

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

BEVİT-B12 film tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Her bir tablet,

Etkin madde:

Piridoksin hidroklorür (vitamin B₆) 250 mg

Tiamin hidroklorür (vitamin B₁) 250 mg

Siyanokobalamin (vitamin B₁₂) 1 mg

içerir.

Yardımcı maddeler:

Laktoz monohidrat 17.42 mg

Yardımcı maddeler için, 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Film tablet

Pembe film kaplı, yuvarlak tabletler.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

- B₁, B₆ ve B₁₂ vitaminlerinin yetersizliği için risk faktörü bulunan hastalarda ve/veya zihinsel ve bedensel çabuk yorulma, unutkanlık, sinirlilik, kuvvetsizlik, titreme gibi genel preklinik şikayetleri olan hastalarda,
- Nevrit, polinevrit, diabetik nöropati, nevralsi, zona, tremorda,
- Artrit, periartrit, siyatik, lumbalji, artralji, miyalji, kramplar ve romatizmal ağrılar gibi ağrılı durumlarda,
- Kardiyomiyopati, ameliyat sonrası kusmalar, radyasyon hastalığı, ateşli romatizma ve özellikle alkolizm sırasında görülen kronik intoksikasyonlarda tedaviye yardımcı olarak kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Proflaksi için günde 1 defa 1 tablet, tedavi için günde 2-4 tablettir.

Semptomlar hafifleyince doz azaltılabilir.

Uygulama şekli:

Bevit-B12 ağızdan bir bardak su ile alınır.

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

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalar için herhangi bir özellik bildirilmemektedir.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik hastalarda etkililik ve güvenliliği değerlendirilmemiştir.

Geriyatrik popülasyon:

Doz ayarlaması gerekmemektedir.

4.3. Kontrendikasyonlar

İlacın içerdiği maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda Bevit-B12 kullanımı kontrendikedir.

Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glikoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

B₆ vitamini, tedavi amacı ile verilen levodopanın yıkımını hızlandırır ve onun etkisini azaltır. Bu nedenle levodopa ile tedavi edilen hastalarda, B₆ vitamini, günlük ihtiyaç olan 2 mg dozun birkaç katı üzerinde kullanılmamalıdır. Hastaya periferik dekarboksilaz inhibitörü veya levodopa ve periferik dekarboksilaz inhibitörü kombinasyonu uygulandığında bu etkileşim söz konusu değildir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Yüksek dozda alınan B₆ vitamini, levodopanın etkisini önlemektedir.

Aşırı miktarda iki haftadan uzun süre alkol alımı veya aminosalisilatlar veya kolşisin, özellikle aminoglikozidlerle kombinasyonu gastrointestinal kanaldan B₁₂ vitamini absorpsiyonunu azaltabilir; bu tedavileri alan hastalarda B₁₂ vitamini gereksinimi artar.

Antibiyotikler, serum ve eritrosit B₁₂ vitamini konsantrasyonu mikrobiyolojik ölçüm metodunu etkileyebilir ve yalancı düşük sonuçlara neden olabilir.

Yüksek ve devamlı folik asit dozları kanda B₁₂ vitamini konsantrasyonunu düşürebilir.

4.6. Gebelik ve laktasyon**Genel tavsiye:**

Gebelik Kategorisi: A

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

İyi yönetilmiş epidemiyolojik çalışmalar Bevit-B12'nin gebelik üzerinde ya da fetüsün/yenidoğan çocuğun sağlığı üzerinde advers etkileri olduğunu göstermemektedir.

Gebelik dönemi:

Bevit-B12 gebelik döneminde kullanılabilir.

Laktasyon dönemi:

Bevit-B12 laktasyon döneminde kullanılabilir.

Üreme yeteneği/fertilite:

Üreme yeteneği ve fertilite üzerinde herhangi bir etki bildirilmemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkileri

Araç ve makine kullanımı üzerine bir etkisi bildirilmemektedir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Önerilen şekilde kullanıldığında herhangi bir yan etki bildirilmemiştir.

Tüm ilaçlar gibi Bevit-B12'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde aşağıda belirtilen yan etkiler olabilir:

- Yüz, dudaklar, dil ve/veya boğazda şişmeye neden olan, yutma veya nefes alma zorluklarına veya ciltte şiddetli kaşıntıya yol açabilen ciddi alerjik reaksiyon.
- Olasılıkla öksürük veya ateş ile birlikte ciddi nefes darlığı veya nefes darlığının aniden kötüleşmesi.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

B₆ vitamininin yüksek dozda (günde 2-6 gram) birkaç ay süreyle alınması nadir vakalarda periferik duyuusal nöropatlere neden olabilirse de, ilacın kesilmesi veya doz azaltımı ile bu durum ortadan kalkar.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Vitamin B kompleksi

ATC kodu: A11EA

Etkin madde olarak B₁, B₆ ve B₁₂ vitamini içeren Bevit-B12 oral yoldan kullanılan bir B vitamini kompleksidir. Bevit-B12'nin içinde bulunan etkin maddeler hücrenel enerji üretimi, protein ve nükleik asit metabolizmasında hayati öneme sahiptir.

