

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. TIBBİ FARMASÖTİK ÜRÜNÜN ADI

BEMİKS® C Film Tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF TERKİBİ

Her film tablette 25 mg B₁ vitamini, 10 mg B₂ vitamini, 10 mg B₆ vitamini, 30 mcg B₁₂ vitamini, 1.5 mg folik asit, 100 mg nikotinamid, 25 mg kalsiyum pantotenat, 0.15 mg biotin, 100 mg C vitamini bulunur.

Boyar madde : Kinolin Sarısı (E104), Sunset yellow FCF (E110), Titanyum dioksit (E171), Ponso 4R (E124)

3. FARMASÖTİK FORMU

Film tablet

4. KLİNİK BİLGİLER

4.1 Terapötik endikasyonu

Bemiks C, B kompleksi vitaminlerinin eksikliğinde endikedir. Majör cerrahi girişimlerde sonraki uzun süreli nekahet dönemlerindeki hastaların nütrisyonel gereksinimlerinin karşılanmasında kullanılır.

Ayrıca, suda çözünen vitaminlerin emilimini olumsuz yönde etkileyen süregelen hastalıklarda, diyabet, yanıklar, kırıklar, ağır enfeksiyonlar gibi stres yaratan durumlarda da endikedir.

4.2 Pozoloji ve kullanım şekli

Hekim farklı bir uygulama önermemişse, günde 1 tablet alınır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Bileşiminde bulunan herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlı olduğu bilinen hastalarda kullanılmamalıdır.

4.4 Özel uyarılar ve özel kullanım tedbirleri

B₁₂ vitamini eksikliğine bağlı görülen pernisiyöz anemi ve megaloblastik anemilerde kullanılmaz.

Özel durum gösteren hastalarda ek bir beslenme rejimine gerek duyulabilir. Örneğin, gebelerde yağda çözünen vitaminlere ve minerallere gereksinim vardır.

4.5 Diğer ilaçlarla etkileşim ve diğer etkileşim türleri

Piridoksin, levodopanın etkisini azaltabileceğinden, Parkinson tedavisi gören hastalarda bu özellik gözönünde tutulmalıdır.

4.6 Gebelik ve laktasyonda kullanım

Gebelik ve Emzirme Döneminde Kullanım

Gebelik kategorisi: C.

Bütün vitaminler gibi Bemiks C'nin bileşiminde bulunan vitaminler de anne sütüne geçer.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerinde etkisi

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde hiçbir etkisi gözlenmemiştir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Çok seyrek olarak özellikle yüksek dozlarda, duyarlı kişilerde alerjik reaksiyonlar görülebilir.

4.9 Doz aşımı

<Doz aşımı bildirilmemiştir.>

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: {Vitamin, mineral ve diğer nutrisyonel ürünler}, ATC kodu: {A11EX}

B grubu vitaminler, hücre ve dokularda, yaşam ve gelişme için çok önemli olan karbonhidrat ve protein metabolizmalarını düzenleyen reaksiyonlarda rol oynar. B vitaminlerinin metabolik etkileri yanında, antitoksik, antinevritik, lipotropik, antiastenik ve anabolik etkileri de vardır. Klinik araştırmalar, B vitaminlerinin karaciğeri koruyucu bir etkiye sahip olduklarını ve karaciğer parenkiminin onarımını hızlandırdıklarını göstermiştir.

B₁ vitamini, hücrelerin normal gelişmesinde rol oynar. Karbonhidrat metabolizmasında koenzim olarak yer alır. Sinir sistemindeki işlevsel bozukluklar üzerinde olumlu etkisi vardır.

B₂ vitamini (riboflavin), karbonhidrat metabolizmasının oksidoredüksiyon sürecinde enzim olarak rol oynar. Ayrıca, protein metabolizmasında aminoasitlerin dezaminasyonunda etkili olan oksidaz enziminin bir bölümünü oluşturur.

B₆ vitamini (piridoksin), doymamış yağ asitlerinin kullanımı ve protein metabolizmasında koenzim olarak etkili, piridin türevi bir vitamindir.

Niasinamid (nikotinik asit), flora bakterileri tarafından sentez edilir ve hücrelerin oksidoredüksiyon süreçlerinde rol oynayan enzimlerin yapısına girer.

Kalsiyum pantotenat, ko-enzim A'nın yapısında bulunur.

B₁₂ vitamini (siyanokobalamin), nükleik asit metabolizmasında ve hematopoez'de rol oynar.

Folik asit de, eritropoezde etkilidir. Kemik iliğinde nükleik asit metabolizmasında rol oynadığı bilinmektedir.

C vitamini (askorbik asit), insan organizmasında sentezlenemediğinden, dışarıdan alınması gereken ve özellikle kolajen dokunun sürekliliğinin sağlanmasında rol oynayan bir vitamindir.

Biotin, dokularda karbondioksitin tespit edildiği reaksiyonlarda katalizör rolü oynar.

5.2 Farmakokinetik özellikler

B₁ vitamini sodyuma bağı aktif transportla emildiği için, günlük emilen miktar 8-15 mg ile kısıtlıdır. Yüksek miktarda alındığında (günlük gereksinim 1 mg kadardır), önce depolar dolar, daha sonra tiamin formunda idrarla atılır.

B₂ vitamini, sindirim kanalından emildikten sonra FMN'ye (flavin mononükleotid) dönüşür. Kolondaki bakteriler tarafından da sentezlenebilir.

B₆ vitamini, sindirim kanalından tümüyle emilir, metaboliti 4-pridoksit asit idrarla atılır.

B₁₂ vitamini, barsaklardan intrinsek faktör yardımıyla emilir. Emilimden sonra transkobalamin-II'ye bağlanır ve başta karaciğer olmak üzere bütün dokulara dağılır.

