

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

BECOVİTAL şurup

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her bir ölçek (5 mL):

Etkin maddeler:

| | |
|--|---------|
| Tiamin HCl, H ₂ O | 5 mg |
| Piridoksin HCl | 2 mg |
| Riboflavin-5-fosfat sodyum 2H ₂ O | 2,75 mg |
| Nikotinamid | 20 mg |
| Dekspantenol | 3 mg |

Yardımcı maddeler:

| | |
|--------|---------|
| Sukroz | 3850 mg |
| Etanol | 190 mg |

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Şurup

BECOVİTAL sarı renkte, berrak, aroma (limon, portakal, frenk üzümü, kavun, ahududu, grenadin) kokulu homojen likit.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

BECOVİTAL şurup; içeriğinde yer alan vitaminlerin birlikte eksikliğinin görüldüğü durumlarda kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor tarafından başka şekilde önerilmediği takdirde; aç veya tok karnına,
Erişkinlerde

1 ölçek (5 mL).

Çocuklarda

4-18 yaş arası çocuklarda 1 ölçek (5 mL)

4 yaş altındaki çocuklara önerilmemektedir.

Uygulama şekli:

Ağızdan, aç veya tok karnına uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek veya karaciğer yetmezliği olan kişilerde dikkatli olunmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

4 yaş altındaki çocuklara önerilmemektedir.

Geriatrik popülasyon:

Veri yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

BECOVİTAL, bileşimindeki maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığı olanlarda, hiperkalsemi tedavisi görenlerde kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Yaşlı hastalarda ve B₁₂ vitamini eksikliğine yatkınlığın söz konusu olabildiği kişilerde tedavi sırasında düzenli olarak serumda B₁₂ vitamin seviyesi ölçülmelidir.

B₂ vitamini idrarın koyu sarı renk almasına neden olabilir. Bu renk değişimi zararlı bir etkinin sonucu değildir.

BECOVİTAL sukroz içermektedir. Nadir kalımsal fruktoz intoleransı, glukoz-galaktoz malabsorpsiyon veya sukraz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Bu tıbbi üründe hacmin % 3,8' si kadar etanol (alkol) vardır; örneğin her dozda 190 mg'a kadar, her dozda 3,8 mL biraya eşdeğer, her dozda 1,58 mL şaraba eşdeğer gibi.

Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir.

Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi gibi yüksek risk grubundaki hastalar için dikkate alınmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Levodopa alan hastalarda bir periferik dekarboksilaz inhibitörü (karbidopa) verilmedikçe, B₆ vitamini kullanılmamalıdır. Piridoksin, levodopanın periferik metabolizmasını artırabilir, bu da ikinci ilacın terapötik etkinliğini azaltır. Bu nedenle, levodopa tedavisi alan Parkinson hastaları günlük gereksinim miktarlarından daha fazla miktarda vitamin B₆ almamalıdır. Levodopa bir periferik dekarboksilaz inhibitörü ile kombine edildiğinde bu geçerli değildir. B₆ vitamini, Erlich reaktifi ile ürobilinojen tayininde yanlış sonuç verebilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Veri yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Veri yoktur.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye:

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon):

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar veya doğum kontrolü üzerindeki etkilerine dair veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi:

İlaçlar, gebelik, özellikle ilk trimester sırasında uygulandığı zaman genel önemler dikkate alınmalıdır.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (Bkz. Bölüm 5.3 - Klinik öncesi güvenlilik verileri). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Gebelik döneminde gerekli olmadıkça kullanılmalıdır. Yara-risk oranı dikkatli bir şekilde değerlendirilmelidir.

Laktasyon dönemi:

Yüksel dozlarda, piridoksin prolaktin salınımını engeleyebilir ve sadece emziren annelerde dikkatli kullanılmalıdır.

Üreme yeteneği / fertilitite

Veri yoktur.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

Sistem organ sınıfına göre aşağıda listelenen istenmeyen olayların sıklık dereceleri şu şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın ($> 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ 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: Aşırı duyarlılık (duyarlı bireylerde)

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 bildirmeleri 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

BECOVİTAL gibi, demir içermeyen oral multivitamin preparatları ile akut doz aşımını takiben toksisite beklenmez. Yüksek miktarların akut değil kronik olarak alınması ciddi problemlere yol açabilir. Fazla vitamin B, kolaylıkla atılır, bu nedenle bu formda vitamin B verilmesi ile ciddi problemler beklenmez.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Vitamin B kompleksi, diğer kombinasyonlar

ATC kodu: A11EA

Hücrelerin hayati metabolik fonksiyonları için gerekli olan B grubu vitaminleri, karbonhidrat, yağ ve protein metabolizmalarının çeşitli safhalarını düzenleyen ferment sistemlerinin esasını meydana getirir. Bileşiminde bulunan B₁ vitamini nörolojik fonksiyonlar için esansiyeldir. Karbonhidrat mekanizmasında ve heksoz monofosfat yolağında rol alır. Tiamin eksikliğinde gözlenen majör semptomlar sinir sistemi (kuru beriberi) ve kardiyovasküler sistem (yaş beriberi) ile ilgilidir. Karbonhidrat metabolizmasında koenzim rolü oynar.

B₂ vitamini çeşitli oksidasyon ve redüksiyon reaksiyonlarında ayrıca dokuların normal gelişim ve fonksiyonunda rol oynar.

Dekspantenol gastro-intestinal sistemde atoniyi önlemede yararlıdır.

