

KULLANMA TALİMATI

BENEVRON BF gastro rezistan tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** Her bir gastro rezistan tablet 250 mg B1 vitamini (Tiamin mononitrat), 15 mg B2 vitaminine eşdeğer 19,06 mg riboflavin sodyum fosfat, 200 mg B6 vitamini (Piridoksin Hidroklorür), 0,25 mg B12 vitamini (Siyanokobalamin) ve 0,5 mg B9 vitamini (Folik asit) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Povidone K 30, mikrokristalin selüloz type 101, kalsiyum hidrojen fosfat dihidrat, koloidal anhidrus silika, sodyum metabisülfid, disodyum edetat, sitrik asit monohidrat, sodyum sitrat dihidrat, sodyum metil hidroksibenzoat, sodyum propil hidroksibenzoat, kroscarmelloz sodyum, magnezyum stearat, saf su (granülasyon çözeltisi için), alt kaplama (methocel E6 premium LV ve talk), üst kaplama [acryl-eze 930250004 red (metakrilik asit kopolimer, talk, ponceau 4R (E124), gün batımı sarısı (E110), trietil sitrat, silika, sodyum bikarbonat ve sodyum lauril sülfat)] içerir.

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

Bu Kullanma Talimatında:

1. **BENEVRON BF nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BENEVRON BF'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BENEVRON BF nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BENEVRON BF'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BENEVRON BF nedir ve ne için kullanılır?

BENEVRON BF, koyu kırmızı renkli, yuvarlak bikonveks enterik kaplı film tabletler şeffaf PVC/Alu blisterlerde 20 tablet olarak karton kutularda sunulan B vitamini kompleksidir.

BENEVRON BF etkin madde olarak 250 mg tiamin mononitrat (B₁ vitamini), 15 mg riboflavin (B₂ vitamini)'e eşdeğer 19,06 mg riboflavin sodyum fosfat, 200 mg piridoksin hidroklorür (B₆ vitamini), 0,25 mg siyanokobalamin (B₁₂ vitamini) ve 0,50 mg folik asit (B₉ vitamini) içerir.

BENEVRON BF,

Klinik veya subklinik olarak B1, B2, B6, B12 vitaminlerinin ve folik asidin birlikte eksikliğinde veya birlikte eksikliği için risk faktörü bulunan hastalarda kullanılır.

2. BENEVRON BF'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BENEVRON BF'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Tiamin mononitrata, riboflavine, piridoksin hidroklorüre, siyanokobalamine, folik asite veya BENEVRON BF'in bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa.
- Böbrek veya karaciğer yetmezliğiniz varsa.
- Hamilelik varsa
- Çocuklarda ve 18 yaş altındaki ergenlerde

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar

Emziren annelerde ve hamile kalmayı planlayan kadınlarda kullanımı önerilmemektedir.

BENEVRON BF kullanılacak ise etkili doğum kontrol yöntemi uygulanmalıdır.

BENEVRON BF'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Önerilen doz ve tedavi süresi aşılmamalıdır. Önerildiği gibi alınmadığı takdirde, doz aşımı ciddi nörotoksisiteye (sinir sisteminde oluşan istenmeyen zararlı etki) yol açabilir.

Semptomlar devam ederse ya da daha kötüye giderse doktorunuza danışınız.

İçeriğinde yüksek dozda B6 vitamini bulunmasından dolayı doz aşımı ciddi nörotoksisiteye (sinir hasarı) yol açabilir.

Eğer;

- Leber (kalıtsal optik (göz) sinir hacminde azalma) hastalığınız varsa,

- Ciddi megaloblastik aneminiz (vitamin B12 ve/veya folik asit eksikliği sonucu gelişen kansızlık türü) varsa,

Tümör (kanser) hastaları BENEVRON sadece doktorlarına danıştıktan sonra kullanılmalıdır.

BENEVRON, B6 vitamini içerdiğinden, Parkinson hastalığı için kullanılan (levodopa gibi) bazı ilaçların etkililiğini olumsuz yönde etkileyebilir. Parkinson hastalarının BENEVRON ya da B6 vitamini içeren başka bir tıbbi ürün kullanmadan önce mutlaka doktorlarına veya eczacılarına danışmaları gerekir.

Önerilen doz ve tedavi süresi aşılmamalıdır. Önerildiği gibi alınmadığı takdirde, doz aşımı ciddi nörotoksisiteye (sinir sisteminde oluşan istenmeyen zararlı etki) yol açabilir.

