

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

BEMİKS® film kaplı tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her film kaplı tablette

Tiamin monohidrat (Vitamin B ₁).....	10 mg
Riboflavin (Vitamin B ₂).....	2 mg
Piridoksin HCl (Vitamin B ₆)	2 mg
Niasinamid.....	20 mg
Vitamin B ₁₂ % 0,1 SD.....	3 mcg
Folik asit.....	2.5 mg
Ca-pantotenat.....	5 mg

Yardımcı maddeler:

Laktoz monohidrat.....114.4 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Film kaplı tablet

Oranj sarı renkte, yuvarlak, bikonveks film kaplı tablet

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

BEMİKS film kaplı tablet, içerdiği vitaminlerin eksikliğinin önlenmesi ve yerine konması amacıyla kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinler (yaşlılar dahil) ve 9 yaşından büyük çocuklar: Günde 3 kez 1-2 film kaplı tablet.

9 yaşından küçük çocuklar: Kullanılması önerilmez.

Uygulama şekli:

Ağızdan kullanılır. Aç ya da tok karına alınabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/karaciğer yetmezliği: Veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon: 9 yaşından küçük çocuklarda kullanımı önerilmez.

Geriyatrik 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

B₂ vitamini idrarın koyu sarı renk almasına neden olabilir.

Optik nöritte B₁₂ vitamini kullanılmamalıdır.

BEMİKS film kaplı tablet pernisiyöz anemi ya da diğer megaloblastik anemiler gibi B₁₂ eksikliği durumlarının tedavisi amacıyla kullanılmamalıdır. B₁₂ vitamini omuriliğin subakut dejenerasyon semptomlarını maskeleyebildiğinden tam teşhis konmadan kullanılmamalıdır.

Galaktoz intoleransı, Lapp laktaz eksikliği ya da glukoz-galaktoz malabsorpsiyonu gibi nadir kalıtsal sorunları olan hastalar bu ilacı kullanmamalıdır.

Bu tıbbi ürün gün batımı sarısı FCF (E110) ve ponceau 4R kırmızı (E124) ihtiva eder. Alerjik reaksiyonlara sebep 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 ve B₁₂ gereksinimini artırabilir.

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

Piridoksin fenitoin metabolizmasını artırır, fenitoin konsantrasyonunu düşürür.

PAS (paraamino salisilik asit) ile uzun süreli tedavi ve kolşisin tedavisi B₁₂ vitaminin gastrointestinal kanaldan emilimini azaltır. omeprazol, B₁₂ absorpsiyonunu etkiler. Simetidin ve ranitidin B₁₂ vitamini absorpsiyonunu inhibe eder.

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 trimesterde 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/ Fertilite

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 ($> 1/1000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10000$ ila $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10000$), 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. BEMİKS ile doz aşımı durumunda bilinen bir antidotu bulunmamaktadır. Doz aşımı durumunda, emilmemiş maddenin gastrointestinal kanaldan uzaklaştırılması, hastanın klinik gözlem altında tutulması ve gerektiğinde destekleyici tedavinin uygulanması uygun olur.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Vitamin, mineral ve diğer nutrisyonel ürünler

ATC kodu: A11EX

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 karbohidrat metabolizması için gerekli bir ko-enzimdir. Vitamin B₂ besinlerden sağlanan enerjinin kullanımı için gereklidir. Vitamin B₆ öncelikle amino asit metabolizmasında rol oynar; karbohidrat ve yağ metabolizmasında da görevleri vardır. Ayrıca hemoglobin oluşumu için de gereklidir.

Kalsiyum pantotenat, ko-enzim A'nın yapısında bulunur.

Vitamin B₁₂, nükleik asit metabolizmasında ve hematopoezde rol oynar.

Folik asit eritropoezde etkilidir. Kemik iliğinde nükleik asit metabolizmasında rol oynadığı bilinmektedir.

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 güvenlilik verileri

Geçerli değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Ludipress (laktoz monohidrat)

Kollidon VA 64

Magnezyum Stearat

Opadry 200 (200F230002)

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışık ve nemden koruyarak saklayınız.

6.5. Ambalajın nitelięi ve içerięi

PVC/PE/PVDC/Alüminyum blister

30 film kaplı tabletlik ambalajlarda

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 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)

2021/235

9. İLK RUHSAT TARİHİ /RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 16/08/2021

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