

BEHEPTAL AMPUL, 2 mL

STERİL

FORMÜLÜ: Her bir ampulde(2 mL);

Tiamin hidroklorür	25.0 mg
Piridoksin hidroklorür.....	10.0 mg
Riboflavin 5-fosfat.....	5 mg
Siyanokobalamin.....	0.03 mg
D-Pantenol.....	5.0 mg
Niasinamid.....	50.0 mg
Benzil alkol.....	24.0 mg
Dietanolamin.....	4.0 mg
İnjesiyonluk su k.m.....	2 mL

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ:

B grubu vitaminleri hücre ve dokularda, yaşam ve gelişme için çok önemli olan karbonhidrat, yağ ve protein metabolizmalarını düzenleyen enzim sistemlerinde yer alırlar. Doğada çoğu kez birlikte bulduklarından optimal bir etki sağlayabilmeleri için organizmaya da birlikte alınmaları gereklidir.

Tiamin hidroklorür, hücrelerin normal gelişmesini sağlar, iştahı, sindirimi ve emilimi düzenler. Karbonhidrat metabolizmasında ko-enzim olarak rol oynar.

Piridoksin hidroklorür, doymamış yağ asitlerinin kullanımında ve protein metabolizmasında etkilidir. Amino asit metabolizmasında ko-enzim olarak görev alır. Riboflavin, protein metabolizmasında, amino asitlerin desaminasyonu için gerekli oksidaz enziminin en önemli bölümünü oluşturur. Aktif şekli riboflavin fosfat ve flavin adenin dinükteotiddir.

Siyanokobalamin; hayvansal protein içeren besinlerde çok küçük miktarlarda bulunur ve önemli bir beslenme faktörüdür. Nükleik asit metabolizmasında ve normal kan yapımında gereklidir. Diğer önemli bir etkisi santral ve periferik sinir sistemindeki bazı nöronların normal yapı ve fonksiyonlarının sürdürülmesini sağlamaktır.

D-Pantenol; organizmanın gelişmesinde önemli rol oynayan ko-enzim A'nın yapısında bulunur.

Niasinamid; hücrelerin oksido-redüksiyon olaylarında yer alan ko-enzimlerin yapısına girdiğinden, insanda beslenme açısından önemli bir vitamindir. Ko-enzim I ve ko-enzim II, karbonhidratların proteine çevrilmesinde etkilidir.

B grubu vitaminleri gastrointestinal bölgeden ve enjeksiyon yerinden kolayca absorbe olur ve idrarla vücuttan atılırlar.

ENDİKASYONLARI:

B grubu vitaminlerinin noksanlığına bağlı hastalıklarda vitamin B kompleksi olarak kullanılır.

Ağız boşluğu hastalıkları: Stomatitler,

Mide - barsak hastalıkları: Kolit, ülseratif kolit, kronik enterit, spru, emilim bozuklukları, atonik kabızlık, diyare,

Karaciğer hastalıkları: Epidemik hepatit, karaciğerin yağlı dejenerasyonu tedavisi ve karaciğer hastalıklarının profilaksisi.

Deri hastalıkları: Kronik egzama, nörodermatit, ışın dermatozları, toksik ve ilaçlara bağlı dermatoz ve egzama, akne, furunkuloz, prurituslar, tırnak ve saçların kolay kırılması, deri kuruluğu, pellagra,

Sinir sistemi hastalıkları: Nevrit ve nevraljiler, zona, siyatik, infeksiyöz ya da ilaçlara bağlı sinir bozuklukları Korsakoff hastalığı,

Genel olarak: Halsizlik, iştahsızlık, zayıflama durumlarında, büyüme çağında bulunan çocuklarda enfeksiyon ve nekahatta, diyet yapan diyabetli ve ülserli hastalarda, kronik alkolizmde ve gebelik kusmalarında kullanılır.

KONTRENDİKASYONLARI:

İçerdiği maddelere karşı duyarlı olanlarda kontrendikedir.

UYARILAR/ÖNLEMLER:

Bileşiminde bulunan B₂ vitamininden (Riboflavin) dolayı idrarı sarıya boyayabilir. Bu durumdan korkulmamalıdır.

Tiamin hidroklorür ise allerjik veya anafilaktik reaksiyonlara sebep olabilir. Bu nedenle geçmişinde herhangi bir hassasiyeti olanlarda kullanılmadan önce çok dikkatli olunmalıdır. I.V. uygulama mutlaka hastane ortamında enfüzyon şeklinde ve ışıktan korunarak yapılmalıdır. Benzil alkol içerir.

Benzil alkol bebeklerde ve 3 yaşına kadar olan çocuklarda toksik ve anafilaktoid reaksiyonlara neden olabilir. Gebelik kategorisi C' dir. Beheptal Ampul'ün gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

YAN ETKİLER/ADVERS ETKİLER:

Yok denecek kadar az olup uzun süren yüksek doz tedavilerinde çok seyrek a allerjik belirtiler görülebilir. Bunlar ilacın bırakılmasıyla derhal geçer.

Sinir sistemi hastalıkları: Piridoksinin uzun süreli (iki ay ve daha uzun) ve yüksek dozlarda (örneğin; günlük 2 g ve daha fazla) kullanımı duyuşsal nöropatiye ve nöropatik sendromlara yol açabilir. Baş ağrısı, uyuşma ve uyuklama hali de rapor edilmiştir. Çok yüksek dozlarda I.V. uygulamayı takiben nöbet meydana gelmiştir.

Gastrointestinal hastalıkları: Mide bulantısı

Bağışıklık sistemi hastalıkları: Alerjik reaksiyonlar nadiren rapor edilmiştir. **Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin**

hastalıkları: Piridoksinin I.M. enjeksiyonunu takiben, enjeksiyon bölgesinde yanma ve batma hissi oluşabilir.

BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ.

İLAÇ ETKİLEŞMELERİ VE DİĞER ETKİLEŞİMLER:

Bileşimindeki Riboflavin, streptomisin, eritromisin, tirotrisin, karbamisin ve tetrasiklin solüsyonlarının antibakteriyal aktivitelerini azaltır. Riboflavinin barsaklardan emilimi probenesid tarafından geciktirilir. Piridoksin hidroklorür levodopanın periferik metabolizmasını arttırdığı için, tek başına levodopa kullanan parkinson hastalarında kullanılmamalıdır. Aminoglikozid antibiyotikleri ve uzun süreli kolestramin, kloramfenikol, kolşisin, antikonvülsanlar, potasyum preparatları, amino salisilik asit, metformin tedavisi ve uzun süreli alkol kullanımı siyanokobalaminin barsaklardan emilimini azaltabilir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

Vakaya ve doktorun tavsiyelerine göre günde 1 veya 2 ampul I.M. veya hastane ortamında enfüzyon şeklinde ve ışıktan korunarak I.V. olarak zerk edilir.

SAKLAMA KOŞULLARI:

ışıktan koruyarak 15-30 °C arasında oda sıcaklığında saklanmalıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ VE AMBALAJ MUHTEVASI:

2 mL x 5 Ampul

2 mL x 100 Ampul

Piyasada Mevcut Diğer Farmasötik Dozaj Şekilleri:

Beheptal Draje

Reçete ile satılır.

Doktora danışmadan kullanmayınız.

Çocukların erişemeyecekleri yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Ruhsat No: 05.05.1999/191-37

Ruhsat Sahibi: 05.05.1999/191-37

Ruhsat Sahibi :

OSEL İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Beykoz/İSTANBUL

Üretim Yeri:

OSEL İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Beykoz/İSTANBUL