

KULLANMA TALİMATI

BEMİKS® kompoze enjeksiyonluk çözelti

Kas içine (intramüsküler) ya da bir sıvı içine eklenecek damar içine yavaş biçimde (infüzyon) uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her 2 mL'lik enjeksiyonluk çözeltide 25 mg tiamin (B₁), 2 mg riboflavin (B₂), 5 mg piridoksin (B₆), 50 mg niasinamid ve D-pantenol
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, sodyum fosfat, sitrik asit monohidrat, polisorbitat 80, metilparaben, propilparaben, enjeksiyonluk 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 nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. BEMİKS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. BEMİKS nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. BEMİKS'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BEMİKS nedir ve ne için kullanılır?

BEMİKS, 2 mL'lik enjeksiyonluk çözeltide 25 mg tiamin (B₁), 2 mg riboflavin (B₂), 5 mg piridoksin (B₆), 50 mg niasinamid ve D-pantenol içerir. Sarı renkli berrak çözelti amber renkli cam ampullerde kullanıma sunulmuştur.

BEMİKS, içerdiği vitaminlerin ağız yolu ile kullanımının uygun olmadığı durumlarda eksikliğin önlenmesi ve yerine konması amacıyla kullanılır. B vitamini eksikliğinde dilde, ağızda ya da dudaklarda şişme, sinirlerde ağrı, gerginlik ya da işlev kaybına yol açabilen şişlik, gözde görmeyi etkileyebilecek şekilde yeni kan damarları oluşması, vitamin B₁ (tiamin) eksikliğinde görülen beriberi hastalığındaki kalp rahatsızlıkları ve nikotinamid eksikliğinde görülen pellagra hastalığına bağlı deri bozuklukları ortaya çıkabilir.

2. BEMİKS’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BEMİKS ’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- BEMİKS içindeki herhangi bir maddeye karşı alerjiniz varsa

BEMİKS’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Hamile iseniz
- Emziriyorsanız.
- B2 vitamini idrarın koyu sarı renk almasına neden olabilir.

BEMİKS ’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Veri bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BEMİKS, anne sütüne geçmektedir. B₆ vitamini annede süt oluşumunu bozabilmektedir. Eğer bebeğinizi emziriyorsanız BEMİKS kullanmadan önce doktorunuz ile görüşmelisiniz. Emzirme döneminde kullanıldığında bebek için risk minimaldir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımına etkisi konusunda veri bulunmamaktadır.

BEMİKS’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her ampulde 1 mmol (23 mg)’dan daha az sodyum içerir; yani esasında “sodyum içermez”.

Bemiks Kompoze Enjeksiyonluk Çözelti metilparaben ve propilparaben içerir. Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) ve istisnai olarak bronkospazma neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Parkinson hastalığı tedavisinde kullanılan levodopa adındaki ilacı kullanıyorsanız BEMİKS bu ilacın etkisini azaltabilir.

Doğum kontrol hapları piridoksin (B₆) gereksinimini artırabilir.

B₆ vitamini, idrarda yapılan bir test olan Erlich reaktifi ile ürobilinojen tayininde yanlış sonuç verebilir.

Piridoksin (B₆) sara nöbetlerinin kontrol edilmesinde kullanılan fenitoinin kandaki düzeyini düşürür.

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 nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinler (yaşlılar dahil) ve 3 yaşından büyük çocuklar: Günde 1-2 enjeksiyonluk çözelti.

Uygulama yolu ve metodu:

Kas içine (intramüsküler) ya da bir sıvı içine eklenerek damar içine yavaş biçimde (infüzyon) uygulanır.

İlacı daima doktorunuzun söylediği gibi kullanınız.

BEMİKS kompoze enjeksiyonluk çözelti, %5 Dekstroz, %10 Dekstroz, %20 Dekstroz, %10 Fruktoz, %5 Dekstroz + %0.2 NaCl, %5 Dekstroz + %0.9 NaCl, 1/6 M Sodyum laktat ve Laktatlı Ringer çözeltilerine eklenerek infüzyon halinde uygulanabilir. Geçimsizlik olasılığı nedeniyle yukarıda belirtilen çözeltiler dışındaki ilaç ve çözeltilerle karıştırılmamalıdır.

Damar içine uygulama, şiddetli alerjik reaksiyon (anafilaksi) riskine karşı, yalnızca hastaneye yatırılan hastalara uygulanmalı ve uygulama sırasında çözelti ışıktan korunmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

3 yaşından küçük çocuklarda kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Yetişkinlerdeki doz kullanılır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Veri bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BEMİKS kullandıysanız

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

BEMİKS'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BEMİKS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi BEMİKS'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

-Alerjik deri döküntüsü, ağız ve burunda yaralar

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin BEMİKS'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkilerin tahmin edilen görülme sıklıkları:

– 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 görülebilir fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

– Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

– Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor

Bilinmiyor:

-Alerjik deri döküntüsü, ağız ve burunda yaralar (mukoza ülserasyonlar)

- 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'in saklanması

BEMİKS'i 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'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Opella Healthcare Tüketici Sağlığı A.Ş.
Esentepe Mah. Büyükdere Cad.
193 Apt Blok. No: 193 İç Kapı No: 16
Şişli-İstanbul
Tel: (0212) 339 10 00
Faks: (0212) 339 59 80

Üretim yeri:

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Büyükkarıştıran 39780, Lüleburgaz-Kırklareli

Bu kullanma talimatı // tarihinde onaylanmıştır.