

## KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

BIENOL film tablet

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

**Etkin madde :** Her bir film tablet 250 mg B<sub>1</sub> vitamini, 250 mg B<sub>6</sub> vitamini ve 1 mg B<sub>12</sub> vitamini içerir.

**Yardımcı maddeler :**

Laktoz monohidrat 78.13 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORMU

Film tablet.

Pembe renkli, yuvarlak film tablet.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

- B<sub>1</sub>, B<sub>6</sub>, B<sub>12</sub> vitaminlerinin yetersizliği için risk faktörü bulunan hastalarda ve/veya zihinsel ve bedensel çabuk yorulma, unutkanlık, sinirlilik, kuvvetsizlik, titreme gibi genel prelinik şikayetleri olan hastalarda,
- Nevrit, polinevrit, diabetik nöropati, nevralji, zona, tremorda,
- Artrit, periartrit, siyatik, lumbalji, artralji, miyalji, kramplar ve romatizmal ağrılar gibi diğer ağrılı durumlarda,
- Kardiyomiyopati, ameliyat sonrası kusmalar, radyasyon hastalığı, ateşli romatizma ve özellikle alkolizm sırasında görülen kronik intoksikasyonlarda tedaviye yardımcı olarak kullanılır.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

**Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi :**

Profilaksi için günde 1 defa 1 tablet, tedavi için günde 2-4 tablettir.

Semptomlar hafifleyince doz azaltılabilir.

## **Uygulama şekli :**

BİENOL ağızdan, bir bardak su ile alınır.

## **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler :**

**Böbrek/Karaciğer yetmezliği :** Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalar için herhangi bir özellik bildirilmemektedir.

**Pediyatrik popülasyon :** Pediyatrik hastalarda etkililik ve güvenliliği değerlendirilmemiştir.

**Geriatrik popülasyon :** Doz ayarlaması gerekmemektedir.

## **4.3. Kontrendikasyonlar**

İlacın içerdiği maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda BİENOL kullanımı kontrendikedir.

Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glikoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

## **4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

B<sub>6</sub> vitamini, tedavi amacıyla verilen levodopanın yıkılımını hızlandırır ve onun etkisini azaltır. Bu nedenle levodopa ile tedavi edilen hastalarda, B<sub>6</sub> vitamini, günlük ihtiyaç olan 2 mg dozun birkaç katı üzerinde kullanılmamalıdır. Hastaya periferik dekarboksilaz inhibitörü veya levodopa ve periferik dekarboksilaz inhibitörü kombinasyonu uygulandığında bu etkileşim söz konusu değildir.

## **4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

Yüksek dozda alınan B<sub>6</sub> vitamini, levodopanın etkisini önlemektedir

Aşırı miktarda iki haftadan uzun süre alkol alımı veya aminosalisilatlar veya kolşisin, özellikle aminoglikozidlerle kombinasyonu gastrointestinal kanaldan B<sub>12</sub> vitamini absorpsiyonunu azaltabilir; bu tedavileri alan hastalarda B<sub>12</sub> vitamini gereksimini artırır.

Antibiyotikler, serum ve eritrosit B<sub>12</sub> vitamini konsantrasyonu mikrobiyolojik ölçüm metodunu etkileyebilir ve yalancı düşük sonuçlara neden olabilir.

Yüksek ve devamlı folik asit dozları kanda B<sub>12</sub> vitamini konsantrasyonunu düşürebilir.

## **4.6. Gebelik ve laktasyon**

### **Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi A'dır

## **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

İyi yönetilmiş epidemiyolojik çalışmalar BİENOL'ün gebelik üzerinde ya da fetusun/yenidoğan çocuğun sağlığı üzerinde advers etkileri olduğunu göstermemektedir.

### **Gebelik dönemi**

BİENOL gebelik döneminde kullanılabilir.

### **Laktasyon dönemi**

BİENOL laktasyon döneminde kullanılabilir.

### **Üreme yeteneği / fertilitite**

Üreme yeteneği ve fertilitite üzerinde herhangi bir etki bildirilmemiştir.

### **4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Araç ve makine kullanımı üzerine bir etkisi bildirilmemektedir.

### **4.8. İstenmeyen etkiler**

Önerilen şekilde kullanıldığında herhangi bir yan etki bildirilmemiştir.

Tüm ilaçlar gibi BİENOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde aşağıda belirtilen yan etkiler olabilir :

- Yüz, dudaklar, dil ve/veya boğazda şişmeye neden olan, yutma veya nefes alma zorluklarına veya ciltte şiddetli kaşıntıya yol açabilen ciddi alerjik reaksiyon.
- Olasılıkla öksürük veya ateş ile birlikte ciddi nefes darlığı veya nefes darlığının aniden kötüleşmesi.

### **4.9. Doz aşımı ve tedavisi**

B<sub>6</sub> vitamininin yüksek dozda (günde 2-6 gram) birkaç ay süreyle alınması nadir vakalarda periferik duysal nöropatlere neden olabilirse de, ilacın kesilmesi veya doz azaltımı ile bu durum ortadan kalkar.

