

KULLANMA TALİMATI

BENEVRON B IM enjeksiyonluk çözelti

Kas içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir ampul; 250 mg Tiamin hidroklorür (Vitamin B₁), 250 mg Piridoksin hidroklorür (Vitamin B₆), 1,5 mg Siyanokobalamin (Vitamin B₁₂) ve 4 mg Riboflavin'e eşdeğer 5,08 mg Riboflavin sodyum fosfat (Vitamin B₂) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Benzil alkol, monitiyogliserol, disodyum edetat, sodyum hidrojen karbonat ve enjeksiyonluk su 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 B nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BENEVRON B'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BENEVRON B nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BENEVRON B'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BENEVRON B nedir ve ne için kullanılır?

BENEVRON B, içeriğinde berrak, koyu kırmızı veya kahverengimsi kırmızı, pratik olarak partikülsüz çözelti içeren 5 adet 3 ml'lik amber renkli Tip I cam ampul bulunan karton kutularda sunulan B vitamini kompleksidir.

BENEVRON B etkin madde olarak 250 mg B₁ vitamini (tiamin), 5,08 mg B₂ vitamini (riboflavin), 250 mg B₆ vitamini (piridoksin) ve 1,50 mg B₁₂ vitamini (siyanokobalamin) içerir.

BENEVRON B, aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- B₁, B₂, B₆ ve B₁₂ vitaminlerinin birlikte eksikliğinde veya eksikliği için risk faktörü bulunan hastalarda
- Zihinsel ve bedensel çabuk yorulma, karıncalanma, uyuşma, sırt ağrıları gibi genel şikayetleri olan hastalarda,
- Sinir iltihabı, sinir ağrısı durumlarında,
- Uzun süreli iltihaplarda, şeker hastalarında ve alkolizm sırasında görülen zehirlenmelerde tedaviye yardımcı olarak kullanılır.

2. BENEVRON B'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BENEVRON B'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Siyanokobalamine, tiamin hidroklorüre, piridoksin hidroklorüre, riboflavine veya BENEVRON B'nin bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa,
- Levodopa tedavileri
- Durumu daha da kötüleştirebilecek olan, Leber hastalığından (optik sinir kalıtsal atrofi) veya tütün amliyopisinden muzdarip hastalar

B₁₂ başta olmak üzere yüksek dozda vitamene ve ara madde olarak benzil alkolün içeriğinde bulunması (Bkz. Bölüm 4.4) nedeniyle BENEVRON B aşağıdaki durumlarda kullanmayınız.

- Hamile iseniz veya emziriyorsanız
- 18 yaşından küçük çocuklarda.
- Karaciğer ya da böbrek yetmezliğiniz varsa

