

KULLANMA TALİMATI

BEVİT-B12 film tablet

Ağız yolu ile kullanılır.

Etkin madde: Her bir tablet; 250 mg piridoksin hidroklorür (vitamin B₆), 250 mg tiamin hidroklorür (vitamin B₁) ve 1 mg siyanokobalamin (vitamin B₁₂) içerir.

Yardımcı maddeler: Laktoz monohidrat, mikrokristalin selüloz, polivinilprolidon K30 (povidon), talk, hidroksipropil metilselüloz, kopovidon, polidekstroz, polietilen glikol, orta zincirli trigliseritler, titanyum dioksit (E171), karmoizin lak (E122) ve eritrosin lak (E127)

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

Bu Kullanma Talimatında:

- 1- **BEVİT-B12 nedir ve ne için kullanılır?**
- 2- **BEVİT-B12'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3- **BEVİT-B12 nasıl kullanılır?**
- 4- **Olası yan etkileri nelerdir?**
- 5- **BEVİT-B12'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1 - BEVİT-B12 nedir ve ne için kullanılır?

BEVİT-B12 etkin madde olarak 250 mg B₁ vitamini, 250 mg B₆ vitamini ve 1 mg B₁₂ vitamini içeren bir B vitamini kompleksidir. Her kutuda blister ambalajlarda 30 veya 60 tablet bulunmaktadır.

B₁, B₆ ve B₁₂ vitaminlerinin birleşiminden oluşan BEVİT-B12 ağrı giderici özellikler gösterir. BEVİT-B12, söz konusu vitaminlerin tek tek kullanılması ile sağlanacak etkinin çok üstünde bir etki gösterir.

- B₁, B₆ ve B₁₂ vitaminlerinin yetersizliği için risk faktörü bulunan hastalarda,
- Çabuk yorulma, unutkanlık, sinirlilik, kuvvetsizlik, titreme gibi genel şikayetleri olan hastalarda,
- Sinir iltihabı, şeker hastalığına bağlı sinir hasarı, sinir ağrısı, zona durumlarında,
- Eklem iltihabı, eklem çevresi iltihabı, siyatik, bel ağrısı, eklem ağrısı, kas ağrısı, kramplar ve romatizmal ağrılar gibi diğer ağrılı durumlarda,
- Kalp kası bozukluğu, ameliyat sonrası kusmalar, radyasyon hastalığında, ateşli romatizma ve özellikle alkolizm sırasında görülen zehirlenmelerde

tedaviye yardımcı olarak kullanılır.

2 – BEVİT-B12’yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler:

BEVİT-B12’yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- İlacın içindeki maddelerden birine karşı alerjiniz varsa
- Hamileyseniz veya emziriyorsanız
- 12 yaşından küçükseniz
- Karaciğer ya da böbrek yetmezliğiniz varsa

BEVİT-B12’yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Tek başına levodopa ile tedavi gören Parkinson hastası iseniz, günlük B₆ vitamini ihtiyacı olan 2 mg dozun birkaç katı üzerinde kullanılmamalıdır.
- Leber (kalıtsal optik sinir hacminde azalma) hastalığınız varsa,
- Ciddi megaloblastik aneminiz (vitamin B12 ve /veya folik asit eksikliği sonucu gelişen kansızlık türü) varsa,

Vitamin B12 konsantrasyonunun azalması ya da maksimum doz alımı ile konsantrasyonunda anormal düşüş olması durumunda, 3 aydan daha uzun süre yetersiz tedavi alınırsa geri dönüşümsüz nörolojik (sinir sistemi ile ilgili) hasar meydana getirebilir.

Folat eksikliği; gösterilmemiştir ancak, tedavi sonucu beklenen uygun cevap gözlenmeyebilir.

Yüksek düzeyde piridoksin hidroklorür (B6 vitamini) dozu içermesinden dolayı önerilen dozaj ve tedavi süresi aşılmamalıdır. Çünkü önerildiği gibi alınmadığı takdirde ciddi nörotoksite (sinir sisteminde oluşan istenmeyen yan etki) görülebilir.

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

BEVİT-B12’nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Aşırı miktarda iki haftadan uzun süre alkol alımı sindirim sisteminden B12 vitamini emilimini azaltabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Önerilen Günlük Besin Alım Miktarını büyük ölçüde aşan yüksek doz B6 vitamini içermesinden dolayı, hamilelik döneminde kullanılmamalıdır. Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar tedavi süresince etkili doğum kontrolü uygulamak zorundadırlar. B1, B6 ve/veya B12 vitaminlerinin hormonal doğum kontrol yöntemlerine etkisi yoktur. Ancak diğer kontrol metodları hakkında çalışma bulunmamaktadır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

“Önerilen Günlük Besin Alım Miktarını” büyük ölçüde aşan yüksek doz B6 vitamini içermesinden dolayı, hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Araba ve makine kullanımına yeteneği üzerinde hiçbir etkisi gözlemlenmemiştir.

BEVİT-B12'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BEVİT-B12 laktoz monohidrat ve polidekstroz içermektedir.

