

KULLANMA TALİMATI

MULTİ-B 250/250/1 mg efervesan tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin maddeler:** Her bir efervesan tablet 250 mg B₁ vitamini, 250 mg B₆ vitamini, 1 mg B₁₂ vitamini içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sitrik asit, potasyum hidrojen karbonat, PVPK-30, potasyum klorür, sorbitol (E420), aspartam (E951), PEG 6000, beta karoten CWS %1, limon aroması 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 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. **MULTİ-B nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MULTİ-B'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MULTİ-B nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MULTİ-B'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MULTİ-B nedir ve ne için kullanılır?

MULTİ-B, 30 ve 50 efervesan tablet strip ambalajlarda bulunur. Her bir efervesan tablet 250 mg B₁ vitamini, 250 mg B₆ vitamini ve 1 mg B₁₂ vitamini içerir.

B₁, B₆ ve B₁₂ vitaminlerinin birleşiminden oluşan MULTİ-B ağrı giderici özellikler gösterir. MULTİ-B, söz konusu vitaminlerin tek tek kullanılması ile sağlanacak etkinin çok üstünde bir etki gösterir.

- B₁, B₆ ve B₁₂ vitaminlerinin yetersizliği için risk faktörü bulunan hastalarda,
- Çabuk yorulma, unutkanlık, sinirlilik, kuvvetsizlik, titreme gibi genel şikayetleri olan hastalarda,
- Sinir iltihabı, şeker hastalığına bağlı sinir hasarı, sinir ağrısı, zona durumlarında,
- Eklem iltihabı, eklem çevresi iltihabı, siyatik, bel ağrısı, eklem ağrısı, kas ağrısı, kramplar ve romatizma ağrıları gibi ağrılı durumlarda,
- Kalp kası bozukluğu, ameliyat sonrası kusmalar, radyasyon hastalığı, ateşli romatizma ve özellikle alkolizm sırasında görülen zehirlenmelerde tedaviye yardımcı olarak kullanılır.

2. MULTİ-B'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MULTİ-B'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- İlacın içindeki maddelerden birine karşı alerjiniz varsa
- Hamileyseniz veya emziriyorsanız
- 12 yaşından küçükseniz
- Karaciğer ya da böbrek yetmezliğiniz varsa

MULTİ-B'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- Tek başına levodopa ile tedavi gören Parkinson hastası iseniz, günlük B₆ vitamini ihtiyacı olan 2 mg dozun birkaç katı üzerinde kullanılmamalıdır.
- Leber (kalıtsal optik sinir hacminde azalma) hastalığınız varsa,
- Ciddi megaloblastik aneminiz (vitamin B₁₂ ve/veya folik asit eksikliği sonucu gelişen kansızlık türü) varsa,

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.

Folat eksikliği; gösterilmemiştir ancak, tedavi sonucu beklenen uygun cevap gözlenmeyebilir.

Yüksek düzeyde piridoksin hidroklorür (B₆ vitamini) dozu içermesinden dolayı önerilen dozaj ve tedavi süresi aşılmamalıdır. Çünkü, önerildiği gibi alınmadığı takdirde ciddi nörotoksisite (sinir sisteminde oluşan istenmeyen yan etki) görülebilir.

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

MULTİ-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 Alımı Miktarını” büyük ölçüde aşan yüksek doz B₆ vitamini içermesinden dolayı hamilelik döneminde kullanılmamalıdır. Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar tedavi süresince etkili doğum kontrolü uygulamak zorundadırlar. B₁, B₆ ve/veya B₁₂ vitaminlerinin hormonal doğum kontrol yöntemlerine etkisi yoktur. Ancak diğer kontrol metotları hakkında çalışma bulunmamaktadır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

“Önerilen Günlük Besin Alımı Miktarını” büyük ölçüde aşan yüksek doz B₆ vitamini içermesinden dolayı emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde hiçbir etkisi gözlemlenmemiştir.

MULTİ-B'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her bir MULTİ-B efervesan tablet aspartamdan (E951) dolayı fenilalanin için bir kaynak içermektedir. Fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.

