

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

BECOVİT i.m enjeksiyonluk/i.v infüzyonluk çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 2 ml'lik çözeltide;

Etkin madde:

Vitamin B ₁ (Tiamin HCl)	10 mg
Vitamin B ₂ (Riboflavin 5'-sodyum fosfat)	4 mg
Vitamin B ₆ (Piridoksin HCl)	4 mg
Vitamin B ₁₂ (Siyanokobalamin)	8 mcg
Niasinamid	40 mg
Biotin	0,5 mg
Dekspantenol	6 mg

Yardımcı maddeler:

Metil paraben	0,8 mg
Propil paraben	0,1 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

İ.M enjeksiyonluk/i.v infüzyonluk çözelti

Sarı renkte, berrak çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

BECOVİT, çözelti içeriğinde yer alan vitaminlerin oral yoldan kullanımının uygun olmadığı veya yetersiz olduğu durumlarda eksikliğin giderilmesi amacıyla kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

12 yaş üstü çocuklar ve erişkinlerde, hekim tarafından başka türlü önerilmemişse; hastanın yaşına ve ihtiyacına göre günde 1-2 ampul i.m veya i.v sürekli infüzyon şeklinde uygulanır. Belirgin düzeltmenin ardından tedaviye oral yoldan devam edilir.

Uygulama şekli:

BECOVİT, vitaminlerin oral yoldan verilmesini engelleyen bir neden bulunduğunda intramusküler enjeksiyon ya da infüzyon ile uygulanır.

Anaflaktik reaksiyon tehlikesine karşı intravenöz uygulama yalnızca hastanede yapılmalı ve infüzyon sırasında çözelti ışıktan korunmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Bu popülasyona özel gerçekleştirilen bir çalışma bulunmadığından, bu hasta grubu için özel bir dozaj önerisi bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

12 yaş altı çocuklarda kullanılmaz.

Geriatrik popülasyon:

Uygulanacak doz ve infüzyon hızı, erişkinlerdeki gibi hastanın ağırlığına, klinik ve biyolojik durumuna ve birlikte uygulanan tedaviye göre hekim tarafından ayarlanır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Bileşiminde bulunan herhangi bir maddeye aşırı duyarlı olan hastalarda

Tiamin intoleransı olanlarda

12 yaş altı çocuklarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Nadiren tekrarlanan intravenöz veya intramusküler enjeksiyonlar, predispose hastalarda anaflaktik reaksiyonlara neden olabilmektedir. Bu gibi acil durumlarda epinefrin ve gerektiğinde glukokortikoid uygulaması yapılmalıdır.

B₆ vitamini levodopa ile beraber alınmamalıdır.

BECOVİT, Vitamin B₂ içermektedir. Bu nedenle idrarı sarı renge boyayabilir.

BECOVİT metil paraben ve propil paraben içerir. Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) ve istisnai olarak bronkospazma neden olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Vitamin B₆, levodopa, fenobarbital ve fenitoinin serum düzeylerini azaltabilir. Levodopa almakta olan hastalara vitamin B₆ verilmemelidir. Hidralazin ve isoniazid, piridoksinin etkisini azaltır.

Oral kontraseptifler, piridoksin gereksinimini artırabilir.

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

Kloramfenikol, B₁₂ vitamininin hematopoetik yanıtı antagonize edebilir. Hematolojik durumun izlenmesi ya da alternatif bir antibiyotik kullanımı önerilmelidir.

Özel popülasyonlara 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:

BECOVİT'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkileri bakımından yetersizdir. Özellikle ilk trimestirde olmak üzere gebelik sırasında kesin bir gereksinim varsa kullanılmalı, ilaç kullanımı için geçerli önlemlere dikkat edilmelidir.

Laktasyon dönemi:

BECOVİT ampul içeriğindeki vitaminler anne sütüne geçmektedir. Piridoksin yüksek dozda prolaktin salgılanmasını engelleyebilir. Emziren kadınlarda dikkatli kullanılmalıdır.

Üreme yeteneđi / Fertilité:

BECOVİT'in üreme yeteneđi/fertilite üzerindeki etkisi bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

BECOVİT'in araç ve makine kullanma yeteneđi üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

BECOVİT ile ilişkili advers etkiler aşağıdaki listede verilmiştir. Advers reaksiyonların sıklığı aşağıdaki sınıflandırma kullanılarak tanımlanır:

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).

