

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. TIBBİ FARMASÖTİK ÜRÜNÜN ADI

Bemiks Kompoze Ampul

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF TERKİBİ

Her 2 ml'lik ampulde,

B ₁ vitamini (tiyamin hidroklorür)	25 mg
B ₂ vitamini (riboflavin (5-fosfat sodyum dihidrat olarak)).....	2 mg
B ₆ vitamini (piridoksin hidroklorür)	5 mg
Niasinamid	50 mg
D-pantenol	8.6 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORMU

Enjeksiyonluk çözelti.

4. KLİNİK BİLGİLER

4.1 Terapötik endikasyonu

İçerdiği vitaminlerin eksikliğinin önlenmesi ve yerine konması amacıyla kullanılır.

4.2 Pozoloji ve kullanım şekli

Hastada vitaminlerin oral yoldan verilmesini engelleyen bir neden bulunduğu, Bemiks Kompoze ampul, günde 1-2 ampul dozunda intramusküler yoldan ya da aşağıda belirtilen çözeltilere ilave edilerek yavaş intravenöz infüzyon olarak uygulanır. İntravenöz uygulama, anafilaksi riskine karşı, yalnızca hastaneye yatırılan hastalara uygulanmalı ve infüzyon sırasında çözelti ışıktan korunmalıdır.

Bemiks Kompoze ampul, %5 Dextroz, %10 Dextroz, %20 Dekstroz, %10 Fruktöz, %5 Dextroz + %0.2 NaCl, %5 Dekstroz + %0.9 NaCl, 1/6 M Sodyum laktat ve Laktatlı Ringer çözeltileriyle geçimlidir.

Geçimsizlik olasılığı nedeniyle, Bemiks Kompoze ampul yukarıda belirtilen çözeltiler dışındaki ilaç ve çözeltilerle karıştırılmamalıdır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Bemiks Kompoze Ampul, bileşiminde bulunan etkin ya da yardımcı maddelerden herhangi birine duyarlılığı olan kişilerde kullanılmamalıdır.

4.4 Özel uyarılar ve özel kullanım tedbirleri

B₁ vitamini, parenteral olarak uygulandığı zaman, aşırı duyarlı olan kişilerde anafilaktik reaksiyonlara neden olabilir. Bu hastalarda, B₁ vitamini ağızdan verilmelidir.

4.5 Diğer ilaçlarla etkileşim ve diğer etkileşim türleri

B₆ vitamini, levodopanin periferik metabolizmasını hızlandırarak terapötik etkilerini azaltabilir. Karbidopa, piridoksinin levodopa üzerindeki bu etkisini önler. Bu nedenle, sadece levodopa kullanan hastalarda günde 5 mg'dan fazla piridoksin kullanılmamalıdır.

4.6 Gebelik ve laktasyonda kullanım

Gebelik ve emzirme döneminde, ancak zorunlu durumlarda kullanılmalı ve önerilen dozlar aşılmamalıdır.

4.7 Araç ve makine kullanmaya etkisi

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bildirilen hiçbir etkisi yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

Aşırı duyarlı kişilerde, aşırı duyarlılık reaksiyonları görülebilir. İdrara geçen B₂ vitamini, idrarın koyu sarı bir renk almasına yol açar.

4.9 Doz aşımı

Doz aşımı bildirilmemiştir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Vitamin, ATC kodu: A11

B grubu vitaminler, hücre ve dokularda yaşam ve gelişme için çok önemli olan karbonhidrat ya da protein metabolizmalarını düzenleyen enzim sistemlerinde yer alır.

Doğada çok kez birlikte buldukları gibi, optimum etki sağlayabilmeleri için organizmaya da birlikte alınmaları gerekir. B vitaminlerinin rol aldığı metabolizma olayları birbirleriyle yakından ilgilidir. B grubu vitaminlerden birinin eksikliği ya da aşırı tüketimi, çok kez diğerlerinin de işlevlerini azaltır ve onlara olan gereksinimi arttırır. Bu nedenle, B grubu vitaminlerden birinin eksikliğine bağlı rahatsızlıklarda, genellikle bu gruba giren diğer vitaminleri de birlikte vermek gerekir.

