

## KULLANMA TALİMATI

### **BECOVİT i.m enjeksiyonluk/i.v infüzyonluk çözelti**

**Kas veya damar içine uygulanır.**

**Steril**

- **Etkin madde:** Her 2 ml'lik çözelti, 10 mg vitamin B<sub>1</sub> (Tiamin HCl), 4 mg vitamin B<sub>2</sub> (Riboflavin 5'-sodyum fosfat), 4 mg vitamin B<sub>6</sub> (Piridoksin HCl), 8 mcg vitamin B<sub>12</sub> (Siyanokobalamin), 40 mg niasinamid, 0,5 mg biotin, 6 mg dekspantenol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Metil paraben, propil paraben, enjeksiyonluk su.

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

- *Bu kullanma 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. BECOVİT nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. BECOVİT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. BECOVİT nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. BECOVİT'in saklanması***

**Başlıkları yer almaktadır.**

## **1. BECOVİT nedir ve ne için kullanılır?**

BECOVİT sarı renkli berrak çözelti kahverengi cam ampulde kullanıma sunulmuştur.

Her bir kutuda 5 adet ampul bulunur.

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

## **2. BECOVİT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **BECOVİT'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:**

Eğer,

- BECOVİT içindeki herhangi bir maddeye karşı alerjiniz varsa,
- Tiamine (B<sub>1</sub> vitamini) tahammülsüzlüğünüz varsa,
- 12 yaşın altındaysanız.

### **BECOVİT'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:**

- Hamile iseniz
- Emziriyorsanız
- B<sub>2</sub> vitamini idrarın koyu sarı renk almasına neden olabilir
- İçeriğindeki B<sub>6</sub> vitamini nedeniyle BECOVİT kullanırken levodopa adlı maddeyi içeren ilaçlar kullanmayınız.

### **BECOVİT'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Veri bulunmamaktadır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

BECOVİT'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Özellikle ilk üç aylık dönem olmak üzere gebelik sırasında kesin bir gereksinim varsa kullanılmalı, ilaç kullanımı için geçerli önlemlere dikkat edilmelidir.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

BECOVİT, anne sütüne geçmektedir. Piridoksin (B<sub>6</sub> vitamini) annede süt oluşumunu bozabilmektedir. Eğer bebeğinizi emziriyorsanız BECOVİT kullanmadan önce doktorunuz ile görüşmelisiniz. Emzirme döneminde kullanıldığında bebek için risk minimaldir.

### **Araç ve makine kullanımı**

BECOVİT'in araç ve makine kullanımına etkisi konusunda veri bulunmamaktadır.

### **BECOVİT'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

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

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Parkinson hastalığı tedavisinde kullanılan levodopa adındaki ilacı kullanıyorsanız BECOVİT bu ilacın etkisini azaltabilir.

Hidralazin (kalp yetmezliği ve yüksek tansiyon tedavisinde kullanılır) ve isoniazid (verem tedavisinde kullanılır), piridoksinin (B<sub>6</sub>) etkisini azaltır.

Doğum kontrol hapları piridoksin (B<sub>6</sub>) gereksinimini artırabilir.

B<sub>6</sub> vitamini, idrarda yapılan bir test olan Erlich reaktifi ile ürobilinojen tayininde yanlış sonuç verebilir.

Piridoksin (B<sub>6</sub>) sara nöbetlerinin kontrol edilmesinde kullanılan fenitoinin kandaki düzeyini düşürür.

Kloramfenikol, B<sub>12</sub> vitamininin hematopoetik (kan oluşturucu) yanıtına karşı çıkabilir. Hematolojik durumun izlenmesi ya da alternatif bir antibiyotik kullanımı önerilmelidir.

*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. BECOVİT nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

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

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

BECOVİT, kas içine (intramüsküler) ya da damar içine (infüzyon) uygulanır.

İlacı daima doktorunuzun söylediği gibi kullanınız.

Damar içine uygulama, şiddetli alerjik reaksiyon (anafilaksi) riskine karşı, yalnızca hastaneye yatırılan hastalara uygulanmalı ve uygulama sırasında çözelti ışıktan korunmalıdır.

#### **Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:** 12 yaş altı çocuklarda kullanılmamalıdır.

**Yaşlılarda kullanımı:** Yetişkinlerdeki doz kullanılır.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek/karaciğer yetmezliği:**

Veri bulunmamaktadır.

*Eğer BECOVİT'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla BECOVİT kullandıysanız:**

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

#### **BECOVİT'i kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **BECOVİT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, BECOVİT'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır :

- Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
- Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Seyrek: 1.000 hastanın birinden az görülebilir fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
- Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

**Aşağıdakilerden biri olursa, BECOVİT'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Alerjik reaksiyonlar
- Anafilaktik şok

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin BECOVİT'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

#### **Diğer yan etkiler:**

Bilinmiyor: Baş ağrısı, nöropati, parestezi, AST değerinde artış, serum folik asit sekresyonunda azalma, idrar renginde değişim (sarı-turuncu), rinit (burun iltihabı), anksiyete (sıkıntı), asabiyet, baş dönmesi, baş ağrısı, parestezi (uyuşma), anormal yürüyüş, boğaz ağrısı, bulantı, kusma, diyare, zafiyet, dispepsi (hazımsızlık), kaşıntı, artrit (eklem iltihabı), miyalji (kas ağrısı), sırt ağrısı, hipoasteni (kuvvetsizlik), kol ve bacaklarda uyuşukluk, genel kızarıklık, yağ bezi aktivitesinde artış, ısıya karşı duyarlılık, şişkinlik, gaz, karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik, sarılık, kalp çevresi akciğer zarının iltihabı

Bu semptomlar vitamin alımının kesilmesi ile düzelir.

*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.titck.gov.tr](http://www.titck.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. BECOVİT’in Saklanması**

*BECOVİT’i çocukların göremeyeceği veya erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BECOVİT’i kullanmayınız.*

*Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BECOVİT’i kullanmayınız.*

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

***Ruhsat Sahibi:*** KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Bağlarbaşı, Gazi Cad., No: 64-66

Üsküdar / İstanbul

***Üretim Yeri*** : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Organize Sanayi Bölgesi,

Çerkezköy / Tekirdağ

*Bu kullanma talimatı ...../...../..... tarihinde onaylanmıştır.*