

## 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, kroskarmelloz 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 (B<sub>1</sub> vitamini), 15 mg riboflavin (B<sub>2</sub> vitamini)'e eşdeğer 19,06 mg riboflavin sodyum fosfat, 200 mg piridoksin hidroklorür (B<sub>6</sub> vitamini), 0,25 mg siyanokobalamin (B<sub>12</sub> vitamini) ve 0,50 mg folik asit (B<sub>9</sub> vitamini) içerir.

BENEVRON BF,

B1, B2, B6, B12 vitaminlerinin ve folik asidin birlikte eksikliğinde veya 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

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü

Hamile kalmayı planlayan kadınlarda kullanımı önerilmemektedir. BENEVRON BF kullanılacak ise etkili doğum kontrol yöntemi uygulanmalıdır.

### **BENEVRON BF'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

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'in gebelik döneminde uygulandığı takdirde ciddi doğum kusurlarına yol açtığından şüphelenilmektedir.

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 metabisülfite içermektedir. Sodyum metabisülfite 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.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

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

- Levodopa (Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Sikloserin (verem hastalığının tedavisinde kullanılan ilaçlar),
- Hidralazin (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Penisilamin (romatoid artrit ve Wilson hastalığında kullanılan spesifik romatizma tedavisinde kullanılan bir ilaç )
- HMG-CoA redüktaz türevleri (yüksek kolesterolü düşürmek için kullanılan bir ilaç grubu).
- Kloramfenikol (iltihabi hastalıkların tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Kolşisin (gut hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Steroid hormonları (hormon tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- İzoniazid (tüberküloz tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Barbitüratlar (sara tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Fosfenitoin, fenitoin (sara tedavisinde kullanılan ilaçlar),
- Pirimidon (depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar),
- Sülfadoksin (iltihabi hastalıkların tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Primetamin (sıtma tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Altretamin ( kanser tedavisinde kullanılan bir ilaç)

BENEVRON BF tedavisi sırasında alkol tüketiminden kaçınılmalıdır.

*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:**

BENEVRON BF'in çocuklarda kullanımı ile ilgili veri bulunmamaktadır. 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 bozukluđu,
- 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](http://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 ve Şehircilik 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 24.05.2019 tarihinde onaylanmıştır.*