

KULLANMA TALİMATI

CALPİNES 225 mg+572 mg/10 ml Enjeksiyonluk Çözelti

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, sodyum hidroksit veya hidroklorik asit

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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **CALPİNES nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CALPİNES'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CALPİNES nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CALPİNES'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CALPİNES nedir ve ne için kullanılır?

- CALPİNES, mineral desteği grubundan kalsiyum etkin maddesini içerenler sınıfına dahil ampuldür.
- CALPİNES, 10 ml'lik, amber renkli cam ampullerde, berrak, renksiz bir çözeltilidir. Her kutuda 5 adet ampul vardır.

- CALPİNES 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 barsak 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.

2. CALPİNES’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Kalp rahatsızlığı için ilaç kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz.

CALPİNES’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.

CALPİNES’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer hamile iseniz,

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

CALPİNES’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

CALPİNES’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.

CALPİNES'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

CALPİNES 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.

CALPİNES, 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. CALPİNES nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

CALPİNES 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 CALPİNES ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla CALPİNES kullandıysanız:

CALPİNES'ten 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.

CALPİNES'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CALPİNES'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CALPİNES ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Herhangi bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa CALPİNES'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, ritim bozuklukları
- Bayılma hissi

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin CALPİNES'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 CALPİNES'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. CALPİNES’in saklanması

CALPİNES’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

CALPİNES’i ışıktan koruyarak ve 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. CALPİNES’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 CALPİNES’i kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CALPİNES’i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

TURKTIPSAN SAĞLIK TURİZM EĞİTİM VE TİC. A.Ş.

Akyurt/ANKARA

Tel: 0 312 8441508

e-posta: turktipsan@hs01.kep.tr

Üretim Yeri:

TURKTIPSAN SAĞLIK TURİZM EĞİTİM VE TİC. A.Ş.

Akyurt/ANKARA

Tel: 0 312 8441508

e-posta: turktipsan@hs01.kep.tr

Bu kullanma talimatı 01.07.2019 tarihinde onaylanmıştır.