B grubu vitaminlerin metabolik etkileri yanı sıra, antitoksik, antinevritik, lipotrofik, antiastenik ve anabolik etkileri de vardır. Biyolojik bakımdan nikotinamid, pantotenik asit ve B₆ vitamini, organizmanın çeşitli patolojik durumlara uyumunu sağlayacak farmakolojik etkiler gösterir. Karaciğer parenkimasının hastalıklarında, lipotrofik maddelerin yanı sıra B grubu vitaminlerinin de önemi vardır. Hayvan deneyleri ve çeşitli klinik araştırmalar, B grubu vitaminlerin karaciğeri koruyucu etkiye sahip olduklarını ve karaciğer parenkimasının onarımını hızlandırdıklarını göstermektedir. B grubu vitaminler, karaciğer metabolizmasını düzenleyerek antitoksik işlevinin düzelmesini sağlar.

B₁ vitamini: Hücrelerin normal gelişmesini sağlar. İştah, sindirim ve emilimi düzenler. Karbonhidrat metabolizmasında ko-enzim olarak yer alır. Sinir sistemindeki işlev bozukluklarını önler. Eksikliğinde protein ve glukoz kullanımı bozulur, yağ metabolizması hızlanır, ileri durumlarında beriberi hastalığı gelişebilir.

B₂ vitamini: Bileşiminde riboz molekülü bulunduğundan riboflavin adı da verilir. Riboflavin fosforik asit, organizmada protein yapısındaki bir koloide (apo-enzim) bağlanarak, Warburg'un sarı enzimini oluşturur. Başka bir deyişle, sarı enzimin ko-enzimidir. Bu enzim, karbonhidrat metabolizmasının oksidoredüksiyon olaylarında yer alır. Ayrıca, protein metabolizmasında amino asitlerin deaminasyonu için gerekli oksidaz

enziminin en önemli bölümüdür. Retinanın pigmentli epitelinde serbest ve diyalize edilebilir B₂ vitamini bulunur. Eksikliğinde, insanlarda dudak kenarlarında çatlaklar, sarı kabuklanmalar (perleche), chelios, dilde kırmızı-menekşe renk, burun ve dudak kıvrımında seboreik dermatoz, korneada vaskülarizasyon ve opasite görülür. Riboflavin eksikliğinde, kapiler dolaşımında da işlevsel bozukluk görülür, kapiler tonusu azalır ve kapilerler genişler.

B₆ vitamini (piridoksin): Bir piridin türevidir. Doymamış yağ asitlerinin kullanımında ve protein metabolizmasında etkilidir. Aminoasit metabolizmasında ko-enzim olarak görev alır. Bazı pellegra hastalarında, niasinamid tedavisine rağmen görülen uykusuzluk, sinirlilik, zafiyet ve yürüme güçlüğü gibi belirtiler, B₆ vitamini tedavisiyle düzelir. İçinde B₆ vitamini bulunmayan mamalarla beslenmiş çocuklarda triptofan metabolizması bozulur, hipokrom anemi, iritabilite ve konvülsiyonlar görülür.

Niasinamid (nikotinamid): Hücrelerin oksidoredüksiyon olaylarında yer alan ko-enzimlerin yapısına girdiğinden, insanlarda beslenme açısından önemli bir vitamindir. Ko-enzim I ve ko-enzim II, karbonhidratların proteine çevrilmesinde etkilidir. Eksikliğinde hemoglobin sentezi yapılamadığından, kanda ve idrarda yüksek miktarda porfirin bulunur. Besinlerdeki proteinlerin, özellikle de bitkisel proteinlerin asimilasyonunda önemi vardır. Eksikliğinde pellegra adı verilen hastalık ortaya çıkar. Belirtileri deride güneş gören ve sürtünen yerlerde kızarıklıklar, veziküller, kuruma, kepeklenme, sertleşme ve esmerleşmedir. Bazı hastalarda ülserasyonlar görülebilir. Mukozalarda dejenerasyon ve aft, ağrı, dilde atrofi ve enflamasyon (kara dil), tükürük salgısında artış, midede anasidite, bulantı ve ishal ortaya çıkar. Santral sinir sistemi ile ilgili olarak baş dönmesi, baş ağrısı, sinirlilik, uykusuzluk, hafıza bozuklukları ve demans görülür. Niasin, barsak florasındaki bakteriler tarafından sentez edilir. Bu yüzden, antibiyotiklere bağlı flora bozulmalarında niasin sentezi aksar. Uzun süreli bozulmalarda niasin eksikliği görülebilir.