Yağ, karbonhidrat ve protein metabolizmasında önemli olan bir ko-enzim A bileşenidir.

B₆ vitamini protein metabolizmasında amino asit dekarboksilasyonunda rol oynar. Sinir sistemi ve adalelerin normal işlem görmesini sağlar. Piridoksin, triptofan metabolizmasında rol oynar. Piridoksin eksikliği başlıca cilt, sinir sistemi ve eritropoeziste kendini gösterir. Karbonhidrat ve yağ metabolizmasında da görevleri vardır. Ayrıca hemoglobin oluşumu için de gereklidir.

Bazı dehidrojenazlar için koenzim olarak görev alır. Niasin eksikliği pellegra ile sonuçlanır. Nikotinamid lipid metabolizması doku respirasyonu ve glikojenolizis için gereklidir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

B1 vitamini:

Emilim:

Vitamin B1 (Tiamin), gastrointestinal kanaldan kolayca emilir.

Dağılım:

Vitamin B1 (Tiamin)'in vücutta dağılımı iyidir.

Biyotransformasyon:

Tiamin, vücutta çeşitli hücrelerdeki pirofosforik asitle birleşerek aktif tiaminpirofosfata dönüşür.

Eliminasyon:

Tiamin, fazla miktarda alındığında böbreklerden değişmemiş tiamin veya metabolitleri şeklinde itrah edilir.

Doğrusallık / Doğrusal olmayan durum:

Veri yoktur.

B2 vitamini:

Emilim:

Vitamin B2 (Riboflavin), gastrointestinal kanaldan kolayca emilir.

Dağılım:

Vitamin B2 (Riboflavin), vücuttaki dağılımı iyi olmasına rağmen az miktarı vücutta depolanır. FMN; riboflavin 5'-fosfatın yaklaşık % 60'ı ve FAD plazma proteinlerine bağlanır.

Biyotransformasyon:

Riboflavin, absorpsiyondan sonra önce koenzim flavin mononükleotid (FMN; riboflavin 5'-fosfat) ve sonra koenzim flavin adenin dinükleotid (FAD)'a dönüşür.

Eliminasyon:

Riboflavin, idrar yoluyla atılır. Doz aşımı durumunda yüksek miktarlar değişmemiş olarak atılır.

Doğrusallık / Doğrusal olmayan durum:

Veri yoktur.

B6 vitamini

Emilim:

Vitamin B6 (Piridoksin), gastrointestinal kanaldan kolayca emilir.

Dağılım:

Vitamin B6'nın (Piridoksin), vücutta dağılımı iyidir. Vücuttaki piridoksin ve türevlerinin çok büyük bir kısmı çizgili kaslarda ve ayrıca çizgili kaslardakinin 1/40'ı kadarı da karaciğerde toplanır.

Biyotransformasyon:

Piridoksin, absorpsiyon sonrasında aktif piridoksal fosfat ve piridoksamin fosfata dönüşür.

Eliminasyon:

Vitamin B6 (Piridoksin), 4-piridoksik asit şeklinde idrarla atılır.

Doğrusallık / Doğrusal olmayan durum:

Veri yoktur.

Nikotinamid:

Emilim:

Nikotinamid, oral uygulamayı takiben gastrointestinal kanaldan kolaylıkla emilir.

Dağılım:

Nikotinamid, vücut dokularına geniş bir şekilde dağılır.

Biyotransformasyon:

Nikotinamid, N-metilniasinamid ve 2-piridon ve 4-piridon türevlerine, ayrıca niasinürik aside dönüşerek metabolize edilir

Eliminasyon:

Nikotinamid, terapötik dozları takiben değişmemiş olarak atılırken, değişmemiş olarak atılan miktar yüksek dozlar ile yükselir.

Doğrusallık / Doğrusal olmayan durum:

Veri yoktur.

Dekspantenol:

Emilim:

Dekspantenol, oral uygulamayı takiben gastrointestinal kanaldan kolayca absorbe edilir.

Dağılım:

Dekspantenol, koenzim A olarak vücut dokularına geniş bir şekilde dağılır. Karaciğerde, adrenal bezlerde, kalp ve böbreklerde yüksek oranda bulunur.

Biyotransformasyon:

Dekspantenol, vücutta pantetonik aside dönüşür.

Eliminasyon:

Dekspantenol, dozun yaklaşık % 70'i değişmemiş olarak idrar yoluyla, yaklaşık % 30'u da feçesle atılır.

Doğrusallık / Doğrusal olmayan durum:

Veri yoktur.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Veri yoktur.

5. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Gliserin

Sukroz

Alkol

Sodyum benzoat

Sitrik asit

Limon esansı

Portakal esansı

Frenk üzümü esansı

Kavun esansı

Ahududu esansı

Grenadin esansı

Deiyonize su

6.1. Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.2. Raf ömrü

24 ay

6.3. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında, ambalajında muhafaza ediniz.

6.4. Ambalajın niteliği ve içeriği

Pilverproof kapaklı 100 ml'lik bal rengi ŐiŐelerde

6.5. Beşeri Tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Özel bir kullanma talimatı yoktur.

KullanılmamıŐ olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik"lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

KOÇAK FARMA İLAÇ VE KİMYA SANAYİ A.Ő.

BađlarbaŐı, Gazi Cad. No: 64-66

skdar / İSTANBUL

Telefon: (0212) 410 39 50

Faks: (0 212) 447 61 65

8. RUHSAT NUMARASI

214/44

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 11.02.2008

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'N YENİLENME TARİHİ