## KULLANMA TALİMATI

# BEMİKS C® film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir film kaplı tablet şunları içerir.

Vitamin B <sub>1</sub>	25 mg
Vitamin B <sub>2</sub>	10 mg
Vitamin B <sub>6</sub>	10 mg
Vitamin B <sub>12</sub>	30 mcg
Vitamin C	100 mg
Kalsiyum pantotenat	25 mg
Nikotinamid	100 mg
Biotin	0.15 mg
Folik asit	1.5 mg

*Yardımcı maddeler:* Ludipress (laktoz monohidrat), mikrokristalin selüloz (avicel PH101), kollidon VA 64, koloidal susuz silika (Aerosil), magnezyum stearat, Polivinil alkol, Metakrilik asit kopolimer, Polietilen glikol (Makrogol), Talk, Kinolin sarısı alüminyum lak, Gün batımı sarısı FCF (E110), Titanyum dioksit, Sodyum bikarbonat, Ponceau 4R kırmızı (E124)

# 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. BEMİKS C® nedir ve ne için kullanılır?
- 2. BEMİKS C<sup>®</sup>'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
- 3. BEMİKS C® nasıl kullanılır?
- 4. Olası van etkiler nelerdir?
- 5. BEMİKS C®'nin saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

## 1. BEMİKS C® nedir ve ne için kullanılır?

BEMİKS C®, Vitamin C ile kombine Vitamin B-Kompleksidir ve 28 film kaplı tabletlik blister ambalajlarda sunulmaktadır.

BEMİKS C film kaplı tablet içerdiği vitaminlerin eksikliğinin önlenmesi ve yerine konması amacıyla kullanılır.

# 2. BEMİKS C®'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

# BEMİKS C®'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı önceden oluşmuş aşırı duyarlılık durumlarında kullanmayınız.
- Alerjikseniz ya da alerjik olduğunuzu düşünüyorsanız, kullanmadan önce hekiminizi bilgilendiriniz.

## BEMİKS C®'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Görme sinirinin iltihabı durumlarında B<sub>12</sub> vitamini kullanılmamalıdır.

BEMİKS  $C^{\text{(8)}}$ ,  $B_{12}$  vitamini eksikliğine bağlı gözlenen kansızlık durumlarının tedavisi amacıyla kullanılmamalıdır.  $B_{12}$  vitamini omuriliğin harabiyet bulgularını maskeleyebildiğinden tam teşhis konmadan kullanılmamalıdır.

BEMİKS C®'nin yüksek dozlarda alındığında etkileri ve yan etkilerinde artışa (hipervitaminoza) yol açabileceği unutulmamalıdır.

B2 vitamini idrarın koyu sarı renk almasına neden olabilir.

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

# BEMİKS C®'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

BEMİKS C®'nin yiyecek ve içeceklerle etkileşmesi beklenmemektedir.

#### Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BEMİKS C® gebelikte sadece gerekli olduğunda kullanılmalıdır.

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

#### **Emzirme**

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BEMİKS  $C^{\mathbb{R}}$ , anne sütüne geçer.  $B_6$  vitamini annede süt oluşumunu bozabilmektedir. Eğer bebeğinizi emziriyorsanız BEMİKS  $C^{\mathbb{R}}$  kullanmadan önce doktorunuz ile görüşmelisiniz.

Emzirme döneminde kullanıldığında bebek için risk minimaldir.

# Araç ve makine kullanımı

BEMİKS C®'nin araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

# BEMİKS C®'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün laktoz içerir. Daha önce bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse, bu ilacı kullanmamalısınız.

Bu tıbbi ürün her film kaplı tablette 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum içerir; yani esasında "sodyum içermez".

Bu tıbbi ürün gün batımı sarısı FCF (E110) ve ponceau 4R kırmızı (E124) içerir. Alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

### Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Doğum kontrol ilaçları, B<sub>12</sub> ve C vitamini gereksinimini artırabilir.