Çok seyrek anafilaktik şok görülebilir.

B₁ vitamini ile:

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Bilinmiyor: Alerjik reaksiyonlar

B₆ vitamini ile:

Sinir sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Baş ağrısı, nöropati, parestezi,

Araştırmalar

Bilinmiyor: AST değerinde artış, serum folik asit sekresyonunda azalma

B₂ vitamini ile:

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları

Bilinmiyor: İdrar renginde değişim (sarı-turuncu)

B₁₂ vitamini ile:

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar

Bilinmiyor: Rinit

Psikiyatrik hastalıklar

Bilinmiyor: Anksiyete, asabiyet

Sinir sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Baş dönmesi, başağrısı, parestezi, anormal yürüyüş

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Bilinmiyor: Boğaz ağrısı

Gastrointestinal hastalıklar

Bilinmiyor: Bulantı, kusma, diyare, zafiyet, dispepsi

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Bilinmiyor: Kaşıntı

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları

Bilinmiyor: Artrit, miyalji, sırt ağrısı

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Bilinmiyor: Hipoasteni

Niasinamid ile:**Sinir sistemi hastalıkları**

Bilinmiyor: Ekstremitelerde parestezi

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Bilinmiyor: Genel kızarıklık, yağ bezi aktivitesinde artış, ısıya karşı duyarlılık.

Gastrointestinal hastalıklar

Bilinmiyor: Şişkinlik, gaz

Hepato-bilier hastalıklar

Bilinmiyor: Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik, sarılık

Biotin ve deksantenol kullanımı ile:**Kardiyak hastalıklar**

Bilinmiyor: Eozinofilik plevra perikardit

Bu semptomlar vitamin alımının kesilmesi ile düzelir.

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 (TUFAM)'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

B vitamini kompleksinin üyeleri vücuttan kolayca atıldığından toksik etki ortaya çıkması beklenmez.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Vitamin B kompleks, diğer kombinasyonlar

ATC kodu: A11EA

Becovit çözelti bileşiminde yer alan B vitamini kompleksinin üyeleri vücutta pek çok metabolizma olayında önemli roller üstlenirler.

Vitamin B₁ (*tiamin*), karbonhidrat metabolizması için, özellikle santral ve periferik sinir hücrelerinin karbonhidrat kullanımı ve bu hücrelerin normal fonksiyonları için gerekli olan bir vitamindir. Vücutta ATP' ye bağlı pirofosfotransferaz tarafından fosfatlanarak aktif formu olan tiamin pirofosfata dönüşür. Bu bileşik de karbonhidratların ara metabolizmasında görev alan enzimler için çok önemli bir koenzimdir. Vitamin B₁ eksikliği, beri-beri ve Wernicke-Korsakoff sendromunun gelişmesine neden olur.

Vitamin B₂ (*riboflavin*), çeşitli maddelerin ara metabolizmasında rol oynayan ve flavoproteinler olarak isimlendirilen çok sayıda enzimin koenzim kısmını oluşturur. Vitamin B₂ eksikliği, cheilosis, angular stomatit, glosit, keratit, genital yüzeysel lezyonlar ve seboreik dermatit ile karakterize ariboflanosis olarak bilinen sendromun gelişmesine neden olur. Vitamin B₂ fazlalığı, idrar renginde koyulaşma, bulantı ve kusmaya neden olabilir.

Vitamin B₆ (*piridoksin*), aktif türevleri olan piridoksal fosfat ve piridoksamin fosfata dönüşerek aminoasitlerin absorpsiyon, metabolizma ve transportunda rol oynayan çok sayıda enzim türlerinin koenzim kısmını oluşturur. Vitamin B₆ eksikliği insanlarda nadirdir. Vitamin B₆ eksikliği, sideroblastik anemi, dermatit, cheilosis, ve periferik nevrit ve konvülsiyonlar gibi nörolojik semptomlara neden olabilir. Vitamin B₆, düşük akut toksisiteye sahiptir. Ancak, günde 200 mg gibi az miktarlarda bile uzun süre alındıktan sonra nörotoksisite gelişebilir.

Vitamin B₁₂ (*siyanokobalamin*), kemik iliğinde alyuvar yapımı ile görevli normoblast hücrelerin normal şekilde gelişmesi ve bölünmesi için gereklidir. Bu hematopoietik etkisinin yanında, santral ve periferik sinir sistemindeki bazı nöronların normal yapı ve fonksiyonlarını sürdürmelerini sağlar. Vitamin B₁₂ eksikliği, megaloblastik anemi, demiyelinasyon ve diğer nörolojik hasarlara neden olur.