BENEVRON B'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Sizde polisitemi vera hastalığı (kemik iliğinde aşırı kan hücresi üretimi sonucunda kan hücrelerinin sayısında -özellikle kırmızı kan hücreleri- anormal derecede artış) varsa,
- Sizde B vitaminlerinin önceki enjeksiyonlarına karşı alerjik reaksiyonlar ortaya çıkmışsa,
- Yüksek miktarda vitamin B içeren ilaçların tekrarlı enjeksiyonları ciddi alerjik reaksiyon (anafilaktik şok) oluşma riskini arttırabilir. Gözlenebilecek hafif alerjik reaksiyonlar; aksırma ve hafif astımdır. Daha fazla enjeksiyon ciddi alerjik reaksiyon gelişimine neden olabilir.
- Farklı kaynaklardan alınan B vitaminlerinin kullanımı dikkate alınmalıdır (hipervitaminozdan kaçınılarak), çünkü B grubu vitaminleri suda çözünür ve fazla olan miktarları idrar ile atılır.
- Tiamin hidroklorür ihtiva eden, damar içi veya kas içi kullanılan enjeksiyonluk solüsyonlar alerjik veya çok ciddi reaksiyonlara sebep olabilir. Bu nedenle geçmişinde herhangi bir hassasiyeti olanlarda kullanılmadan önce çok dikkatli olunmalıdır. Çocuklarda kullanılması tavsiye edilmez. BENEVRON B 18 yaşın altındaki çocuklara verilmemelidir.
- Yüksek miktarda B₆ vitamini içerdiği için, önerildiği gibi alınmadığı takdirde sinir sistemi üzerinde olumsuz etkiler görülebilir. Yüksek düzeyde B₆ vitamini (piridoksin hidroklorür) içermesi nedeniyle ürün, önerilenden daha uzun bir süre kullanılmamalıdır. B₆ vitamini önerildiği gibi alınmadığı takdirde, ciddi nörotoksisite görülebilir.
- Ciddi B₁₂ vitamini eksikliğine bağlı megaloblastik kansızlık (DNA sentezinde sorun olması sonucunda ortaya çıkan bir hastalık) ve potasyum değişimleri nedeniyle, bazen ölümcül olabilen trombositoz (kanamayı durduran kan hücrelerindeki artış) ve potasyum düzeylerinde ciddi oranda azalma meydana gelebilir. Bu nedenle B₁₂ vitamini ile tedavinin ilk dönemlerinde serum potasyum düzeylerinin izlenmesi tavsiye edilmektedir. Gerekli görüldüğü takdirde potasyum takviyesi yapılmalıdır.
- B₁₂ vitamini kan pıhtılaşmasını arttıran ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır. B₁ vitaminine karşı alerjik reaksiyon riski vardır.
- Omurilik hasarı teşhis edilmedikçe kullanılmamalıdır.
- Leber (kalıtsal optik sinir hacminde azalma) hastalığınız varsa
- BENEVRON B haricinde B vitamini kullanıyorsanız.

- Folat eksikliği gösterilmemiştir ancak, terapötik cevabı gölgeleyebilir.
- Yüksek dozda uygulanan riboflavin (Vitamin B₂), bazı laboratuvar test sonuçlarını etkileyecek şekilde idrar renginin değişimine (açık sarı-yeşil) neden olabilir.

Vitamin B₁₂ konsantrasyonunun azalması ya da maksimum doz alımı ile konsantrasyonda anormal düşüş olması durumunda, 3 aydan daha uzun süre yetersiz tedavi alınırsa geri dönüşümsüz nörolojik (sinir sistemi ile ilgili) hasar meydana getirebilir.

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

BENEVRON B'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Aşırı miktarda iki haftadan uzun süre alkol alımı sindirim sisteminden B₁₂ vitamini emilimini azaltabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

“Önerilen Günlük Besin Alım Miktarını” büyük ölçüde aşan yüksek doz B₆ vitamini içermesi nedeniyle hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

B₁₂ vitaminin hamile kadınlarda kullanımı ile ilgili yeterli bilgi yoktur. Deney hayvanları ile yapılan çalışmalarda anne karnındaki bebeğin gelişimi üzerinde olumsuz etkiler olduğu gösterilmiştir.

Bu nedenle hamilelikte kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BENEVRON B ‘Önerilen Günlük Besin Alımı Miktarını’ büyük ölçüde aşan yüksek doz B₆ vitamini içermesinden dolayı emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

BENEVRON B'nin içeriğindeki etken maddelerin araç ve makine kullanımı üzerine bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

BENEVRON B'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BENEVRON B her bir dozunda (3 ml) yardımcı madde olarak 60 mg benzil alkol içerir. Prematüre bebekler ve yeni doğanlara uygulanmaması gerekir. Bebeklerde ve 3 yaşına kadar olan çocuklarda toksik reaksiyonlara ve alerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilir.

BENEVRON B her bir dozunda (3 ml) 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