Niasinamid, sindirim kanalından tümüyle emilir ve gereksinimden fazlası idrarla değişmeden atılır.

Folik asit oral yoldan verildikten sonra 30-60 dakika sonra en yüksek folat etkinliğine ulaşılır. % 50'si karaciğerde depolanan folik asidin anne sütüne de geçtiği bilinmektedir.

C vitamini, oral yoldan hızla emilir ve dokulara yüksek bir dağılım gösterir. Anne sütüne ve plasentaya iyi penetre olan C vitamini, plazma proteinlerine % 25 oranında bağlanır. Yüksek dozda alındığında, idrarla değişikliğe uğramadan atılır. Bemiks C'de, yukarıda farmakodinamik ve farmakokinetik özellikleri özetlenen B grubu vitaminleri, en uygun biçimde ve mümkün olabilen en yüksek oranlarda birleştirilmiştir.

6. FARMASÖTİK BİLGİLER

6.1 Yardımcı maddelerin kalitatif ve kantitatif terkihi

Prejelatinize nişasta.....	65.500 mg
Mikrokristalin selüloz.....	65.500 mg
Laktoz monohidrat.....	131.000 mg
Sodyum nişasta glikolat.....	26.200 mg
Kalsiyum stearat.....	3.275 mg
*Opadry Turuncu AMB 80W23089.....	32.750 mg
Karnauba vaks.....	0.250 mg
**Saf su.....	159.900 mg

* Opadry Turuncu AMB 80W23089'un içerdiği maddeler : polivinil alkol, talk, kinolon sarısı, titanyum dioksit, sunset yellow lake (FD&C yellow no:6), lesitin, ksantan zımkı, ponso 4R .

** Kaplama işleminde çözücü olarak kullanılır. Bitmiş üründe bulunmaz.

6.2 Üretimdeki temel proseslerin tanımı

- Tartım
- Eleme
- Toz karıştırma
- Tablet baskısı
- Film kaplama
- Blisterleme

Tablet

1) Tiamin mononitrat

Riboflavin 100

Piridoksin hidroklorür

Vitamin B₁₂ % 0.1 SD

Sodyum askorbat

Nikotinamid

Kalsiyum pantotenat

Folik asit

Biotin

uygun büyüklükte elekten elenerek homojen olana kadar karıştırılır.

2) No: 1'e

Prejelatinize nişasta

Sodyum Nişasta glikolat

Mikrokristalin selüloz

Fast flo laktoz

Kalsiyum stearat

İlave edilerek homojen olana kadar karıştırılır.

3) No: 2, 655 mg ağırlığından basılır.

Film Kaplama

4) Uygun büyüklükteki bir kaba saf su alınır,

Opadry Orange

İlave edilir, karıştırılır.

5) Tabletler no: 4'deki film kaplama solüsyonu ile kaplanır.

6) Film kaplı tabletler karnauba vaks ile kaplanır.

6.3 Bitmiş ürün spesifikasyonları

Görünüş	Oranj sarı renkte, yuvarlak, bikonveks film kaplı tablet
Ortalama Film Tablet Ağırlığı	688 mg ± % 5/ Film tablet
<u>Ağırlık Tekdüzeliği</u>	
En fazla 2/20 tablet	688 mg ± % 5/ Film tablet
Hiçbiri 0/20 tablet	688 mg ± % 10/ Film tablet
Nem	En fazla % 3.0
Dağılıma Süresi	En fazla 30 dakika
<u>Çözünme Hızı</u>	
Riboflavin	60 dk. sonunda min. % 75'i çözünmelidir.
Folik asit	60 dk. sonunda min. % 75'i çözünmelidir.
<u>Miktar Belirleme</u>	
Tiamin mononitrat	25.87-31.63 mg/Film tablet
Riboflavin	10.35-12.65 mg/Film tablet
Pridoksin HCl	10.35-12.65 mg/Film tablet
Siyanokobalamin	37.80-46.20 mcg/Film tablet
Kalsiyum pantotenat	24.75-30.25 mg/Film tablet
Nikotinamid	94.50-115.50 mg/Film tablet
Askorbik asit	108.0-132.0 mg/Film tablet
Biotin	0.142-0.173 mg/Film tablet
Folik asit	1.48-1.82 mg/Film tablet
<u>* Toplam Mikrobiyal Aerobik Sayım</u>	
Bakteri	En fazla 1000/g
Mantar	En fazla 100/g
Enterobakteriler ve Diğer Gram Negatif Bakteriler	En fazla 100/g
Patojenler	Olmamalı

* Bu test 10 şarjda bir yapılır.

6.4 Geçimsizlik

Geçerli değildir.

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'nin altındaki oda sıcaklığında, ışık ve nemden korunarak saklanmalıdır.

6.7 Ambalajın türü ve yapısı

PVC/PE/PVDC/Aluminyum blister

6.8 Kullanma talimatı

Hekim farklı bir uygulama önermemişse, günde 1 tablet alınır.

7. REÇETELİ-REÇETESİZ SATIŞ ŞEKLİ

Reçete ile satılır.

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

Zentiva Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.

Büyükdere Cad. No:193 Levent

34394 Şişli-İstanbul

Tel : (0212) 339 39 00

Faks: (0212) 339 11 99

9. RUHSAT TARİHİ-NO

Ruhsat Tarihi: 22.12.2009

Ruhsat No: 222/46

10. ÜRETİCİNİN ADI, ADRESİ, TEL VE FAKS NO

Zentiva Sağlık Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Küçükkarıştıran 39780 Lüleburgaz

Tel: (0 288) 427 10 00

Faks: (0 288) 427 14 55