

## KULLANMA TALİMATI

**Bu tıbbi ürünü kullanmaya başlamadan önce bu kullanma talimatı'nın tümünü dikkatlice okuyunuz.**

- Bu kullanma talimatını muhafaza ediniz. Tekrar okumanız gerekebilir.
- Eğer başka sorularınız varsa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.
- **Bu kullanma talimatının tümünü dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**
- Bu tıbbi ürün reçetesiz satılmaktadır. Bununla birlikte, ondan en iyi sonucu elde etmek için ZADE VİTAL NİGELİN'i yine de dikkatlice kullanmanız gerekir.
- Eğer daha fazla bilgi veya tavsiyeye ihtiyaç duyarsanız doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.
- Eğer semptomlarınız kötüleşir ya da düzelmezse bir doktora görünmelisiniz.

### **Bu kullanma talimatında:**

- 1. ZADE VİTAL NİGELİN nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. ZADE VİTAL NİGELİN'i kullanmaya başlamadan önce**
- 3.ZADE VİTAL NİGELİN nasıl kullanılmalı**
- 4. Olası yan etkileri**
- 5. ZADE VİTAL NİGELİN'in saklanması**
- 6. Diğer bilgiler**

### **ZADE VİTAL NİGELİN 900 mg yumuşak kapsül**

**-Etkin madde:** Her bir yumuşak kapsül 900 mg çörek otu (*Nigella sativa*) tohumu yağı içerir.

**-Yardımcı maddeler:** dl  $\alpha$ - tokoferol, dl  $\alpha$ - tokoferil asetat, jelatin, saf su, gliserin.

**Ruhsat sahibi:** Zade Vital İlaç Kimya Gıda San.ve Tic. A.Ş.

**Üretici:** Zade Vital İlaç Kimya Gıda San.ve Tic. A.Ş.

### **1. ZADE VİTAL NİGELİN NEDİR VE NE İÇİN KULLANILIR?**

- ZADE VİTAL NİGELİN şeffaf sarımsı-kahverengi renkte, oval şeklinde yumuşak bir kapsüldür.
- Her bir yumuşak kapsül 900 mg çörek otu (*Nigella sativa*) yağı içerir.
- 60 kapsüllük blister ambalajlarda bulunur. Ağızdan alınır.

• ZADE VİTAL NİGELİN, esansiyel (temel) yağ asitleri içeriği açısından zengindir. Antioksidan özelliği nedeniyle bağışıklık sisteminin güçlendirilmesine ve ayrıca bazı kan lipid (yağ) seviyelerinin düzenlenmesine, alerjik rinit tedavisine yardımcı olarak kullanılır.

## **2. ZADE VİTAL NİGELİN'İ KULLANMAYA BAŞLAMADAN ÖNCE**

### **ZADE VİTAL NİGELİN'in bebeklere, çocuklara veya yetişkinlere yönelik olduğuna dair bilgi**

ZADE VİTAL NİGELİN 6 yaş üstü kapsül yutabilen çocukların ve erişkinlerin kullanımı içindir. 6 yaşın altındaki çocuklarda kapsül yutma ile ilgili bir sıkıntı olabileceğinden kullanmamalıdır.

### **Aşağıdaki durumlarda ZADE VİTAL NİGELİN'i kullanmayınız:**

Eğer;

- Etkin madde'ye veya ZADE VİTAL NİGELİN'in herhangi bir bileşenine aşırı duyarlıysanız,
- Hamile iseniz,
- Karaciğer ve böbrek yetmezliğiniz varsa.

### **Aşağıdaki durumlarda ZADE VİTAL NİGELİN'i özellikle dikkatli kullanınız:**

- Kan sulandırıcı ilaç kullanıyorsanız, bu durumda ZADE VİTAL NİGELİN'den en fazla 3 kapsül kullanmalısınız.

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

### **ZADE VİTAL NİGELİN'in etkisine tesir edebilecek besinlerle ve içeceklerle birlikte kullanılması**

ZADE VİTAL NİGELİN'in besinlerle birlikte alınmasının emilim üzerinde herhangi bir etkisi olduğu yönünde bir bilgi olmamakla beraber, tıbbi ürünün yemeklerden bir süre sonra alınması önerilir.

### **Gebelik**

*Bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.*

ZADE VİTAL NİGELİN'e başlamadan önce hamile olmadığınızdan emin olmalısınız.

Gebelik süresince ya da gebe olduğunuzdan kuşkulaniyorsanız ZADE VİTAL NİGELİN kullanmayınız.

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

### **Emzirme**

*Bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.*

Emzirme döneminde ZADE VİTAL NİGELİN kullanıp kullanılmayacağına doktorunuz karar verecektir.

