

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1.BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

B-KOMP enjeksiyonluk çözelti içeren ampul

2.KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 2 ml'lik ampulde;

Tiamin hidroklorür (B₁).....25 mg

Riboflavin fosfat sodyum (B₂).....2 mg

Piridoksin hidroklorür (B₆).....5 mg

Niasinamid.....50 mg

D-pantenol.....8.6 mg

Yardımcı maddeler:

Sodyum klorür.....18 mg

Sodyum fosfat dodekahidrat.....17.654 mg

Metil paraben.....1.6 mg

Propil paraben.....0.2 mg

Yardımcı maddeler için 6.1e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk çözelti

Koyu sarı renkli berrak çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1.Terapötik endikasyonlar

B-KOMP, içerdiği vitaminlerin oral yoldan kullanımının uygun olmadığı durumlarda eksikliğinin önlenmesi ve yerine konması amacı ile kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinler (yaşlılar dahil) ve 3 yaşından büyük çocuklar: Günde 1-2 ampul

3 yaşından küçük çocuklar: Kullanılması önerilmez.

Uygulama şekli:

B-KOMP ampul, yetişkinlerde vitaminlerin oral yoldan verilmesini engelleyen bir neden bulunduğu intramüsküler enjeksiyon ya da infüzyon ile uygulanır.

B-KOMP ampul, %5 Dekstroz, %10 Dekstroz, %20 Dekstroz, %5 Dekstroz + %0.2 NaCl, %5 Dekstroz + %0.9 NaCl, M/6 Sodyum Laktat ve Laktatlı Ringer çözeltilerine eklenerek infüzyon halinde uygulanabilir. Geçimsizlik olasılığı nedeniyle yukarıda belirtilen çözeltiler dışındaki ilaç ve çözeltilerle karıştırılmamalıdır.

İntravenöz uygulama, anafilaksi riskine karşı, yalnızca hastaneye yatırılan hastalara uygulanmalı ve infüzyon sırasında çözelti ışıktan korunmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/karaciğer yetmezliği: Veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon: 3 yaşından küçük çocuklarda kullanımı önerilmez.

Geriatrik popülasyon: Yaşlılarda yetişkinlerdeki doz önerilmektedir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Bileşiminde bulunan herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlı olduğu bilinen hastalarda kontrendikedir.

4.4.Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

B₁ vitamini, parenteral olarak uygulandığı zaman, aşırı duyarlı olan kişilerde anafilaktik reaksiyonlara neden olabilir. Bu hastalarda, B₁ vitamini ağızdan verilmelidir.

B₂ vitamini idrarın koyu sarı renk olmasına sebep olur.

Bu tıbbi ürün her bir ampulde 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Bu tıbbi ürün, 1.6 mg metil paraben ve 0.2 mg propil paraben içermektedir. Bu nedenle, alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) ve istisnai olarak bronkospazma sebebiyet verebilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Pridoksin, levodopanın periferik metabolizmasını artırabilir ve böylece etkisini azaltabilir. Bu nedenle, Parkinson hastalığı için levodopa tedavisi gören hastalar günlük gereksinimin çok üzerindeki dozlarda vitamin B₆ kullanmamalıdır. Bu durum, levodopanın periferik dekarboksilaz inhibitörü ile birlikte kullanımında söz konusu değildir.

Oral kontraseptifler; piridoksin gereksinimini artırabilir.

B₆ vitamini, Erlich reaktifi ile ürobilinojen tayininde yanlış sonuç verebilir.
Piridoksin fenitoin metabolizmasını artırır, fenitoin konsantrasyonunu düşürür.

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

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkileri bakımından yetersizdir. İnsanlarda hamilelik sırasında ilaca maruz kalmayla ilişkili klinik veriler çok sınırlıdır. Özellikle ilk trimestirde olmak üzere gebelik sırasında ilaç kullanımı için geçerli önlemlere dikkat edilmelidir.

Laktasyon dönemi

B-KOMP içeriğindeki vitaminler anne sütüne geçmektedir. Piridoksin yüksek dozda prolaktin salgılanmasını engelleyebilir. Emziren kadınlarda dikkatli kullanılmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite

Veri bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

4.8.İstenmeyen etkiler

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($> 1/1000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10000$ ila $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Alerjik deri döküntüsü, mukoza ülserasyonları

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları

Bilinmiyor: Sıcaklık hissi

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 (TÜFAM)'ne bildirilmesi 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 kolayca atıldığından toksik etki ortaya çıkması beklenmez.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik Özellikler

Farmakoterapötik grup: Vitamin, mineral ve diğer nutrisyonel ürünler

ATC kodu: A11EX

B-KOMP içeriğinde yer alan niasinamid, piridoksin hidroklorür (B₆), riboflavin (B₂) ve tiamin hidroklorür (B₁) suda eriyen vitaminler olup protein, karbohidrat ya da yağ asidi metabolizması için gerekli koenzimlerin yapısında yer alırlar.

Vitamin B₁ karbonhidrat metabolizması için gerekli bir ko-enzimdir. Vitamin B₂ besinlerden sağlanan enerjinin kullanımı için gereklidir. Vitamin B₆ öncelikle amino asit metabolizmasında rol oynar; karbonhidrat ve yağ metabolizmasında da görevleri vardır. Ayrıca hemoglobin oluşumu için de gereklidir.

D-pantenol, ko-enzim A'nın yapısında bulunur.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Niasinamid, piridoksin, riboflavin ve tiamin oral uygulama sonrasında gastrointestinal sistemden kolayca emilir. Vitamin B₁₂ bağırsaklardan intrinsek faktör yardımıyla emilir. Folik asit oral yoldan verildikten sonra 30-60 dakika sonra en yüksek folat etkinliğine ulaşılır.

Dağılım:

Niasinamid tüm vücut dokularına dağılır. Piridoksin emildikten sonra aktif formu olan piridoksal fosfata dönüşür. 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. Folik asidin %50'si karaciğerde depolanır ve anne sütüne geçer.

Biyotransformasyon:

Niasinamid metabolize olmaz. Piridoksin 4-piridoksik aside dönüşür. Riboflavin aktif metabolitleri flavin mononükleotid ve flavin adenin dinükleotide dönüşür. Tiamin aktif metaboliti tiaminpirofosfata dönüşerek atılır.

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.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Geçerli değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1.Yardımcı Maddelerin Listesi

- Sodyum klorür
- Sodyum fosfat dodekahidrat
- Sitrik asit monohidrat
- Polisorbat 80
- Metilparaben
- Propilparaben
- Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4.Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

İnfüzyon sırasında çözelti ışıktan korunmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliđi ve içeriđi

5’li PVC seperatör içinde 2 ml Tip I amber renkli 5 adet cam ampul içeren ambalajlarda sunulmaktadır.

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

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

7.RUHSAT SAHİBİ

Farmalas İlaç San. ve Tic. Ltd. Őti.

Altınſehir Mah. Tavukuyolu Cad.

Beka Sokak. No:9

Ümraniye / İSTANBUL

Tel: (0216) 540 05 94

Faks: (0216) 526 13 14

8. RUHSAT NUMARASI

2017/404

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 14.06.2017

Ruhsat yenileme tarihi:

10.KÜB’N YENİLENME TARİHİ