Semptomlar devam ederse ya da daha kötüye giderse doktorunuza danışınız.

BENEVRON BF'in içeriğinde bulunan riboflavinin idrarı sarı renge çevirme durumu göz önünde bulundurulmalıdır.

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

BENEVRON BF'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

BENEVRON BF tercihen yemek sırasında kullanılmalıdır.

Ancak, BENEVRON BF'in alkol ile eş zamanlı kullanımı emilimi azaltacağından önerilmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BENEVRON BF gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar tedavi süresince etkili doğum kontrolü uygulamak zorundadırlar.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BENEVRON BF emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

BENEVRON BF'in içeriğindeki etken maddelerin araç ve makine kullanımı üzerine bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

BENEVRON BF'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BENEVRON BF yardımcı madde olarak sodyum metabisülfid içermektedir. Sodyum metabisülfid nadir olarak şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları (ciltte kabartı, döküntü, ateş veya kaşıntı gibi) ve bronkospazma (solunum yolu daralması, nefes darlığı) neden olabilir.

BENEVRON BF yardımcı madde olarak sodyum metil hidroksibenzoat, sodyum propil hidroksibenzoat içermektedir. Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) ve olağanüstü olan bronkospazma (solunum yolu daralması, nefes darlığı) sebebiyet verebilir.

BENEVRON BF yardımcı madde olarak ponceau 4R içermektedir. Ponceau 4R alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

BENEVRON BF yardımcı madde olarak gün batımı sarısı içermektedir. Gün batımı sarısı alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

BENEVRON BF hayvansal ürün yoktur.

Bu tıbbi ürün doz başına 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum içerir. Dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

BENEVRON BF kullanırken özellikle aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:

- Tiyosemikarbazon (Antiviral, antifungal ve antibakteriyal etkili bir ilaç),
- 5-fluorourasil (kansere tedavisinde),
- Antiasit (Mide yanması ve hazımsızlıkta kullanılan ilaçlar)
- Levodopa (parkinson hastalığında kullanılır),
- Sikloserin (antibiyotik),
- Hidralazin grubu ilaçlar (yüksek tansiyon veya kalp yetmezliğinde kullanılırlar),
- İsoniazid (verem tedavisinde kullanılır),
- Desoksipiridoksin (B6 vitamini antagonisti (tersi yönde etki gösteren ya da engelleyen), deneysel olarak B6 vitamini eksikliğini sağlamada kullanılır.),
- D-penisilamin (antibiyotik),
- Doğum kontrol hapı,
- Altretamin (kansere tedavisinde kullanılır),
- Fenobarbital (Epilepsi- sara hastalığının tedavisinde kullanılır),
- Fenitoin (Epilepsi- sara hastalığının tedavisinde kullanılır),
- Amiodaron (Kalp ritim bozukluğu tedavisinde kullanılır),

- Kloramfenikol (antibiyotik),
- Alkol,
- Aminosalisilatlar (iltihaplı bağırsak hastalıklarının tedavisinde kullanılır),
- Kolşisin (Romatizmal hastalıklarda kullanılır), özellikle aminoglikozit adı verilen antibiyotiklerle beraber kullanılıyorsa,
- Aminoglikozit antibiyotikleri (ör. Amikasin, apramisin, genetisin (G418), gentamisin, kanamisin, netilmisin, neomisin, paromomisin, spektinomisin, streptomisin, tobramisin),
- Kolestiramin (kandaki kolesterol (yağ) miktarını düşürmek için kullanılır),
- Potasyum klorür (potasyum eksikliğini düzeltmek için kullanılır),
- Metildopa (yüksek tansiyonu tedavi etmek için kullanılır),
- Simetidin (hazımsızlık ya da ülserle sebep olan aşırı mide asidini tedavi etmek için kullanılır),
- Folik asit,
- Histamin (H2) reseptörü antagonistleri (mide rahatsızlıklarında kullanılır),
- Metformin ve ilgili biguanidler (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.
- Ürobilinojen: B6 vitamini, Ehrlich reaktifi ile nokta testinde yanlış pozitif sonuca neden olabilir.

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. BENEVRON BF nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

BENEVRON BF doktor reçetesi ile kullanılır. Uygulama sıklığı, süresi ve dozaj doktorunuz tarafından belirlenir.