- Fenobarbital, fenitoin, karbamazepin (sara tedavisinde kullanılan ilaçlar),
- Digoksin gibi kardiyak glikozitler (kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- İndometazin (ağrı kesici ve iltihap giderici olarak kullanılan bir ilaç),
- Antasitler (yüksek asit salgısı ile kendini gösteren mide rahatsızlıklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar),
- Nikotinik asit (lipit düşürücü olarak kullanılan bir ilaç)
- Dilitinum (kas gevşetici olarak kullanılan bir ilaç),
- Kafein ve sülfür ile östrojen içeren ilaçlar,
- 5-fluorourasil,
- Doksisisiklin, tetrasiklin, oksitetrasiklin, eritromisin, linkomisin ve kloramfenikol (enfeksiyon tedavisinde kullanılan antibiyotikler),
- Hidralazin grubu ilaçlar (yüksek tansiyon veya kalp yetmezliğinde kullanılırlar)
- Deoksipridoksin
- Teofilin
- Streptomisin (Antibiyotik)
- Klorpromazin (psikotik bozuklukların tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- İmipramin, amitriptilin (depresyon semptomlarının tedavisi için kullanılan ilaçlar),
- Sinir kas sistemindeki iletimi engelleyen ilaçlar (anestezi öncesi kullanılan nöromusküler blokör ilaçlar),
- Levodopa (Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- İzoniazid, izonikotin hidrazit, ve sikloserin (verem hastalığının tedavisinde kullanılan ilaçlar),
- Tiroid hormonları metabolizmayı hızlandırır.

- Hidrazit (kanserin neden olduğu güçsüzlük ve kilo kaybı ile ilişkili metabolik süreçleri tersine çevirmek ve tümörü stabilize edip gerilemesini sağlamak için kullanılan bir ilaç),
- Alkol ve penisilamin (iltihaplı eklem romatizması tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Oral kontraseptifler (doğum kontrolü için kullanılan ilaçlar),
- Glutamik asit (mide asiditesini sağlamak üzere kullanılan bir ilaç)
- Aminoglikozitler
- Altretamin, 5-fluorourasil (kanser tedavisinde kullanılan ilaç),
- Barbitürat (psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar),
- Vitamin C (askorbik asit),
- Alkol
- Ağır metal tuzları
- Folik asit
- Proton pompası inhibitörleri (mide rahatsızlıklarında kullanılır)
- Salisilatlar (ağrı kesici, iltihap giderici ve ateş düşürücü olarak kullanılan ilaçlar),
- Kolşisin (eklem ağrılarının tedavisinde kullanılan bir ilaç), özellikle aminoglikozit adı verilen antibiyotiklerle beraber kullanılıyorsa
- Antibiyotikler (penisilin, streptomisin)
- Potasyum içeren ilaçlar,
- Kan pıhtılaşmasını arttıran ilaçlar,
- Metotreksat (kanser tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Primetamin (sıtma tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Para aminosalisik asit (Verem tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Histamin (H2) reseptörü antagonistleri (mide rahatsızlıklarında kullanılır)
- Metformin ve ilgili biguanidler (insüline bağımlı olmayan şeker hastalığında kullanılır)
- Tiyosemikarbazon (Antiviral, antifungal ve antibakteriyal etkili bir ilaç)

BENEVRON B tedavisi sırasında fazla miktarda alkol tüketiminden kaçınılmalıdır.

BENEVRON B, sülfiteri içeren çözeltilerle karıştırılmamalıdır.

BENEVRON B, bir antibiyotik olan penisilin ya da streptomisin ile bir enjektör içinde karıştırılmamalıdır

Tiamin ile nikotinik asit bir enjektör içinde karıştırılmamalıdır (tiamin bozunması meydana gelir).

BENEVRON B ile B₃ vitamini bir enjektör içinde karıştırılmamalıdır.

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.

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 B nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Yetişkinler

Önerilen dozaj, semptomlarda iyileşme görülene kadar haftada bir veya iki ampuldür; 3 haftadan sonra eğer gerekli görülürse ayda bir ampul uygulanır.

Uygulama yolu ve metodu:

BENEVRON B kas içine uygulanır. Uygulama derinlemesine intramüsküler yolla yavaşça gerçekleştirilmelidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

18 yaşın altındaki çocuklara verilmemelidir.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel bir doz önerisi verilmemiştir. BENEVRON B'yi kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer ve/veya böbrek yetmezliği:

Karaciğer ve böbrek yetmezliği olan hastalarda kontrendikedir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BENEVRON B kullandıysanız