D-pantenol: D-pantenol, pantotenik aside dönüşerek organizmanın gelişmesinde önemli rol oynayan ko-enzim A'nın yapısına katılır. Eksikliğinde gelişme geriliği, dermatit, sinir sisteminde organik ve işlevsel bozukluklar, mide-barsak bozuklukları, sürrenal korteks işlevlerinde bozukluklar ve kıllarda depigmentasyon görülür.

B grubu vitaminlerin eksikliğine yol açan nedenler:

- Organizmaya yeterli miktarlarda alınmadığı durumlar: Diabetes mellitus, şişmanlık, ülser diyetleri, iştahsızlık, kronik alkolizm, sürekli kusmalar.
- Organizmada yeterli miktarda emilemediği durumlar: Diyare, kolit, mide atonisi, barsak hastalıklarına bağlı emilim bozuklukları, antibiyotik tedavisi sırasında barsak florasının bozulması.
- B grubu vitaminlere gereksinimin artışı: Aşırı yorgunluk, gebelik, emzirme, nekahet dönemleri, uzun süreli hastalıklar.

Bemiks Ampul İçeriğindeki Vitaminlerin Önerilen Günlük Miktarı

Yaş Grubu/Vitamin Birim	B1 (Tiamin) mg/gün	B2 (Riboflavin) mg/gün	B6 (Piridoksin) mg/gün	Niasinamid mg/gün	Ca-Pantotenat mg/gün
Yenidoğan					
0-6 Ay	0,2	0,3	0,1	2	1,7
7 Ay-1Yıl	0,3	0,4	0,3	4	1,8
Çocuklar					
1-3 Yaş	0,5	0,5	0,5	6	2
4-8 Yaş	0,6	0,6	0,6	8	3
Erkekler					
9-13 Yaş	0,9	0,9	1	12	4
14-18 Yaş	1,2	1,3	1,3	16	5
19-30 Yaş	1,2	1,3	1,3	16	5

31-50 Yaş	1,2	1,3	1,3	16	5
51-70 Yaş	1,2	1,3	1,7	16	5
70+ Yaş	1,2	1,3	1,7	16	5
Kadınlar					
9-13 Yaş	0,9	0,9	1	12	4
14-18 Yaş	1	1,1	1,2	14	5
19-30 Yaş	1,1	1,1	1,3	14	5
31-50 Yaş	1,1	1,1	1,3	14	5
51-70 Yaş	1,1	1,1	1,5	14	5
70 + Yaş	1,1	1,1	1,5	14	5
Hamile					
< 18 Yaş	1,4	1,4	1,9	18	6
19-30 Yaş	1,4	1,4	1,9	18	6
31-50 Yaş	1,4	1,4	1,9	18	6
Emzirme					
< 18 Yaş	1,4	1,6	2	17	7
19-30 Yaş	1,4	1,6	2	17	7
31-50 Yaş	1,4	1,6	2	17	7
Maksimum Yan Etkisiz Doz	-	35	100	35	-
Bemiks Ampul İçeriği	25	2	6	50	8.6
Günlük gereksinimi karşılama oranı	1	1	1	1	1
Zehirlenme belirtisi görülebilecek ampul sayısı	Bilinmiyor	18	50	1	Bilinmiyor
Güvenli olarak kullanılabilmesi süre	Belirlenmemiş	Belirlenmemiş	Belirlenmemiş	Belirlenmemiş	Belirlenmemiş

5.2 Farmakokinetik özellikler

Atılım idrarla gerçekleşir.