### **Araç ve makine kullanma**

ZADE VİTAL NİGELİN'in motorlu taşıt ya da makineleri kullanma yetisi üzerine yapılmış bir çalışma bulunmamaktadır.

### **ZADE VİTAL NİGELİN'in bazı bileşenleri hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün gliserin içermektedir. Ancak miktarı nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

### **ZADE VİTAL NİGELİN ile birlikte diğer tıbbi ürünleri kullanmak**

Günümüze kadar diğer ilaçlar veya tıbbi ürünlerle etkileşimi üzerine bir çalışma bulunmamaktadır. Ancak kan sulandırıcı (antikoagülan) ilaç kullanıyorsanız, bu durumda ZADE VİTAL NİGELİN'den günde en fazla 3 kapsül kullanmalısınız.

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

### **3. ZADE VİTAL NİGELİN Nasıl Kullanılmalı**

#### **Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:**

ZADE VİTAL NİGELİN'i kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz, emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Doktorunuz tarafından başka şekilde önerilmediği takdirde:

- ZADE VİTAL NİGELİN erişkinler için olağan günlük doz yemeklerden sonra günde 2-4 kez bir kapsüldür.

– 6 yaş üstü kapsül yutabilen çocuklar için günlük doz yemeklerden sonra günde 1-3 kapsüldür.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

ZADE VİTAL NİGELİN'i ağızınızda, çiğnmeden ve ezmeden yemeklerden sonra 1 bardak su ile yutunuz.

ZADE VİTAL NİGELİN'in 2 aydan daha uzun süreli kullanımının doktora danışılarak sürdürülmesi önerilmektedir.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

ZADE VİTAL NİGELİN 6 yaşın altındaki çocuklarda kapsül yutma ile ilgili bir sıkıntı olabileceğinden kullanılmamalıdır.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılarda doz ayarı gereksinimi tanımlanmamıştır.

##### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarda ZADE VİTAL NİGELİN kullanılmamalıdır.

*Eğer ZADE VİTAL NİGELİN'in etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğu izlenimine sahipseniz doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.*

##### **Eğer almanız gerekenden fazla ZADE VİTAL NİGELİN kullanırsanız:**

*ZADE VİTAL NİGELİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacınız ile konuşunuz.*

##### **Eğer ZADE VİTAL NİGELİN'i kullanmayı unutursanız:**

*Unuttuğumuz dozu tamamlamak için çift doz almayınız.*

##### **ZADE VİTAL NİGELİN ile tedavi kesildiğinde görülen etkiler:**

ZADE VİTAL NİGELİN ile tedavi kesildiğinde beklenmeyen bir durum ile karşılaşırsanız doktor veya eczacınıza danışınız.

#### **4. Olası Yan Etkileri**

Tüm ilaçlar gibi ZADE VİTAL NİGELİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde 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 görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

### **Bilinmiyor:**

-Bulantı

-Kusma

-İshal

*Eğer bu kullanma talimatında değinilmeyen herhangi bir yan etki fark ederseniz, lütfen doktorunuzu ya da eczacınızı bildiriniz.*

### **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](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonunu 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. ZADE VİTAL NİGELİN'in Saklanması**

*ZADE VİTAL NİGELİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25<sup>0</sup>C'nin altındaki oda sıcaklığında, orijinal ambalajında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız**

*Ambalajdaki/blisterdeki son kullanma tarihinden sonra ZADE VİTAL NİGELİN'i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ZADE VİTAL NİGELİN'i kullanmayınız.

## **6. Diğer Bilgiler**

Bu tıbbi ürün hakkında herhangi bir bilgi için, lütfen Ruhsat Sahibi ile temasa geçiniz.

### **Ruhsat Sahibi:**

ZADE VİTAL İLAÇ KİMYA GIDA SAN. ve TİC. A.Ş

Büyükkayacık OSB Mahallesi,

Güzelkonak Sok. 8B-1

Selçuklu KONYA/TÜRKİYE

Tel : (332) 239 03 69-72

e-mail : zade@zade.com.tr

### **Üretim Yeri:**

ZADE VİTAL İLAÇ KİMYA GIDA SAN. ve TİC. A.Ş

Büyükkayacık OSB Mahallesi,

Güzelkonak Sok. 8B-1

Selçuklu KONYA/TÜRKİYE

Tel : (332) 239 03 69-72

e-mail : zade@zade.com.tr

## **7. Bu Kullanma Talimatının Son Onay (Tarihi)**

*Bu kullanma talimatı 16.11.2020 tarihinde onaylanmıştır.*

## **8. ZADE VİTAL NİGELİN'in Sadece Eczanelerde Satılacağına Dair Uyarı**

**SADECE ECZANELERDE SATILIR.**