BENEVRON BF için önerilen günlük doz günde 1 kez yemek sırasında alınan 1 tablettir. Genellikle bir ilâ birkaç hafta için reçete edilir. Bazı durumlarda, doktor, tedavi süresini birkaç ay daha uzatabilir.

Tedavi süreci ve dozu, doktorunuz tarafından belirlenecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağız yoluyla kullanılır.

Tercihen yemek sırasında kullanılmalıdır.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanılmamalıdır.

BENEVRON BF'i kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Yaşlılarda kullanımı:

BENEVRON BF'in yaşlı hastalarda kullanımı ile ilgili veri bulunmamaktadır. BENEVRON BF'i kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Yüksek dozda B vitaminleri içerdiğinden böbrek yetmezliği bulunan hastalarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Yüksek dozda B vitaminleri içerdiğinden karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda kullanılmamalıdır.

Eğer BENEVRON BF'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BENEVRON BF kullandıysanız

Doktorunuzun size verdiği dozu aşmayınız.

BENEVRON BF'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BENEVRON BF'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BENEVRON BF ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

BENEVRON BF ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler ile ilgili olarak bilgi bulunmamaktadır. Doktorunuza danışmadan BENEVRON BF kullanmayı sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, BENEVRON BF'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, BENEVRON BF'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ciddi alerjik reaksiyon – ani kaşıntı, döküntü (kurdeşen), eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudaklar, ağız veya boğazın şişmesi (yutkunmayı veya nefes almayı zorlaştırabilen) ve bayılacak gibi hissetmek.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	:10 hastanın en az 1'inde 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 görülebilir, 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Bilinmiyor

- Baş dönmesi,
- Kanama (Mide bağırsak sisteminde)
- Gözlerde ve dudaklarda aniden oluşan şişlikler,
- Solunum sıkıntısı,
- Hızlı kalp atımı,
- Çarpıntı,
- Kızarma hissi,
- Huzursuzluk,
- Bulantı,
- Kusma,
- Morarma,
- Yutak bölgesinde şişlik,
- Akciğer ödemi,
- Terleme,

- Cilt sertleşmesi,
- Zayıflık,
- İdrarda renklenme (sarı-turuncu),
- Folat eksikliği,
- Kanda aşırı miktar asit varlığı,
- Baş ağrısı,
- Nöropati (vücudun diğer kısımlarından beyine ve omuriliğe bağlanan sinirlerin hasar gördüğü ya da hastalandığı zaman meydana gelen durumlar),
- Ciltte karıncalanma, uyuşma, yanma ve batma hissi (parestezi),
- Yürüme, oturma gibi istemli hareketlerde bozukluk olması,
- Uyuşukluk, uyku hali
- Nöbet,
- İltihabi durumlar,
- Polisitemia vera (Kırmızı kan hücreleri kitlesinde artış),
- Anormal yürüyüş,
- Endişe, sinirlilik,
- Kalp yetmezliği,
- Kalp ve beyin dışındaki kan damarlarının hastalıkları,
- Toplardamarın kan pıhtısıyla tıkanması,
- Nefes darlığı,
- Nezle,
- Boğaz ağrısı,
- Sırt ağrısı,
- Kas ağrısı ve güçsüzlüğü,
- İltihaplı eklem romatizması,
- Yüzde kızarma,
- Yüz ödemi
- Hırıltılı solunum
- Vücutta kızarıklık ve döküntü
- Anormal idrar kokusu
- Bilinç bulanıklığı
- Deri kızarması,
- Halsizlik,
- Gaz,

- Yeme bozukluğu,
- Bronşların geçici olarak daralması (Bronkospazm),
- İshal,
- Hazımsızlık,
- Bulantı,
- Karın ağrısı,
- Döküntü,
- Karın şişliği
- Serum AST düzeyinde artış (AST) (Kanda karaciğer enziminde artış)

Seyrek

- Kaşıntılı döküntü,
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları,
- Derinin kızarması,
- Kurdeşen,
- Nefes darlığı,
- Akneye benzer içi sıvı dolu döküntüler

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 www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna 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. BENEVRON BF’in saklanması

BENEVRON BF’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Nemden koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BENEVRON BF’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz *BENEVRON BF*'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Bağcılar/İstanbul

Üretim Yeri : World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Bağcılar/İstanbul

Bu kullanma talimatı ... tarihinde onaylanmıştır.