Her bir MULTİ-B efervesan tablet 8,62 mmol potasyum ihtiva eder. Bu durum, böbrek fonksiyonlarında azalma olan hastalar ya da kontrollü potasyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

MULTİ-B efervesan tablet sorbitol (E420) içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında MULTİ B'nin ya da kullanılan diğer ilacın etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Tiyosemikarbazon (Antiviral, antifungal ve antibakteriyal etkili bir ilaç)
- 5-fluorourasil (kansere tedavisinde)
- Antiasit (mide yanması ve hazımsızlıkta kullanılan ilaçlar)
- Levodopa (parkinson hastalığında kullanılır)
- Sikloserin (antibiyotik)
- Hidralazin grubu ilaçlar (yüksek tansiyon veya kalp yetmezliğinde kullanılırlar)
- İsoniazid (verem tedavisinde kullanılır)
- Desoksipiridoksin
- D-penisilamin (antibiyotik)
- Doğum kontrol hapı
- Alkol
- Aminosalisilatlar (iltihaplı bağırsak hastalıklarının tedavisinde kullanılır)
- Kolşisin (romatizmal hastalıklarda kullanılır), özellikle aminoglikozit adı verilen antibiyotiklerle beraber kullanılıyorsa
- Antibiyotikler
- Folik asit
- Histamin (H₂) reseptörü antagonistleri (mide rahatsızlıklarında kullanılır)
- Metformin (insüline bağımlı olmayan şeker hastalığında kullanılır)
- Proton pompası inhibitörleri (mide rahatsızlıklarında kullanılır)
- C vitamini

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. MULTİ-B nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, günde 1 efervesan tablet kullanınız.

Ürün, genellikle bir ilâ birkaç hafta için reçete edilir. Bazı durumlarda, doktor, tedavi süresini birkaç ay daha uzatabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

MULTİ-B efervesan tablet bir bardak suda (150 ml) eritilerek içilir. Suda çözülerek kullanıma hazırlanan ilaç bekletilmeden içilmelidir. Efervesan tabletler çiğnenmemeli ve yutulmamalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

12 yaşında veya daha genç çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel bir doz önerisi verilmemiştir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek /Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MULTİ-B kullandıysanız:

Bu ürünün önerildiği şekliyle kullanılması halinde bir doz aşımına neden olabileceğine dair hiçbir kanıt yoktur.

Bir doz aşımı vakası kapsamında ortaya çıkan belirtiler şunlardır; sinir tahribatı neticesinde duyu kaybı ve hareketlerde koordinasyon bozukluğu, bulantı, baş ağrısı, uyuşma, uyuklama, kan AST düzeyinde (çoğunlukla kalp ve karaciğer hastalıklarının teşhisinde kullanılan enzim testi) artış ve kan folik asit konsantrasyonlarında azalmadır. Tedavi durdurulduğu takdirde etkiler düzelir.

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

MULTİ-B'yi kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MULTİ-B ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, MULTİ-B'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler 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.

Aşağıdakilerden biri olursa, MULTİ-B'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Alerjik reaksiyonlar;

- Kızarıklık ve içi su dolu kabartılar (kurdeşen)
- Döküntüler
- Yüzde şişme
- Hırıltı ile birlikte nefes alıp vermede zorluk
- Ciltte kabarıklık

Bunların hepsi sıklığı bilinmeyen çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin MULTİ-B'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler, sıklığı bilinmeyen yan etkiler olup aşağıda listelenmektedir:

- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Periferik nöropati (Vücudun diğer kısımlarından beyne 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)

- Aspartat aminotransferaz düzeylerinde 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 kan serumunda düzeyinin azalması)
- İshal
- Hazımsızlık
- Bulantı
- Karın ağrısı
- Anormal idrar kokusu

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. MULTİ-B’nin saklanması

MULTİ-B’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MULTİ-B’yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, MULTİ-B’yi kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Esenler/İSTANBUL
Tel: 0 850 201 23 23
Faks: 0 212 481 61 11
e-mail: bilgi@neutec.com.tr

Üretim Yeri: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı (...) tarihinde onaylanmıştır.