

KULLANMA TALİMATI

B-KOMP enjeksiyonluk çözelti içeren ampul

Kas içine veya damar içine uygulanır.

Steril-apirojen

- **Etkin madde:** Her 2 ml'lik ampulde 25 mg tiamin hiroklorür (B₁), 2 mg riboflavin fosfat sodyum (B₂), 5 mg piridoksin hidroklorür (B₆), 50 mg niasinamid ve 8.6 mg D-pantenol.
- **Yardımcı maddeler:** Metilparaben, propilparaben, sodyum klorür, polisorbata 80, sodyum fosfat dodekahidrat, sitrik asit monohidrat ve 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. **B-KOMP nedir ve ne için kullanılır?**
2. **B-KOMP'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **B-KOMP nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **B-KOMP'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. B-KOMP nedir ve ne için kullanılır?

B-KOMP, 2 ml'lik ampulde 25 mg tiamin (B₁), 2 mg riboflavin (B₂), 5 mg piridoksin (B₆), 50 mg niasinamid ve 8,6 mg D-pantenol içerir. Koyu sarı renkli berrak çözelti, amber renkli cam ampulde kullanıma sunulmuştur.

B-KOMP, içerdiği vitaminlerin ağız yolu ile kullanımının uygun olmadığı durumlarda eksikliğin önlenmesi ve yerine konması amacıyla kullanılır. B vitamini eksikliğinde dilde, ağızda ya da dudaklarda şişme, sinirlerde ağrı, gerginlik ya da işlev kaybına yol açabilen şişlik, gözde görmeyi etkileyebilecek şekilde yeni kan damarları oluşması, vitamin B₁ (tiamin) eksikliğinde görülen beriberi hastalığındaki kalp rahatsızlıkları ve nikotinamid eksikliğinde görülen pellegra hastalığına bağlı deri bozuklukları ortaya çıkabilir.

2. B-KOMP 'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

B-KOMP 'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- B-KOMP içindeki herhangi bir maddeye karşı alerjiniz varsa

B-KOMP'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Hamile iseniz
- Emziriyorsanız
- B2 vitamini idrarın koyu sarı renk almasına neden olabilir.

B-KOMP'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Veri bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

B-KOMP, anne sütüne geçmektedir. B₆, vitamini annede süt oluşumunu bozabilmektedir. Eğer bebeğinizi emziriyorsanız B-KOMP kullanmadan önce doktorunuz ile görüşmelisiniz. Emzirme döneminde kullanıldığında bebek için risk minimaldir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımına etkisi konusunda veri bulunmamaktadır.

B-KOMP'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her ampulde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum içerir; 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.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Parkinson hastalığı tedavisinde kullanılan levodopa adındaki ilacı kullanıyorsanız B-KOMP bu ilacın etkisini azaltabilir.

Doğum kontrol hapları piridoksin (B₆) gereksinimini artırabilir.

B₆ vitamini, idrarda yapılan bir test olan Erlich reaktifi ile ürobilinojen tayininde yanlış sonuç verebilir.

Piridoksin (B₆) sara nöbetlerinin kontrol edilmesinde kullanılan fenitoinin kandaki düzeyini düşürür.

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. B-KOMP nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Uygulama yolu ve metodu:

Kas içine (intramüsküler) ya da bir sıvı içine eklenerek damar içine yavaş biçimde (infüzyon) uygulanır.

İlacı daima doktorunuzun söylediği gibi kullanınız.

B-Komp 2 ml ampul, %5 Dekstroz, %10 Dekstroz, %20 Dekstroz, %5 Dekstroz + %0.2NaCl, %5 Dekstroz + %0.9 NaCl, 1/6 M Sodyum Laktat ve Laktatlı Ringer çözeltilerine eklenerek infüzyon halinde uygulanabilir. Geçimsizlik olasılığı nedeniyle yukarıda belirtilen çözeltiler dışındaki ilaç ve çözeltilerle karıştırılmamalıdır.

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:

3 yaşından küçük çocuklarda kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Yetişkinlerdeki doz kullanılır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Veri bulunmamaktadır.

Eğer B-KOMP'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla B-KOMP kullandıysanız

B-KOMP'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

B-KOMP 'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

B-KOMP ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi B-KOMP'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkilerin tahmin edilen görülme sıklıkları:

- 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

Bilinmiyor:

- Alerjik deri döküntüsü, ağız ve burunda yaralar (mukozal ülserasyonlar)
- Sıcaklık hissi

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 sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonunu 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. B-KOMP'un saklanması

B-KOMP'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra B-KOMP'u kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Farmalas İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Altınşehir Mahallesi Tavukçuyolu Cad.
Beka Sokak. No:9
Ümraniye / İSTANBUL
Tel : (0216) 540 05 94
Faks : (0216) 526 13 14

Üretim Yeri:

My Farma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Tuzla Kimya Sanayicileri O.S.B.
Melek Aras Bulvarı Kristal Cad. No:1
Tepeören-Tuzla-İSTANBUL
Tel : (0216) 593 43 26
Faks : (0216) 593 03 08

Bu kullanma talimatı 14/06/2017 tarihinde onaylanmıştır.