

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

BEMİKS C® film kaplı tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Tiamin monohidrat (Vitamin B ₁).....	25 mg
Riboflavin (Vitamin B ₂).....	10 mg
Piridoksin HCl (Vitamin B ₆).....	10 mg
Vitamin B ₁₂ %0,1 SS.....	30 mcg
Sodyum askorbat (Vitamin C)	100 mg
Kalsiyum pantotenat.....	25 mg
Nikotinamid.....	100 mg
Biotin.....	0.15 mg
Folik asit.....	1.5 mg

Yardımcı maddeler:

Laktoz monohidrat.....	200,6 mg
Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.	

3. FARMASÖTİK FORM

Film kaplı tablet

Oranj sarı renkte, yuvarlak, bikonveks film kaplı tablet

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

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

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

BEMİKS C® profilaksi amacıyla günde bir kez ve tedavi amacıyla günde 2 ila 3 kez alınmalıdır. Tedavinin dozu ve süresi endikasyonlara göre değişmekte olup tedaviyi yürüten hekim tarafından, hastanın semptomlarına göre belirlenmelidir. 9 yaş altındaki çocuklarda yutma gücü nedeniyle önerilmez.

Uygulama şekli:

BEMİKS C[®], aç ya da tok karnına alınabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği: Böbrek yetmezliği olan hastalar üzerine veri bulunmamaktadır.

Karaciğer yetmezliği: Hafif, orta derecede ve ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalar üzerine veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon: Doktor tarafından önerilmedikçe 9 yaş altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Geriatrik popülasyon: Bu grup hastalar üzerine veri bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

BEMİKS C[®] bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı önceden oluşmuş aşırı duyarlılık durumlarında kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Optik nöritte B₁₂ vitamini kullanılmamalıdır.

BEMİKS C[®] ne pernisiyöz anemi ne de diğer megaloblastik anemiler gibi B₁₂ eksikliği durumlarının tedavisi amacıyla kullanılmamalıdır. B₁₂ vitamini omuriliğin subakut dejenerasyon semptomlarını maskeleyebildiğinden tam teşhis konmadan kullanılmamalıdır.

BEMİKS C[®]'nin yüksek dozlarda alındığında hipervitaminoza yol açabileceği unutulmamalıdır.

B₂ vitamini idrarın koyu sarı renk almasına neden olabilir.

Galaktoz intoleransı, Lapp laktaz eksikliği ya da glukoz-galaktoz malabsorpsiyonu gibi nadir kalıtsal sorunları olan hastalar bu ilacı kullanmamalıdır.

Bu tıbbi ürün her bir film kaplı tablette 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında “sodyum içermez”.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Oral kontraseptifler; piridoksin, B₁₂ ve C vitamini gereksinimini artırabilir.

PAS (paraamino salisilik asit) ile uzun süreli tedavi ve kolşisin tedavisi B₁₂ vitaminin gastrointestinal kanaldan emilimini azaltır. Omeprazol, B₁₂ absorpsiyonunu etkiler. Simetidin ve ranitidin B₁₂ vitamini absorpsiyonunu inhibe eder.

Pridoksin, levodopanın periferik metabolizmasını artırabilir ve böylece etkisini azaltabilir. Bu nedenle, Parkinson hastalığı için levodopa tedavisi gören hastalar günlük gereksinimin çok üzerindeki dozlarda vitamin B₆ kullanmamalıdır. Bu durum, levodopanın periferik dekarboksilaz inhibitörü ile birlikte kullanımında söz konusu değildir.

B₆ vitamini, Erlich reaktifi ile ürobilinojen tayininde yanlış sonuç verebilir.

Piridoksin fenitoin metabolizmasını artırır, fenitoin konsantrasyonunu düşürür.

Özel popülasyona ilişkin ek bilgiler: Veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon: Pediyatrik popülasyonda özel bir etkileşim bulunmamaktadır.

4.6.Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

BEMİKS C®'nin doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanılmasına ait herhangi bir veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

BEMİKS C® için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir. Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

BEMİKS C® gebelikte sadece gerekli olduğunda kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

BEMİKS C® insan sütüne geçer. B₆ vitamininin laktasyonu inhibe ettiği bilindiğinden emziren kadınlarda kullanılması önerilmemektedir. Ancak BEMİKS C® içindeki B₆ vitamininin miktarı önerilen günlük alım ve maksimum tolere edilebilir miktarlar bakımından değerlendirildiğinde önerilen dozda BEMİKS C®, emzirme döneminde doktor kontrolünde kullanılmalıdır.

Üreme yeteneği/ Fertilite

Bu konuda veri bulunmamaktadır.

4.7.Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

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

4.8.İstenmeyen etkiler

BEMİKS C® genellikle iyi tolere edilir. Aşırı dozlarda, uzun süre kullanımı halinde hipervitaminoza bağlı advers etkiler görülebilir. advers etki profilindeki sıklıklar şu şekilde tanımlanır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($> 1/1000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10000$ ila $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Alerjik deri döküntüsü, mukoza ülserasyonları

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları

Bilinmiyor: Sıcaklık hissi

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirilmesi gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

BEMİKS C® ile doz aşımı tedavisi üzerine spesifik bir bilgi bulunmamaktadır.

