

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

BECOVİTAL Yumuşak Kapsül

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

Vitamin B ₁ (Tiamin HCl)	15 mg
Vitamin B ₂ (Riboflavin)	15 mg
Vitamin B ₆ (Piridoksin HCl)	10 mg
Vitamin B ₁₂ (Siyanokobalamin)	0.010 mg
Nikotinamid	50 mg
Kalsiyum pantotenat	25 mg
D-Biotin	0.15 mg

Yardımcı maddeler:

Araşit yağı	80.00 mg
Metil parahidroksibenzoat	0.80 mg
Propil parahidroksibenzoat	0.40 mg
Sunset yellow	0.50 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Yumuşak kapsül

İçerisinde koyu sarı renkli, viskoz, homojen sıvı bulunan koyu kahverengi, oval yumuşak kapsüller

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Becovital yumuşak kapsül, terkinbinde yer alan vitaminlerin eksikliğinde veya bu maddelere vücut gereksiniminin arttığı durumlarda kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Profilaksi : Günde 1 yumuşak kapsül

Tedavi : Günde 2-3 yumuşak kapsül

Uygulama şekli:

BECOVİTAL, aç ya da tok karına alınabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalar üzerine veri bulunmamaktadır.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif, orta derecede ve ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalar üzerine veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Doktor tarafından önerilmedikçe 9 yaş altı çocuklarda (yutma güçlüğü nedeniyle) kullanılmamalıdır. Küçük çocuklarda BECOVİTAL yumuşak kapsül yerine BECOVİTAL şurup tercih edilmelidir.

Geriatrik popülasyon:

Bu grup hastalar üzerine veri bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

BECOVİTAL, bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı önceden oluşmuş aşırı duyarlılık durumlarında kontrendikedir.

BECOVİTAL fıstık yağı (araşit yağı) içermektedir. Eğer fıstık ya da soyaya karşı alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Optik nöritte B₁₂ vitamini kullanılmamalıdır.

BECOVİTAL ne pernisiyöz anemi ne de diğer megaloblastik anemiler gibi B₁₂ eksikliği durumlarının tedavisi amacıyla kullanılmamalıdır. B₁₂ vitamini omuriliğin subakut dejenerasyon semptomlarını maskeleyebildiğinden tam teşhis konmadan kullanılmamalıdır.

BECOVİTAL'in yüksek dozlarda alındığında hipervitaminoza yol açabileceği unutulmamalıdır.

B₂ vitamini idrarın koyu sarı renk almasına neden olabilir.

BECOVİTAL, metil hidroksibenzoat ve propilhidroksibenzoat içerir. Bu nedenle alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) ve olağanüstü olan bronkospazma sebebiyet verebilir.

BECOVİTAL, sunset yellow (E110) içermektedir. Bu maddeler alerjik reaksiyonlara sebep

olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Oral kontraseptifler; piridoksin, B₁₂ ve C vitamini gereksinimini artırabilir.

PAS (paraamino salisilik asit) ile uzun süreli tedavi ve kolşisin tedavisi B₁₂ vitaminin gastrointestinal kanaldan emilimini azaltır. Omeprazol, B₁₂ absorpsiyonunu etkiler. Simetidin ve ranitidin B₁₂ vitamini absorpsiyonunu inhibe eder. Piridoksin, 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.

B₆ vitamini 5 mg gibi çok düşük dozlarda dahi Parkinson hastalığının tedavisinde levodopanın etkisini azaltabilmektedir. Bu Parkinson hastalığı tedavisi gören hastalarda kullanılmamalıdır. B₆ vitamini, Erlich reaktifi ile ürobilinojen tayininde yanlış sonuç verebilir. Piridoksin fenitoin metabolizmasını artırır, fenitoin konsantrasyonunu düşürür.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

BECOVİTAL doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanılmamasına ait herhangi bir veri yoktur.

Gebelik dönemi:

BECOVİTAL için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir. Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

BECOVİTAL gebelikte sadece gerekli olduğunda kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi:

BECOVİTAL insan sütüne geçer. B₆ vitamininin laktasyonu inhibe ettiği bilindiğinden emziren kadınlarda kullanılmaması önerilmektedir. Ancak BECOVİTAL içindeki B₆ vitamini miktarı önerilen günlük alım ve maksimum tolere edilebilir miktarlar bakımından değerlendirildiğinde önerilen dozda BECOVİTAL, emzirme döneminde doktor kontrolünde kullanılmalıdır.

Üreme yeteneği / fertilité:

Bu konuda veri bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

BECOVİTAL 'in araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

BECOVİTAL genellikle iyi tolere edilir. Aşırı dozlarda, uzun süre kullanımı halinde hipervit aminoza bağlı advers etkiler görülebilir. Advers etki profilindeki sıklıklar şu şekilde tanımlanır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$ ile $< 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1,000$ ile $< 1/100$), seyrek ($\geq 1/10,000$ ile $< 1/1000$), çok seyrek ($< 1/10,000$) ve bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Bilinmiyor: Alerjik deri döküntüsü, mukoza ülserasyonları

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar:

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 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

BECOVİTAL ile doz aşımının tedavisi üzerine spesifik bir bilgi bulunmamaktadır.