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuz ile temasa geçiniz.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında BEVİT-B12'nin ya da kullanılan diğer ilacın etkisi değişebilir. Bu durumu doktorunuza söyleyiniz:

- Tiyosemikarbozon (Antiviral, antifungal ve antibakteriyal etkili bir ilaç)
- 5-fluorourasil (kanser tedavisinde)
- Antiasit (Mide yanması ve hazımsızlıkta kullanılan ilaçlar)
- Levodopa (Parkinson hastalığında kullanılır)
- Sikloserin (antibiyotik)
- Hidralazin grubu ilaçlar (yüksek tansiyon ve kalp yetmezliğinde kullanılırlar)
- İsoniazid (verem tedavisinde kullanılır)
- Desoksipiridoksin
- D-penisilamin (antibiyotik)
- Doğum kontrol hapı
- Alkol
- Aminosalisatlar (iltihaplı bağırsak hastalıklarının tedavisinde kullanılır)
- Kolşisin (Romatizmasal hastalıklarda kullanılır), özellikle aminoglikozit adı verilen antibiyotiklerle beraber kullanılıyorsa
- Antibiyotikler
- Folik asit
- Histamin (H2) reseptörü antagonistleri (mide rahatsızlıklarında kullanılır)
- Metformin (insüline bağımlı olmayan şeker hastalığında kullanılır.)
- Proton pompası inhibitörleri (mide rahatsızlıklarında kullanılır)
- C vitamini

Tahliller üzerine etkiler

- B1 vitamini, Ehrlich reaktifi kullanılarak yapılan ürobilinojen tayininde yanlış pozitif sonuçların görülmesine neden olabilir.
- Yüksek B1 vitamini dozları, kanda teofilin konsantrasyonlarının spektrofotometrik tayinini engelleyebilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı su anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3 – BEVİT-B12 nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, günde 1 film kaplı tablet kullanınız.

Ürün, genellikle bir ila birkaç hafta için reçete edilir. Bu durumlarda, doktor, tedavi süresini birkaç ay daha uzatabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

BEVİT-B12 tabletleri, yeterli miktarda sıvı ile bütün olarak yutulmalı ve önerilen dozlarda kullanılmalıdır.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanım:**

12 yaşında veya daha genç çocuklarda kullanılmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

Özel bir doz önerisi verilmemiştir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek ve karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda kullanılmamalıdır.

Eğer, BEVİT-B12'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla BEVİT-B12 kullandıysanız:

Bu ürünün önerildiği şekliyle kullanılması halinde bir doz aşımına neden olabileceğine dair hiçbir kanıt yoktur.

Bir doz aşımı vakası kapsamında ortaya çıkan belirtiler şunlardır; sinir tahribatı neticesinde duyu kaybı ve hareketlerde koordinasyon bozukluğu, bulantı, baş ağrısı, uyuşma, uyuklama, kan AST düzeyinde (çoğunlukla kalp ve karaciğer hastalıklarının teşhisinde kullanılan enzim testi) artış ve kan folil asit konsantrasyonlarında azalmadır. Tedavi durdurulduğu takdirde etkiler düzelir.

Bevit-B12'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BEVİT-B12'yi kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BEVİT-B12 ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

4 - Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi BEVİT-B12'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

İstenmeyen etkilerin değerlendirilmesi aşağıdaki sıklıklara dayanarak yapılır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1,000$ ila $< 1/100$), seyrek ($\geq 1/10,000$ ila $< 1/1,000$), çok seyrek ($< 1/10,000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Aşağıdakilerden biri olursa, BEVİT-B12'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Alerjik reaksiyonlar;

- Kızarıklık ve içi su dolu kabartılar (kurdeşen)
- Döküntüler
- Yüzde şişme
- Hırıltı ile birlikte nefes alıp vermede zorluk
- Ciltte kabarıklık

Bunların hepsi sıklığı bilinmeyen çok ciddi yan etkilerdir. Bunlardan birisi sizde mevcut ise, sizin BENEVİT-B12'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Periferik nöropati (vücudun diğer kısımlarından beyine ve omiriliğe bağlanan sinirlerin hasar gördüğü ya da hastalandığı zaman meydana gelen durumlar)
- Somnolans (Fazla derin olmayan yarı bilinçli uykulu durum ya da uykuya eğilim durumu)
- Parestezi (Dokunma, ağrı, sıcaklık ya da titreşim uyarılarının algılanmasında ortaya çıkan duyu organları bozukluğu)
- Aspartat aminotransferazda artış (Karaciğer, kalp, kas dokusu, böbrek veya beyinde olan bir doku hasarı sonrasında Aspartat aminotransferaz (ASP-SGOT) isimli enziminin değerlerinde gözlenen artış)
- Kan folat düzeylerinde azalma (Alkolizm, hamilelik, kansızlık, kanser gibi hücre bölünme hızının yüksek olduğu durumlarda veya diyetle yeterince alınamama durumunda suda çözünen bir B vitamini olan folatın kan serumunda düzeyinin azalması)

Bunların hepsi sıklığı bilinmeyen ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- İshal
- Hazımsızlık
- Bulantı
- Karın ağrısı
- Anormal idrar kokusu

Bunlar BENEVİT-B12'nin sıklığı bilinmeyen hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5 – BEVİT-B12'nin Saklanması

BEVİT-B12'yi çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir ortamda saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Blisterin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden önce BEVİT-B12'yi kullanınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BEVİT-B12'yi kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Berko İlaç ve Kimya San. A.Ş.

Adres :Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16 Ataşehir/İstanbul

Telefon :0216 456 65 70 Pbx

Faks :0216 456 65 79

e-mail :info@berko.com.tr

Üretim Yeri :Berko İlaç ve Kimya San.A.Ş.

Adresi :Adil Mah. Beykoz Cad. Tanıdık Sok. No: 1 Sultanbeyli/ İstanbul

Telefon :0 216 592 33 00

Faks :0 216 592 00 62

Bu kullanma talimatı .../.../20... tarihinde onaylanmıştır.