BEMİKS C® ile doz aşımı durumunda bilinen bir antidotu bulunmamaktadır. Doz aşımı durumunda, emilmemiş maddenin gastrointestinal kanaldan uzaklaştırılması, hastanın klinik gözlem altında tutulması ve gerektiğinde destekleyici tedavinin uygulanması uygun olur.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Vitamin C ile kombine vitamin B kompleks

ATC kodu: A11EB

B Grubu Vitaminler: Suda çözünen B grubu vitaminler normal protein, yağ ve karbonhidrat metabolizması için gerekli katalizörler olarak kabul edilir. Vitamin B₁ karbonhidrat metabolizması için gerekli bir ko-enzimdir. Vitamin B₂ besinlerden sağlanan enerjinin kullanımı için gereklidir. Vitamin B₆ öncelikle amino asit metabolizmasında rol oynar; karbonhidrat ve yağ metabolizmasında da görevleri vardır. Ayrıca hemoglobin oluşumu için de gereklidir.

Nikotinamid: Suda çözünen bu B-grubu vitamin; organizmada “nikotinamid adenin dinükleotid” (NAD) ve “nikotinamid adenin dinükleotid fosfat” (NADP)’a dönüşerek, solunum fonksiyonundaki elektron transfer reaksiyonlarında ko-enzim olarak rol oynar.

Kalsiyum pantotenat karbonhidrat, yağ ve protein metabolizmasında gereklidir.

C Vitamini: Vitamin C suda çözünür. Birçok enzimatik reaksiyonlar ve hücre içi oksidoredüksiyon olaylarında aktivatör olarak rol oynar. Böylece normal kas gücünün oluşumu; kollojen doku ile intersellüler madde sentezi ve hücre içi serbest radikallerin etkisiz hale getirilmesinde yardımcı olur.

Folik Asit: RNA-DNA, amino asit ve lipid sentezinde rol oynar. Hücrelerin bölünme, yenilenme hızı için gereklidir. Bu nedenle kemik iliğindeki normoblastlar, lökositler ve trombositlerin ana hücreleri ile sindirim kanalı mukozasındaki epitel hücreleri için lazımdır.

Eksikliğinde makrositik hipokrom anemi (pernisiyöz anemi) gelişir.

Biotin: Çeşitli koenzimlerin karboksilasyonunu yapan, biotin, içeren karboksilazların sentezi için gereklidir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

B1 vitamini:

Emilim:

Oral alımı takiben yaklaşık % 5.3'tir.

Dağılım:

Tüm vücut dokularına yaygın bir şekilde dağılır.

Biyotransformasyon:

Metaboliti tiaminpirofosfattır (aktif).

Eliminasyon:

Atılım böbrekler yoluyla.

B2 vitamini:

Emilim:

Oral alımı takiben hızla emilir.

Dağılım:

Tüm vücut dokularına yaygın bir şekilde dağılır.

Biyotransformasyon:

Metabolitleri flavin mononükleotid (aktif) ve flavin adenin dinükleotid (aktif).

Eliminasyon:

Atılım % 6-12'si böbrekler yoluyla. Eliminasyon yarı ömrü bifaziktir; başlangıç yarı ömrü yaklaşık 1.4 saat ve terminal yarı ömrü 14 saattir.

B6 vitamini:

Emilim:

Oral alımı takiben iyi emilir.

Dağılım:

Kan dolaşımında pridoksal fosfat olarak bulunur ve serum albüminine bağlanır. Karaciğer ve ana deposu olan kaslara dağılır.

Biyotransformasyon:

Metabolitleri pridoksal fosfat (aktif), pridoksamin fosfat (aktif) ve 4-pridoksik asittir (inaktif).

Eliminasyon:

Atılımının % 35-63'ü böbrekler yoluyla. % 2'si safra yolu ile atılır. Eliminasyon yarı ömrü 15-20 gündür.

B12 vitamini:

Emilim:

Oral alımı takiben emilimi zayıftır. İntrinsik faktör, kalsiyum ve uygun pH seviyesi B12 emilimini etkiler.

Dağılım:

% 90'nı karaciğerde depolanır, geri kalanı ise kemik iliği, endokrin bezler ve böbreklere dağılır.

Eliminasyon:

Atılım % 50-98'i böbrekler yoluyla. Az bir oranda safra yolu ile atılır.

C vitamini:**Emilim:**

Pik seviyelere 8-12 saat arasında ulaşır.

Dağılım:

Lökositlere dağılır.

Eliminasyon:

Atılım başlıca böbrekler yoluyla.

Kalsiyum pantotenat:**Emilim:**

Oral alımı takiben hızla emilir.

Biyotransformasyon:

Metabolitleri ko-enzim A'dır (aktif).

Eliminasyon:

Atılım % 70'i böbrekler yoluyla.

Nikotinamid:**Emilim:**

Oral alımı takiben uzatılmış salınımlı film kaplı tabletlerde % 60-76'dır.

Biyotransformasyon:

Metabolitleri nikotinamid adenin dinükleotid (aktif), nikotinamid (in-aktif) ve nikotinürik asittir (in-aktif).

Eliminasyon:

Atılım % 60-76'sı böbrekler yoluyla.

D-biotin:**Emilim:**

Oral alımı takiben hızla emilir.

Biyotransformasyon:

Metabolitleri bis-norbiotin ve biotin sülfoksiddir.

Eliminasyon:

Başlıca böbrekler yoluyla.

Folik asit:**Emilim:**

Oral alımı takiben iyi emilir (%76-93).

Dağılım:

Plazma proteinlerine bağlanır. % 50'si karaciğere olmak üzere tüm vücut dokularına dağılır.

Biyotransformasyon:

Metaboliti 5 metiltetrahidrofolattır (aktif).

Eliminasyon:

Atılımım %30'u böbrekler yoluyla. Diğer atılım şekli safra yolu ile.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

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)

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği yoktur.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışık ve nemden korunarak saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

PVC/PE/PVDC/Alüminyum blister içinde 28 film kaplı tabletlik ambalajlarda sunulmaktadır.

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 Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Avixa İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Başakşehir / İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

2024/420

9. İLK RUHSAT TARİHİ /RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 23.10.2024

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