5.3 Preklinik emniyet verileri

Belirtilenler dışında kullanımda yararlı olabilecek ek bir bilgi yoktur.

6. FARMASÖTİK BİLGİLER

6.1 Yardımcı maddelerin kalitatif ve kantitatif ترکیبی

Sodyum klorür	18 mg
Sodyum fosfat 12H ₂ O.....	17.654 mg
Sitrik asit monohidrat	21.746
Polisorbat 80.....	86.232
Metilparaben.....	1.6 mg
Propilparaben.....	0.2 mg
Enjeksiyonluk su.....	2ml'ye tamamlanır.

6.2 Üretimdeki temel proseslerin tanımı

- Solüsyon Hazırlanması:

- Tartım
- Çözme
- Aseptik süzüm

- Ampullere doldurma

6.3 Bitmiş ürün spesifikasyonları

RAF ÖMRÜ SÜRESİNCE

Görünüş : Yabancı maddeler içermeyen sarı renkte berrak likit

pH : 3.4 - 4.4

Miktar Tayini

Tiamin hidroklorür : 22.500 - 31.625 mg/2 ml

Riboflavin : 1.80 - 2.42 mg/2 ml

Piridoksin hidroklorür : 4.50 - 6.05 mg/2ml

Nikotinamid : 45.00 - 57.75 mg/2ml

D-Pantenol : 7.74 - 11.352 mg/2ml

Metil paraben : 1.44 - 1.76 mg/2 ml

Propil paraben : 0.18 - 0.22 mg/2ml

Sterilite : Steril olmalı

Pirojenite : Non-pirojenik

6.4 Geçimsizlik

Geçimsizlik olasılığı nedeniyle, Bemiks Kompoze ampul 6.8'de belirtilen çözeltiler dışındaki ilaç ve çözeltilerle karıştırılmamalıdır.

6.5 Raf ömrü, rekonstitüsyon ve/veya ilk açılıştan sonraki saklama şartları ve süresi

Raf ömrü 24 aydır.

6.6 Özel muhafaza şartları

25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

İnfüzyon sırasında çözelti ışıktan korunmalıdır.

6.7 Ambalajın türü ve yapısı

Ambalaj malzemesi

Tip I Amber renkli cam ampul

Açılma metodu

Ampul boyun çapından kırılarak açılır

6.8 Kullanma talimatı

Bemiks Kompoze ampul, günde 1-2 ampul dozunda intramusküler yoldan ya da aşağıda belirtilen çözeltilere ilave edilerek yavaş intravenöz infüzyon olarak uygulanır. İntravenöz uygulamaya, anafilaksi riskine karşı, yalnızca hastaneye yatırılan hastalara uygulanmalı ve infüzyon sırasında çözelti ışıktan korunmalıdır.

Bemiks Kompoze ampul, %5 Dextroz, %10 Dextroz, %20 Dekstroz, %10 Fruktoz, %5 Dextroz + %0.2 NaCl, %5 Dekstroz + %0.9 NaCl, 1/6 M Sodyum laktat ve Laktatlı Ringer çözeltileriyle geçimlidir.

7. REÇETELİ-REÇETESİZ SATIŞ ŞEKLİ

Reçete ile satılır.

8. RUHSAT SAHİBİNİN ADI, ADRESİ, TEL VE FAKS NO

Eczacıbaşı-Zentiva Sağlık Ürünleri San.ve Tic.A.Ş.
Büyükdere Cad. Ali Kaya Sok. No:7
Levent 34394, İstanbul
Tel: (0 212) 350 80 00
Faks: (0 212) 350 85 71

9. RUHSAT TARİHİ-NO

Ruhsat tarihi: 02.04.2009
Ruhsat no: 218/68

10. ÜRETİCİNİN ADI, ADRESİ, TEL VE FAKS NO

Eczacıbaşı-Zentiva Sağlık Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Küçükkarıştıran 39780 Lüleburgaz
Tel: (0 288) 427 10 00
Faks: (0 288) 427 14 55