B₁ vitamini (tiamin) karbonhidratların sentezinde anahtar rolü oynayan bir dizi enzimin koenzimini oluşturur. Günlük asgari tiamin gereksinimi, absorbe edilen karbonhidrat miktarıyla doğrudan ilgilidir. Bu nedenle, yüksek karbonhidrat içerikli beslenme söz konusu olduğu zaman B₁ vitamini gereksinimi de artar. Fazla miktarda alındığı zaman B₁ vitamini nöral uyarı iletimini suprese eder ve analjezik etki gösterir. B₁ vitamini yetersizliği ise kardiyomiyopatiye ya da bir beyin rahatsızlığı olan Wernicke-Korsakoff sendromuna neden olur.

B₆ vitamini (piridoksin) protein ve aminoasit sentezini gerçekleştiren çok sayıdaki enzimin koenzimini oluşturur. Merkezi sinir sisteminin sağlıklı bir biçimde görevini yerine getirebilmesi, büyük oranda amino asit dengesine bağlıdır. Söz konusu bu denge de ancak, vücudun gereksinim duyduğu B₆ vitaminini almasıyla sağlanabilir. B₆ vitamini aynı zamanda beyindeki yaşamsal aminlerin ve biyojenik nörotransmitterlerin sentezinde önemli rol oynar. B₆ vitamini yüksek dozda alındığı takdirde, semikarbazid, tiyokarbazid, izoniazid tipinde ilaçların neden olduğu piridoksin yetmezliğine bağlı konvülsiyonları önler. Doğru miktarlarda alındığı zaman B₆ vitamini, radyasyon tedavisinin yan etkilerine karşı koruyucu etki gösterir.

B₁₂ vitamini (siyanokobalamin) tetrahidrofolik asit rejenerasyonunda önemli bir reaksiyon olan DNA sentezi ve metiyonin oluşumu dahil çeşitli reaksiyonlarda koenzim olarak yer alır.

İşlevi tam olarak bilinmemekle beraber, proteinlerin metabolizmasında yer alır. B12 vitamininin eritrositlerin matürasyonunda da önemli işlevi vardır. B12 vitamini yüksek dozlarda alındığı takdirde analjezik etki gösterir. Vejetaryenlerde B12 vitamini eksikliği görülebileceğinden takviye edilmelidir.

B₁, B₆ ve B₁₂ vitaminlerinin farmakolojik dozlardaki bileşiminden oluşan Bevit-B12 antialjik, antinevritik, detoksifiye edici ve antianemik özellikler gösterir. Doğada da bir arada bulunan bu vitaminler başta sinir sistemi hücreleri olmak üzere hücrelerin metabolizması üzerindeki fonksiyonları bakımından birbirini tamamlarlar. Sonuç olarak Bevit-B12, söz konusu vitaminlerin tek tek kullanılması ile sağlanacak etkinin çok üstünde bir etki gösterir.

5.2 Farmakokinetik Özellikler

Emilim:

B vitaminleri gastrointestinal sistemden kolayca absorbe olur; ancak malabsorbsiyon durumunda emilim bozulabilir.

Dağılım:

B₁₂ vitamini, %90 oranında karaciğerde, bir kısmı ise böbreklerde depolanır, proteinlere yüksek oranda bağlanır.

Biyotransformasyon:

B₆ vitamini karaciğerde 4-piridoksik asite parçalanır. B₁₂ vitamini hepatik biyotransformasyona uğrar.

Atılım:

B₁ vitamininin kullanılmayan kısmı vücutta birikmez, fazlası idrar yoluyla atılır. B₆ vitamininin metaboliti idrar yoluyla atılır. B₁₂ vitamini safra yoluyla atılır.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Bildirilmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Laktoz monohidrat
Mikrokristalin selüloz
Polivinilprolidon
Talk
Hidroksipropil metilselüloz
Kopovidon
Polidekstroz
Poliyeten glikol
Orta zincirli trigliseritler
Titanyum dioksit (E171)
Karmoizin lak (E122)
Eritrosin lak (E127)

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir ortamda saklayınız. Çocukların erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Bevit-B12 Film Tablet, PVC/PE/PVDC/Al blisterlerde 30 ve 60 tablet olarak pazarlanmaktadır.

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü" yönetmeliklerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Adı: Berko İlaç ve Kimya San. A.Ş.
Adresi: Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16 Ataşehir/İstanbul
Ülkesi: Türkiye
Telefon: 0216 456 65 70 Pbx
Faks: 0216 456 65 79
e-mail: info@berko.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

236/41

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 01.11.2011

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