Niasinamid, hücrelerdeki redoks olaylarında çok önemli görevler alır. Niasinamid eksikliğinde pellegra adı verilen hastalık ortaya çıkar. Belirtileri, deride özellikle güneş gören bölgelerde esmerleme, ve kepeklenme ile karakterize deri lezyonlarıdır. Diğer semptomlar, diyare karın ağrısı, glosit, stomatit, tat kaybı, baş ağrısı, letarji ve mental ve nörolojik bozukluklardır.

Biotin, çeşitli ko-enzimlerin karboksilasyonunu yapan biotin içeren karboksilazların sentezi için gerekli bir maddedir. Biotin eksikliği, organik asitlerin idrardan atılımına, saç ve deride değişikliklere neden olur.

Dekspantenol, nükleotid yapıda önemli bir koenzim olan koenzim A'nın bileşimine girer. Dekspantenol eksikliği, uykusuzluk, yorgunluk, baş ağrısı, kollarda kas zayıflığı ve aşırı esnekliği takiben el ve ayaklarda parestezi, kardiyovasküler bozukluk, gastrointestinal şikayetler, karakter değişimi ve enfeksiyonlara karşı hassasiyet ile sonuçlanır.

Suda çözünen bu vitaminler vücutta depolanmazlar ve fazla olan miktarları böbrekler yolu ile vücuttan atılırlar. Bu nedenle, dokular için gerekli olan vitamin düzeyleri düzenli olarak sağlanmalıdır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler:

Emilim:

Ürün intramüsküler ve intravenöz yoldan verildiği için uygulanabilir değildir.

Dağılım:

Niasinamid tüm vücut dokularına dağılır. Piridoksin HCl emildikten sonra aktif formu olan piridoksal fosfata dönüşür. Piridoksin HCl plazmada proteinlere bağlanmaz. Esas olarak karaciğerde ve daha az olarak kas ve beyin dokusunda depolanır. Vücutta dağılımı iyidir.

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. Biotin plazmada serbest olarak ya da proteinlere bağlı olarak bulunur; esas olarak karaciğerde depolanır. Dekspantenol vücut dokularına çoğunlukla koenzim A olarak dağılır. Karaciğerde, adrenal bezlerde, kalp ve böbreklerde yüksek oranda bulunur.

Biyotransformasyon:

Niasinamid N-metilniasinamid ve 2-piridon ve 4-piridon türevlerine ayrıca niasinürik aside dönüşerek metabolize edilir. Piridoksin 4-piridoksik aside dönüşür. Riboflavin aktif metabolitleri flavin mononükleotid ve flavin adenin dinükleotide dönüşür. Tiamin aktif metaboliti tiaminpirofosfata dönüşerek atılır. Dekspantenol, vücutta hızla pantotenik aside dönüşür.

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. Biotin esas olarak idrarla değişmeden atılır. Siyanokobalaminin % 50 ila % 98'i idrarla atılır. Dekspantenolün yaklaşık % 70'i idrarla atılır.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

Bu konu ile ilgili yeterli veri bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

BECOVİT ile klinik öncesi güvenlilik çalışması yapılmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Metil paraben

Propil paraben

Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Aynı uygulama setinden birlikte uygulanacak ilaçlarla geçimliliği önceden değerlendirilmelidir. Birlikte kullanılacak ilaçların bir geimsizliğe yol açmadığını belirlemek yönünden karışımın berrak olmasına dikkat edilmeli ve bu konuda birlikte uygulanacak ürünün Kısa rn Bilgisi'ne bakılmalıdır.

6.3. Raf mr

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız.

6.5. Ambalajın nitelięi ve içerięi

Bölmeli Őeffaf plastik saęe içerisinde 5 adet 2 ml'lik kahverengi Tip I cam ampul içeren kutu

6.6. Beęeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel nlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller ‘‘Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmelięi’’ ve ‘‘Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelięi’’ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanayi A.Ő.

Bağlarbaşı, Gazi Cad. No: 64-66

skdar / İSTANBUL

Tel.: 0216 492 57 08

Fax: 0216 334 78 88

8. RUHSAT NUMARASI

213/83

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 12.12.2007

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'N YENİLENME TARİHİ