## **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

### **5.1. Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik Grup: Vitamin B Kompleksi  
ATC Kodu: A11EA

Etkin madde olarak B<sub>1</sub>, B<sub>6</sub> ve B<sub>12</sub> vitamini içeren BİENOL oral yoldan kullanılan bir B vitamini kompleksidir. BİENOL'ün içinde bulunan etkin maddeler hücrel enerji üretimi, protein ve nükleik asit metabolizmasında hayati öneme sahiptir.

B<sub>1</sub> vitamini (tiamin) karbonhidratların sentezinde anahtar rolü oynayan bir dizi enzimin koenzimini oluşturur. Günlük asgari tiamin gereksinimi, absorbe edilen karbonhidrat miktarıyla doğrudan ilgilidir. Bu nedenle, yüksek karbonhidrat içerikli beslenme söz konusu olduğu zaman B<sub>1</sub> vitamini gereksinimi de artar. Fazla miktarda alındığı zaman B<sub>1</sub> vitamini nöral uyarı iletimini suprese eder ve analjezik etki gösterir. B<sub>1</sub> vitamini yetersizliği ise kardiyomyopati ya da bir beyin rahatsızlığı olan Vernicke sendromuna neden olur.

B<sub>6</sub> vitamini (piridoksin) protein ve aminoasit sentezini gerçekleştiren çok sayıdaki enzimin koenzimini oluşturur. Merkezi sinir sisteminin sağlıklı bir biçimde görevini yerine getirebilmesi, büyük oranda amino asit dengesine bağlıdır. Söz konusu bu denge de, ancak vücudun gereksinim duyduğu B<sub>6</sub> vitaminini almasıyla sağlanabilir. B<sub>6</sub> vitamini aynı zamanda beyindeki yaşamsal aminlerin ve biyojenik nörotransmitterlerin sentezinde önemli rol oynar. B<sub>6</sub> vitamini yüksek dozda alındığı takdirde, semikarbazid, tiyokarbazid, izoniazid tipinde ilaçların neden olduğu piridoksin yetmezliğine bağlı konvülsiyonları önler. Doğru miktarlarda alındığı zaman B<sub>6</sub> vitamini, radyasyon tedavilerinin yan etkilerine karşı koruyucu etki gösterir.

B<sub>12</sub> vitamini, tetrahidrofolik asit rejenerasyonunda önemli bir reaksiyon olan DNA sentezi ve metiyonin oluşumu dahil çeşitli reaksiyonlarda koenzim olarak yer alır. İşlevi tam olarak bilinmemekle beraber, proteinlerin metabolizmasında yer alır. B<sub>12</sub> vitamininin eritrositlerin maturasyonunda da önemli bir işlevi vardır. B<sub>12</sub> vitamini yüksek dozlarda alındığı takdirde analjezik etki gösterir. Vejeteryanlarda B<sub>12</sub> vitamini eksikliği görülebileceğinden takviye edilmelidir.

B<sub>1</sub>, B<sub>6</sub> ve B<sub>12</sub> vitaminlerinin farmakolojik dozlardaki bileşiminden oluşan BİENOL antinevritik, detoksifiye edici ve antianemik özellikler gösterir. Doğada da bir arada bulunan bu vitaminler başta sinir sistemi hücreleri olmak üzere hücrelerin metabolizması üzerindeki fonksiyonları bakımından birbirini tamamlarlar. Sonuç olarak BİENOL, söz konusu vitaminlerin tek tek kullanılması ile sağlanacak etkinin çok üstünde bir etki gösterir.

## 5.2. Farmakokinetik özellikler

**Emilim :** B vitaminleri gastrointestinal sistemden kolayca absorbe olur; ancak malabsorbsiyon durumunda emilim bozulabilir.

**Dağılım :** B<sub>12</sub> vitamini, %90 oranında karaciğerde, bir kısmı ise böbreklerde depolanır, proteinlere yüksek oranda bağlanır.

**Biyotransformasyon :** B<sub>6</sub> vitamini karaciğerde 4-piridoksik asite parçalanır. B<sub>12</sub> vitamini hepatik biyotransformasyona uğrar.

**Atılım :** B<sub>1</sub> vitamininin kullanılmayan kısmı vücutta birikmez, fazlası idrar yoluyla atılır. B<sub>6</sub> vitamininin metaboliti idrar yoluyla atılır. B<sub>12</sub> vitamini safra yoluyla atılır.

### **5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri**

Bildirilmemiştir.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1. Yardımcı maddelerin listesi**

Sitrik asit monohidrat  
Sodyum sitrat dihidrat  
PVP K30  
Laktoz monohidrat  
HPMC 4000 SR  
Kolloidal silikon dioksit (Aerosil 200)  
Magnezyum stearat  
HPMC E-5  
Talk  
Acryleze Pink 93034305

### **6.2. Geçimsizlikler**

Bildirilmemiştir.

### **6.3. Raf ömrü**

24 ay

### **6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler**

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru ortamda saklayınız.

### **6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği**

30 ve 60 film tablet içeren Al-PVC/PE/PVdC blister ambalaj.

### **6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler**

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

## **7. RUHSAT SAHİBİ**

Tripharma İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No:4 34467  
Maslak /Sarıyer/İstanbul  
0212 366 84 00  
0212 276 20 20

**8. RUHSAT NUMARASI**

221/99

**9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi : 20.11.2009

Ruhsat yenileme tarihi :

**10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**

---