Paraamino salisilik asit (verem tedavisinde kullanılan bir ilaç) ile uzun süreli tedavi ve kolşisin tedavisi (eklem ağrılarında kullanılır) B<sub>12</sub> vitamininin emilimini azaltır. Ülser tedavisinde kullanılan bir takım ilaçlar (omeprazol, simetidin, ranitidin) B<sub>12</sub> emilimini etkiler.

B<sub>6</sub> vitamini 5mg gibi çok düşük dozlarda dahi Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç olan levodopanın etkisini azaltabilmektedir. Bu nedenle Parkinson hastalığı tedavisi gören hastalarda kullanılmamalıdır.

B<sub>6</sub> vitamini, Erlich reaktifi ile ürobilinojen tayininde yanlış sonuç verebilir.

Piridoksin fenitoin metabolizmasını artırır, fenitoin konsantrasyonunu düşürür.

Doktorunuzun diğer hastalıklarınız ya da alerjilerinizden haberdar olduğundan emin olunuz.

Gelecekte herhangi bir tıbbı sorun nedeniyle bir doktora danışmanız gerektiğinde BEMİKS C® tedavisi kullanmış olduğunuzu söyleyiniz.

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

# 3. BEMİKS C® nasıl kullanılır?

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

Yetişkinler ve 9 yaş üstü çocuklarda:

Profilaksi (önleme) amacıyla günde 1 film kaplı tablet, tedavi amacıyla günde 2-3 film kaplı tablet

#### Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan alınır. Film kaplı tabletleri bütün olarak yutunuz.

İlaçları daima doktorunuzun söylediği gibi alınız.

# Değişik yaş grupları:

#### Cocuklarda kullanımı:

Doktor tarafından önerilmedikçe 9 yaş altı çocuklarda kullanılmamalıdır.

#### Yaşlılarda kullanımı:

Bu grup hastalar üzerine veri bulunmamaktadır.

## Özel kullanım durumları:

## Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalar üzerine veri bulunmamaktadır.

Eğer BEMİKS  $C^{\mathbb{R}}$ 'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

# Kullanmanız gerekenden daha fazla BEMİKS C® kullandıysanız

 $BEMİKS\ C^{\otimes}$ 'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

# BEMİKS C'yi kullanmayı unutursanız

Anımsar anımsamaz hemen bir film kaplı tablet alınız. Bir sonraki dozun zamanı gelmiş ise, bu dozu olması gerektiği şekilde kullanın.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

## BEMİKS C® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

BEMİKS C® tedavisi sonlandırıldığında, herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi BEMİKS C®'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıda listelenen yan etkiler altta yatan bir hastalıktan veya birlikte kullanılan ilaçlardan da kaynaklanıyor olabilir.

# Aşağıdakilerden biri olursa, BEMİKS C® kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmelerinde.
- İlacı aldıktan kısa bir süre sonra kaşıntı, döküntü, deride kızarıklık, hırıltılı nefes, kan basıncında düşme veya bayılma olursa:

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin BEMİKS C®'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Diğer 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 fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek:10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

### Bilinmiyor:

- Alerjik deri döküntüsü
- Mukozada (Bazı organların iç yüzeyini kaplayan ve salgı üreten doku tabakası) gözlenen ülserler (yara)
- Sıcaklık hissi

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

#### 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 <u>www.titck.gov.tr</u> 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. BEMİKS C®'nin saklanması

*BEMİKS C*<sup>®</sup> 'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

#### Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BEMİKS C®'yi kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BEMİKS C®'yi kullanmayınız. Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

#### Ruhsat sahibi:

Avixa İlaç San. ve Tic. A.Ş. Başakşehir / İstanbul

# Üretim yeri:

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş. Büyükkarıştıran, Lüleburgaz-Kırklareli

Bu kullanma talimati 23/10/2024 tarihinde onaylanmıştır.