BECOVİTAL ile doz aşımı durumunda bilinen bir antidot bulunmamaktadır. Doz aşımı durumunda, emilmemiş maddenin gastrointestinal kanaldan uzaklaştırılması, hastanın klinik gözlem altında tutulması ve gerektiğinde destekleyici tedavinin uygulanması uygun olur.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Vitamin B kompleks

ATC kodu: A11EA

B Grubu Vitaminler: Suda çözünen B grubu vitaminler normal protein, yağ ve karbonhidrat metabolizması için gerekli katalizörler olarak kabul edilir. 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.

Nikotinamid: Suda çözünen bu B-grubu vitamin; organizmada "nikotinamid adenin dinükleotid" (NAD) ve "nikotinamid adenin dinükleotid fosfat" (NADP)'a dönüşerek, solunum fonksiyonundaki elektron transfer reaksiyonlarında ko-enzim olarak rol oynar. Kalsiyum pantotenat karbonhidrat, yağ ve protein metabolizmasında gereklidir.

Biotin: Çeşitli koenzimlerin karboksilasyonunu yapan, biotin içeren karboksilazların sentezi için gereklidir.

Pantotenik Asit: Pantotenik asit ko-enzim A'ya eklenir; kolesterol, steroid hormonları, mukopolisakkaritler ve asetilkolinin biyosentezi ve ilaç moleküllerinin detoksifikasyonunu içeren asetilasyon gibi metabolik yollar ile karışmaktadır. Ko-enzim A'nın lipid metabolizmasında önemli bir işlevi vardır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

B₁ vitamini:

Emilim:

Oral alımı takiben yaklaşık % 5.3'tür.

Dağılım:

Tüm vücut dokularına yaygın bir şekilde dağılır.

Biyotransformasyon:

Metaboliti tiaminpirofosfattır (aktif)

Eliminasyon:

Atılım böbrekler yoluyla.

B₂ vitamini:

Emilim:

Oral alımı takiben hızla emilir.

Dağılım:

Tüm vücut dokularına yaygın bir şekilde dağılır.

Biyotransformasyon:

Metabolitleri flavin mononükleotid (aktif) ve flavin adenin dinükleotid (aktif).

Eliminasyon:

Atılım % 6-12'si böbrekler yoluyla. Eliminasyon yarı ömrü bifaziktir; başlangıç yarı ömrü yaklaşık 1.4 saat ve terminal yarı ömrü 14 saattir.

B₆ vitamini:

Emilim:

Oral alımı takiben iyi emilir.

Dağılım :

Kan dolaşımında pridoksal fosfat olarak bulunur ve serum albuminine bağlanır. Karaciğer ve ana deposu olan kaslara dağılır.

Biyotransformasyon:

Metabolitleri pridoksal fosfat (aktif), pridoksamin fosfat (aktif) ve 4-pridoksik asittir (inaktif).

Eliminasyon:

Atılımın % 35-63'ü böbrekler yoluyla. % 2'si safra yolu ile atılır. Eliminasyon yarı ömrü 15-20 gündür.

B₁₂ vitamini:

Emilim:

Oral alımı takiben emilimi zayıftır. İntrinsik faktör, kalsiyum ve uygun pH seviyesi B₁₂ emilimini etkiler.

Dağılım:

% 90'nı karaciğerde depolanır, geri kalanı ise kemik iliği, endokrin bezler ve böbreklere dağılır.

Eliminasyon:

Atılım % 50-98'i böbrekler yoluyla. Az bir oranda safra yolu ile atılır.

Kalsiyum pantotenat:

Emilim:

Oral alımı takiben hızla emilir.

Biyotransformasyon:

Metabolitleri ko-enzim A'dır (aktif).

Eliminasyon:

Atılım % 70'i böbrekler yoluyla.

Nikotinamid:

Emilim:

Oral alımı takiben uzatılmış salımlı tabletlerde % 60-76'dır.

Biyotransformasyon:

Metabolitleri nikotinamid adenin dinükleotid (aktif), nikotinamid (in-aktif) ve nikotinürik asittir (in-aktif).

Eliminasyon:

Atılım % 60-76'sı böbrekler yoluyla.

D-biotin:

Emilim:

Oral alımı takiben hızla emilir.

Biyotransformasyon:

Metabolitleri bis-norbiotin ve biotin sülfoksiddir.

Eliminasyon:

Başlıca böbrekler yoluyla.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Araşit yağı

Hidrojene nebati yağ

Balmumu

Lesitin

Metil parahidroksibenzoat

Propil parahidroksibenzoat

Butilhidroksi toluen

Jelatin

Gliserin

Deiyonize su
Fast Red E Supra
Brillant blue
Sunset yellow
Kırmızı demir oksit
Etil Vanilin

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

30 yumuşak kapsül içeren PVC/Alu folyo blisterlerde ambalajlanmıştır.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

KOÇAK FARMA İLAÇ VE KİMYA SANAYİ A.Ş.

Bağlarbaşı, Gazi Cad. No: 64-66

81130 Üsküdar / İstanbul

Telefon : 0216 492 57 08

Faks : 0216 334 78 88

8. RUHSAT NUMARASI

216/58

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 05.08.2008

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