B grubu vitaminleri ile doz aşımı çok nadir gözlenir. B grubu vitaminleri suda çözünür ve fazla miktarları idrar ile atılır. Yüksek doz piridoksinin devamlı uygulanışı akut periferik nöropati gelişimi ile ilişkili bulunmuştur. BENEVRON B doz aşımı ile; kasılma veya yanma, hissizlik, ayak, el ve diğer bölgelerde karıncalanma, hafif bir temasa veya termik uyarılmaya karşı duyarlılık azalışı veya artışı, denge kaybı veya azalışı, koordinasyon azalması bulantı, baş ağrısı, parestezi, somnolans, serum AST düzeyinde (SGOT) artış ve serum folik asit konsantrasyonlarında azalması gözlenebilir. Bu semptomların meydana gelmesi durumunda hastalar doktorlarına danışmalıdır. Tedavi durdurulduğu takdirde etkiler düzelir.

BENEVRON B'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BENEVRON B'yi kullanmayı unutursanız

BENEVRON B size bir doktor ya da hemşire tarafından uygulanacağından, böyle bir durumun oluşmaması için gereken önlemler alınacaktır.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BENEVRON B ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi BENEVRON B'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, BENEVRON B'yi 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), ciltte kabarıklık ve bayılacak gibi hissetmek.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin BENEVRON B'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Diğer yan etkiler:

Çok yaygın: Kas içine uygulama sonrası yorgunluk, tutulma ve baş ağrısı

Seyrek:

- Alerjik reaksiyonlar (kurdeşen (ürtiker), yüzde şişlikler, hırıltılı solunum, deride kızarıklıklar (eritem), döküntüler ve kabarcıklar dahil)

Çok seyrek:

- Alerjik şok (anafilaksi)
- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Periferik nöropati (Vücudun diğer kısımlarından beyine ve omuriliğe bağlanan sinirlerin hasar gördüğü ya da hastalandığı zaman meydana gelen durumlar)
- Somnolans (Fazla derin olmayan yarı bilinçli uykulu durum ya da uykuya eğilim durumu)
- Parestezi (Dokunma, ağrı, sıcaklık ya da titreşim uyarılarının algılanmasında ortaya çıkan duyu organları bozukluğu)
- Mide bulantısı,
- Orta şiddette geçici ishal,
- Hazımsızlık (dispepsi),
- Karın ağrısı

- Aspartat aminotransferazda artış (Karaciğer, kalp, kas dokusu, böbrek veya beyinde olan bir doku hasarı sonrasında Aspartat aminotransferaz (ASP-SGOT) isimli enzimin değerlerinde gözlenen artış)
- Kan folat düzeylerinde azalma (Alkolizm, hamilelik, kansızlık, kanser gibi hücre bölünme hızının yüksek olduğu durumlarda veya diyetle yeterince alınamama durumunda suda çözünen bir B vitamini olan folatın serum düzeyinin azalması)

Bilinmiyor:

- Süt salgılanmasında azalma
- Kanda aşırı miktarda asit bulunması (asidoz)
- Leber hastalarına (kalıtsal optik sinir hacminde azalma) vitamin B₁₂ uygulanması sonrası göz sinirinin işlevini kaybetme hızında artış
- Vitamin B₁₂'nin kas içine uygulanması ile tedavi başlangıcında konjestif kalp yetmezliği (Kalp kaslarının yeteri kadar kan pompalamadığında ortaya çıkan hastalık)
- Deride geçici kızarıklıklar, döküntüler (ekzantem)
- Kaşıntı
- Normal olmayan idrar kokusu
- Uygulama sonrası 8 saat içinde ortaya çıkan ve genelde 48 saat içinde normale dönen “pembe-kırmızı idrar”
- Enjeksiyon bölgesinde ağrı

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 B'nin saklanması

BENEVRON B'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız ve ışıktan koruyunuz. Orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BENEVRON B'yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BENEVRON B'yi kullanmayınız.

“Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.”

Ruhsat Sahibi: World Medicine Ltd.–UK lisansı ile World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bağcılar / İstanbul

Üretim Yeri: Mefar İlaç San. A.Ş.

Ramazanoğlu Mah, Ensar Cad., No:20

Kurtköy-Pendik/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 24.03.2021 tarihinde onaylanmıştır.