bunun için 3-6 ayda bir periyodik muayene gerekir.
- B₁₂ vitamini uygulanması esnasında, kloramfenikol kullanılması siyanokobalamine karşı tedavi edici etkiyi azaltabilir.
- Tedavi esnasında enfeksiyon, folik asit kullanımı, anemi (kansızlık), üremi (kanda üre miktarının fazla olması) gibi durumların ortaya çıkışı da tedavinin etkinliğini azaltabilir. Ağır anemi ve doku anoksisi (oksijensiz kalma) olan hastalarda ve yaşlılarda acil önlemler gerekebilir.
- Astım, ürtiker, egzama gibi alerjik hastalığınız varsa siyanokobalamin kullanmadan önce deri testi yaptırarak aşırı duyarlı olup olmadığınızı araştırılmalıdır.
- Vİ-PLEKS B₁₂, hiçbir zaman intravenöz yolla uygulanmamalı, kas içine enjeksiyonla uygulanmalıdır.
- Hamilelikteki B₁₂ vitamini eksikliği olduğu kanıtlanmamışsa kullanılmamalıdır. Hamilelikte ve emziren annelerde tavsiye edilen günlük B₁₂ vitamini dozu 2.2 ve 2.6 mcg'dır. B₁₂ vitamini anne sütüne geçer.

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

Vİ-PLEKS B₁₂'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Vİ-PLEKS B₁₂'nin alkol ile eş zamanlı kullanımı B₁₂ vitamininin emilimini azaltacağı için önerilmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

B₁₂ vitamini anne sütüne geçer ve bilinen bir zararı bulunmamaktadır.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma yeteneğini etkilediğine dair herhangi bir bilgi yoktur.

Vİ-PLEKS B₁₂'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her 1 mL'lik ampulde 10 mg benzil alkol içerir. Prematüre bebekler ve yeni doğanlara uygulanmaması gerekir. Bebeklerde ve 3 yaşına kadar olan çocuklarda toksik reaksiyonlara ve alerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilir.

Bu tıbbi ürün her 1 mL'lik ampulde 1 mmol (23 mg)' den daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında sodyum içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

B₁₂ vitamini eksikliği görülen hastalarda, B₁₂ vitamini ile kloramfenikolün birlikte kullanımı B₁₂ vitaminine karşı, kan ve kan hücre yapımı ile ilgili (hematopoetik) yanıtı engelleyebilir.

Metotreksat, primetamin, kolşisin ve paraaminosalisik asit gibi enfeksiyona karşı kullanılan ilaçlar, B₁₂ vitamini için teşhis amacıyla yapılan mikrobiyolojik kan tahlillerinde yanlış sonuçlar verebilir.

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. Vİ-PLEKS B₁₂ nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Akut sinir ağrısı tedavisinde günde 500-1000 mcg B₁₂ vitamini kas içine uygulanır. Akut sinir iltihabı ve ağrısı tedavisinin 10 gün sürdürülmesi tavsiye edilir. Zamanla tekrarlayan durumlarda, yeniden bir Vİ-PLEKS B₁₂ kürü yapılmalıdır.

B₁₂ vitamini eksikliğine bağlı kansızlıkta, tedaviye gūnaşırı 250-1000 mcg B₁₂ vitamini uygulaması ile başlanır ve bu uygulama 1-2 hafta sürdürölür. Daha sonra, kan tahlilleri sonuçları, normale döndüğünü kanıtlayana kadar, haftada 1 defa 250 mcg B₁₂ vitamini uygulanır. Ancak sinir sistemi hastalığıyla birlikte ortaya çıkan rahatsızlıklar mevcutsa gūnaşırı 1000 mcg B₁₂ vitamini uygulanmaya devam edilir. Kan tahlili sonuçları düzeldiğini

gösterdiğinde, ayda 1 defa 1000 mcg B₁₂ vitamini kas içine enjekte edilerek idame tedavisi uygulanır.

Uygulama yolu ve metodu:

Sadece kas içine enjeksiyonla uygulanır.

Eğer Vİ-PLEKS B₁₂'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Çocuklarda kullanımına ilişkin bilgi bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlılarda kullanımına ilişkin bilgi bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanımına ilişkin bilgi bulunmamaktadır.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımına ilişkin bilgi bulunmamaktadır.

Kullanmanız gerekenden daha fazla Vİ-PLEKS B₁₂ kullandıysanız:

Vİ-PLEKS B₁₂'yi kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Vİ-PLEKS B₁₂'yi kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

İlacınızı almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu alınız ve sonraki dozu her zamanki saatte alınız.

Vİ-PLEKS B₁₂ ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, Vİ-PLEX B₁₂ tedavisini durdurmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi Vİ-PLEKS B₁₂'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa Vİ-PLEX B₁₂'yi kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- İlacın uygulandığı bölgede kızarıklık, kaşıntı, yanma hissi
- Nefes darlığı
- Solunum sıkıntısı
- Boğaz/gırtlak bölgesinde şişkinlik hissi ve duyu kaybı
- Göğüste sıkışma hissi
- Vücutta aşırı sıcaklık/soğukluk hissi
- Boğulma hissi

- Burun ve gözde kaşıntı
- Burun akıntısı
- Hapşırtma
- Vücutta kaşıntılı kızarıklık kabarıklık
- Karın ağrısı, bulantı, kusma
- Baş dönmesi
- Bayılma hissi
- Kalpte çarpıntı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilere sahiptir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin Vİ-PLEKS B₁₂'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Tüm ilaçlar gibi Vİ-PLEKS B₁₂'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler sıklık derecelerine göre 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.

Vİ-PLEKS B₁₂ kullanımına bağlı gözlenen yan etkiler:

Seyrek (1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir):

- Enflamatuvarlı akne oluşumu veya alevlenmesi,
- Folikülit (kıl köklerinde iltihaplanma) oluşumu veya alevlenmesi

Bilinmiyor (eldeki verilerden tahmin edilemiyor):

- Polisitemia vera (kemik iliğinde kan hücrelerinin sayısında anormal derecede artış)
- Yürümede bozukluk
- Kuvvetsizlik, güçten düşme
- Kaygı, endişe
- Baş dönmesi
- Duyu azalması
- Koordinasyon bozukluğu
- Sinirlilik hali,
- Uyuşma
- Baş ağrısı
- Kalp yetersizliğine bağlı olarak solunum yetmezliği, ödem, karaciğerde büyüme ile belirgin hastalık
- Akciğer ödemi

- Çevresel kan damarlarında tıkanma periferik vasküler tromboz
- Nefes darlığı
- Hazımsızlık
- Bulantı
- Kusma
- Hafif, geçici ishal
- Dil iltihabı
- Kaşıntı
- Geçici ekzantem (deride döküntü)
- Artrit (eklem yerlerinde iltihaplanma)
- Sırt ağrısı
- Miyalji (kas ağrısı)
- Vücutta şişme
- Genel ağrı hissi
- Enjeksiyon yerinde ağrı

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

5. Vİ-PLEKS B₁₂'nin saklanması

Vİ-PLEKS B₁₂'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 Vİ-PLEKS B₁₂'yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz Vİ-PLEKS B₁₂'yi kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi ve Üretim Yeri: OSEL İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

Akbaba Mah. Maraş Cad.No:52
34820 Beykoz / İSTANBUL
Tel : (0216) 320 45 50
Fax: (0216) 320 41 45

Bu kullanma talimatı..... tarihinde onaylanmıştır.