

KULLANMA TALİMATI

BEMİKS C film tablet **Ağızdan alınır.**

Etkin madde: Her bir film tablet şunları içerir.

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

Yardımcı maddeler: Prejelatinize nişasta, mikrokristalin selüloz, laktoz monohidrat, sodyum nişasta glikolat, kalsiyum stearat, Opadry AMB Orange 80 W 23089, karnauba vaks, saf su.

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'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. BEMİKS C nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan 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 30 film tabletlik blister ambalajlarda sunulmaktadır.

BEMİKS C film 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.
- Alerjiksensiz ya da alerjik olduğunuzu düşünüyorsanız, kullanmadan önce hekiminizi bilgilendiriniz.

BEMİKS C'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Görme sinirinin iltihabı durumlarında B₁₂ vitamini kullanılmamalıdır.

BEMİKS C, B₁₂ vitamini eksikliğine bağlı gözlenen kansızlık durumlarının tedavisi amacıyla kullanılmamalıdır. B₁₂ 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, anne sütüne geçer. B₆ vitamini annede süt oluşumunu bozabilmektedir. Eğer bebeğinizi emziriyorsanız BEMİKS C 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 tablette 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum içerir; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Doğum kontrol ilaçları, B₁₂ Ve C vitamini gereksinimini artırabilir.

Paraamino salisilik asit (verem tedavisinde kullanılan bir ilaç) ile uzun süreli tedavi ve kolşisin tedavisi (eklem ağrılarında kullanılır) B₁₂ vitamininin emilimini azaltır. Ülser tedavisinde kullanılan bir takım ilaçlar (omeprazol, simetidin, ranitidin) B₁₂ emilimini etkiler.

B₆ vitamini 5mg gibi çok düşük dozlarda dahi Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç olan levodopanin etkisini azaltabilmektedir. Bu nedenle Parkinson hastalığı tedavisi gören hastalarda kullanılmamalıdır.

B₆ 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 tıbbi 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 tablet, tedavi amacıyla günde 2-3 tablet

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan alınır. Tabletleri bütün olarak yutunuz.

İlaçları daima doktorunuzun söylediği gibi alınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda 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'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BEMİKS C kullandıysanız

BEMİKS C'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BEMİKS C'yi kullanmayı unutursanız

Anımsar anımsamaz hemen bir 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 sonlandırıldığında 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 www.titck.gov.tr 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'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin 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.

Ruhsat sahibi:

Sanofi aventis İlaçları Ltd. Şti.
Büyükdere Cad. No:193 Levent
34394 Şişli-İSTANBUL
Tel: (0 212) 339 10 00
Faks: (0 212) 339 10 89

Üretim yeri:

Zentiva Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Küçükkarıştıran 39780, Lüleburgaz

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

KULLANMA TALİMATI

BEMİKS C film tablet **Ağızdan alınır.**

Etkin madde: Her bir film tablet şunları içerir.

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

Yardımcı maddeler: Prejelatinize nişasta, mikrokristalin selüloz, laktoz monohidrat, sodyum nişasta glikolat, kalsiyum stearat, Opadry AMB Orange 80 W 23089, karnauba vaks, saf su.

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'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BEMİKS C nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan 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 30 film tabletlik blister ambalajlarda sunulmaktadır.

BEMİKS C film 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 B₁₂ vitamini kullanılmamalıdır.

BEMİKS C, B₁₂ vitamini eksikliğine bağlı gözlenen kansızlık durumlarının tedavisi amacıyla kullanılmamalıdır. B₁₂ 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, anne sütüne geçer. B₆ vitamini annede süt oluşumunu bozabilmektedir. Eğer bebeğinizi emziriyorsanız BEMİKS C 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 tablette 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum içerir; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Doğum kontrol ilaçları, B₁₂ Ve C vitamini gereksinimini artırabilir.

Paraamino salisilik asit (verem tedavisinde kullanılan bir ilaç) ile uzun süreli tedavi ve kolşisin tedavisi (eklem ağrılarında kullanılır) B₁₂ vitamininin emilimini azaltır. Ülser tedavisinde kullanılan bir takım ilaçlar (omeprazol, simetidin, ranitidin) B₁₂ emilimini etkiler.

B₆ 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.

B₆ 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 tıbbi 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 tablet, tedavi amacıyla günde 2-3 tablet

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan alınır. Tabletleri bütün olarak yutunuz.

İlaçları daima doktorunuzun söylediği gibi alınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda 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'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BEMİKS C kullandıysanız

BEMİKS C'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BEMİKS C'yi kullanmayı unutursanız

Anımsar anımsamaz hemen bir 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 sonlandırıldığında 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 www.titck.gov.tr 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'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin 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.

Ruhsat sahibi:

Sanofi aventis İlaçları Ltd. Şti.
Büyükdere Cad. No:193 Levent
34394 Şişli-İSTANBUL
Tel: (0 212) 339 10 00
Faks: (0 212) 339 10 89

Üretim yeri:

Zentiva Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Küçükkarıştıran 39780, Lüleburgaz

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.