

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1.BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

BEMİKS® kompoze enjeksiyonluk çözelti
Steril

2.KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 2 mL'lik enjeksiyonluk çözeltide,

Tiamin (B₁).....25 mg

Riboflavin (B₂)..... 2 mg

Piridoksin (B₆) 5 mg

Niasinamid.....50 mg

D-pantenol.....8,6 mg

Yardımcı maddeler:

Sodyum klorür.....18 mg

Sodyum fosfat..... 17,654 mg

Metil Paraben.....1,6 mg

Propil Paraben.....0,2 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3.FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk çözelti.

Sarı renkte, berrak çözelti

4.KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

BEMİKS kompoze enjeksiyonluk çözelti içerdiği vitaminlerin oral yoldan kullanımının uygun olmadığı durumlarda eksikliğinin önlenmesi ve yerine konması amacıyla kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

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

Uygulama şekli:

BEMİKS kompoze enjeksiyonluk çözelti, yetişkinlerde vitaminlerin oral yoldan verilmesini engelleyen bir neden bulunduğu intramusküler enjeksiyon ya da infüzyon ile uygulanır.

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. İntravenöz uygulama, anafilaksi riskine karşı, yalnızca hastaneye yatırılan hastalara uygulanmalı ve infüzyon sırasında çözelti ışıktan korunmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/karaciğer yetmezliği: Veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon: 3 yaşından küçük çocuklarda kullanımı önerilmez.

Geriatrik popülasyon: Yaşlılarda yetişkinlerdeki doz önerilmektedir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Bileşiminde bulunan herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlı olduğu bilinen hastalarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

B₁ vitamini, parenteral olarak uygulandığı zaman, aşırı duyarlı olan kişilerde anafilaktik reaksiyonlara neden olabilir. Bu hastalarda, B₁ vitamini ağızdan verilmelidir.

B₂ vitamini idrarın koyu sarı renk almasına neden olabilir.

Bu tıbbi ürün her bir enjeksiyonluk çözeltilerde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Bu tıbbi ürün metilparaben ve propilparaben içerir. Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) ve istisnai olarak bronkospazma neden olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

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.

Oral kontraseptifler; piridoksin gereksinimini artırabilir.

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

Piridoksin fenitoin metabolizmasını artırır, fenitoin konsantrasyonunu düşürür.

Özel popülasyona ilişkin ek bilgiler

Veri yoktur.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkileri bakımından yetersizdir. İnsanlarda hamilelik sırasında ilaca maruz kalmayla ilişkili klinik veriler çok sınırlıdır. Özellikle ilk trimestirde olmak üzere gebelik sırasında ilaç kullanımı için geçerli önlemlere dikkat edilmelidir.

Laktasyon dönemi

BEMİKS içeriğindeki vitaminler anne sütüne geçmektedir. Piridoksin yüksek dozda prolaktin salgılanmasını engelleyebilir. Emziren kadınlarda dikkatli kullanılmalıdır.

Üreme yeteneği/ Fertilité

Veri bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($> 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), 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

B vitamini kolayca atıldığından toksik etki ortaya çıkması beklenmez.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Vitaminler, Vitamin B-Kompleks (Kombinasyonları Dahil)

ATC kodu: A11EA

BEMİKS içeriğinde yer alan niasinamid, piridoksin hidroklorür (B6), riboflavin (B2) ve tiamin mononitrat (B1) suda eriyen vitaminler olup protein, karbohidrat ya da yağ asidi metabolizması için gerekli koenzimlerin yapısında yer alırlar.

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.

D-pantenol, ko-enzim A'nın yapısında bulunur.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Niasinamid, piridoksin, riboflavin ve tiamin oral uygulama sonrasında gastrointestinal sistemden kolayca emilir. Vitamin B₁₂ bağırsaklardan intrinsek faktör yardımıyla emilir. Folik asit oral yoldan verildikten sonra 30-60 dakika sonra en yüksek folat etkinliğine ulaşılır.

Dağılım:

Niasinamid tüm vücut dokularına dağılır. Piridoksin emildikten sonra aktif formu olan piridoksal fosfata dönüşür. Riboflavin plazma proteinlerine bağlanır ve yaygın biçimde dağılır fakat vücutta birikmez. Tiamin tüm vücut dokularına dağılır fakat vücutta anlamlı düzeyde depolanmaz. Vitamin B₁₂ emilimden sonra transkobalamin-II'ye bağlanır ve başta karaciğer olmak üzere bütün dokulara dağılır. Folik asidin %50'si karaciğerde depolanır ve anne sütüne geçer.

Biyotransformasyon:

Niasinamid metabolize olmaz. Piridoksin 4-piridoksik aside dönüşür. Riboflavin aktif metabolitleri flavin mononükleotid ve flavin adenin dinükleotide dönüşür. Tiamin aktif metaboliti tiaminpirofosfata dönüşerek atılır.

Eliminasyon:

Niasinamid değişmeden idrarla atılır. Piridoksin 4-piridoksik asit halinde idrarla atılır. Riboflavinin kullanılmayan kısmı idrarla atılır. Tiaminin kullanılmayan kısmı idrarla tiamin ya da metabolitleri halinde atılır.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Geçerli değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum klorür
Sodyum fosfat
Sitrik asit monohidrat
Polisorbat 80
Metilparaben
Propilparaben
Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
İnfüzyon sırasında çözelti ışıktan korunmalıdır.

6.5. Ambalajın nitelięi ve içerięi

Tip 1 amber renkli cam ampul
2 mL'lik 5 ampul, 50 ampul ve 100 ampul içeren 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 Yönetmelięi" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik"lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

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

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

2021/236

9. İLK RUHSAT TARİHİ /RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 16/08/2021

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