

KULLANMA TALİMATI

BENOL 250 MG/ 250 MG/1 mg film kaplı tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin maddeler:** 250 mg B1 vitamini (Tiamin hidroklorür.1 H₂O), 250 mg B₆ vitamini (Piridoksin hidroklorür) ve 1 mg B₁₂ vitamini.
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol (E 421), kolloidal silikon dioksit, prejelatinize patates nişastası, povidon, magnezyum stearat, metakrilik asit kopolimer 250.000, sodyum karboksimetilselüloz, polietilen glikol 6000, triasetin, talk

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanna 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. **BENOL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BENOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler.**
3. **BENOL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BENOL'ün saklanması.**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BENOL nedir ve ne için kullanılır?

BENOL, 20 ve 50 film kaplı tabletlik ambalajlarda bulunur. Her bir tablet 250 mg B₁ vitamini, 250 mg B₆ vitamini ve 1 mg B₁₂ vitamini içerir.

B₁, B₆ ve B₁₂ vitaminlerinin birleşiminden oluşan BENOL ağrı giderici özellikler gösterir. BENOL, 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 romatizmal ağrılar gibi diğer ağrılı durumlarda,
- Kalp kası bozukluğu, ameliyat sonrası kusmalar, radyasyon hastalığında, ateşli romatizma ve özellikle alkolizm sırasında görülen zehirlenmelerde

tedaviye yardımcı olarak kullanılır.

2. BENOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BENOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

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

BENOL'ü, 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 danışınız.

BENOL'ün 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 Alım 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 Alım Miktarı"nı 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.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

- Tiyosemikarbazon (antiviral, antifungal ve antibakteriyel etkili bir ilaç)
- 5-fluorourasil (kanser tedavisinde kullanılır)
- 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 hapi
- 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. BENOL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, günde 1 enterik kaplı tablet kullanınız.

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

Uygulama yolu ve metodu:

BENOL tabletleri, yeterli miktarda sıvı ile bütün olarak yutulmalı ve önerilen dozlarda kullanılmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

12 yaşında veya daha genç çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı: Özel bir doz önerisi verilmemiştir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda kullanılmamalıdır.

Eğer BENOL'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BENOL 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.

BENOL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BENOL'ü kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BENOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, BENOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

İstenmeyen etkilerin değerlendirilmesi aşağıdaki sıklıklara dayanarak yapılır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); 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)

Aşağıdakilerden biri olursa, BENOL'ü 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 BENOL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Periferik nöropati (vücudun diğer kısımlarından beyine 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 aminotransferazda 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)

Bunların hepsi sıklığı bilinmeyen ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- İshal
- Hazımsızlık
- Bulantı
- Karın ağrısı
- Anormal idrar kokusu

Bunlar BENOL'ün sıklığı bilinmeyen hafif yan etkileridir.

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.titek.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. BENOL'ün saklanması

BENOL'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Nemden koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BENOL'ü kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BENOL'ü kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Aksu Farma Tıbbi Ürünler İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Caddebostan Mah. Bağdat Cad. No 265/5

Kadıköy – İstanbul

Tel : (0216) 347 23 72

Faks: (0216) 347 23 74

Üretim Yeri: Plantafarma Bitkisel İlaç San. A.Ş.
Merkez, Sancaklar Mah. Neşet Kuyumcu No:1,
81100 Düzce
Tel: (0380) 526 25 36

Bu kullanma talimatı.....tarihinde onaylanmıştır.