

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

APIKOBAL® film tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

Bir tablette, 250 mg Tiamin HCl (B₁ vitamini), 250 mg Piridoksin HCl (B₆ vitamini) ve 1 mg Siyanokobalamin (B₁₂ vitamini) bulunur.

Yardımcı maddeler:

Laktoz monohidrat (71.4 mg)
Yardımcı maddeler için bkz. 6.1.

3. FARMASÖTİK FORMU

Film kaplı tablet.

Beyaz benekli, pembe renkli, her iki tarafı bombeli, muntazam, yuvarlak tabletler.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

- B₁, B₆, B₁₂ vitaminlerinin yetersizliği için risk faktörü bulunan hastalarda ve/veya zihinsel ve bedensel çabuk yorulma, unutkanlık, sinirlilik, kuvvetsizlik, titreme gibi genel preklinik şikayetleri olan hastalarda,
- Nevrit, polinevrit, diabetik nöropati, nevralji, zona, tremorda,
- Artrit, periartrit, siyatik, lumbalji, artralji, miyalji, kramplar ve romatizmal ağrılar gibi diğer ağrılı durumlarda,
- Kardiyomiyopati, ameliyat sonrası kuzmalar, radyasyon hastalığı, ateşli romatizma ve özellikle alkolizm sırasında görülen kronik intoksikasyonlarda tedaviye yardımcı olarak kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Profilaksi için günde 1 defa 1 tablet, tedavi için günde 2-4 tablettir.

Semptomlar hafifleyince doz azaltılır.

Uygulama şekli:

APIKOBAL® ağızdan, bir bardak su ile alınır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalar için herhangi bir özellik bildirilmemektedir.

Pediyatrik popülasyon: Pediyatrik hastalarda etkililik ve güvenliliği değerlendirilmemiştir.

Geriyatrik popülasyon: Doz ayarlaması gerekmemektedir.

4.3. Kontrendikasyonlar

İlacın içerdiği maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda APIKOBAL® kullanımı kontrendikedir.

Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktaz yetmezliği ya da glukoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

B₆ vitamini, tedavi amacıyla verilen levodopanın yıkılımını hızlandırır ve onun etkisini azaltır. Bu nedenle levodopa ile tedavi edilen hastalarda, B₆ vitamini, günlük ihtiyaç olan 2 mg dozun birkaç katı üzerinde kullanılmamalıdır. Hastaya periferik dekarboksilaz inhibitörü veya levodopa ve periferik dekarboksilaz inhibitörü kombinasyonu uygulandığında bu etkileşim söz konusu değildir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Yüksek dozda alınan B₆ vitamini, levodopanın etkisini önlemektedir.

Aşırı miktarda iki haftadan uzun süre alkol alımı veya aminosalisilatlar veya kolşisin, özellikle aminoglikozidlerle kombinasyonu gastrointestinal kanaldan B₁₂ vitamini absorpsiyonunu azaltabilir; bu tedavileri alan hastalarda B₁₂ vitamini gereksinimi artar.

Antibiyotikler, serum ve eritrosit B₁₂ vitamini konsantrasyonu mikrobiyolojik ölçüm metodunu etkileyebilir ve yalancı düşük sonuçlara neden olabilir.

Yüksek ve devamlı folik asit dozları kanda B₁₂ vitamini konsantrasyonunu düşürebilir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi A'dır.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

İyi yönetilmiş epidemiyolojik çalışmalar APIKOBAL®'in gebelik üzerinde ya da fetusun/yenidoğan çocuğun sağlığı üzerinde advers etkileri olduğunu göstermemektedir.

Gebelik dönemi

APIKOBAL® gebelik döneminde kullanılabilir.

Laktasyon dönemi

APIKOBAL® laktasyon döneminde kullanılabilir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği ve fertilite üzerinde herhangi bir etki bildirilmemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerine bir etkisi bildirilmemektedir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Önerilen şekilde kullanıldığında herhangi bir yan etki bildirilmemiştir.

Tüm ilaçlar gibi APIKOBAL®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde aşağıda belirtilen yan etkiler olabilir:

- Yüz, dudaklar, dil ve/veya boğazda şişmeye neden olan, yutma veya nefes alma zorluklarına veya ciltte şiddetli kaşıntıya yol açabilen ciddi alerjik reaksiyon.
- Olasılıkla öksürük veya ateş ile birlikte ciddi nefes darlığı veya nefes darlığının aniden kötüleşmesi.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

B₆ vitamininin yüksek dozda (günde 2-6 gram) birkaç ay süreyle alınması nadir vakalarda periferik duysal nöropatlere neden olabilirse de, ilacın kesilmesi veya doz azaltımı ile bu durum ortadan kalkar.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Vitamin B Kompleksi
ATC kodu: A11EA

Etkin madde olarak B₁, B₆ ve B₁₂ vitamini içeren APIKOBAL® oral yoldan kullanılan bir B vitamini kompleksidir. APIKOBAL®'in içinde bulunan etkin maddeler hücresel enerji üretimi, protein ve nükleik asit metabolizmasında hayati öneme sahiptir.

B₁ vitamini (tiamin) karbonhidratların sentezinde anahtar rolü oynayan bir dizi enzimin koenzimini oluşturur. Günlük asgari tiamin gereksinimi, absorbe edilen karbonhidrat miktarıyla doğrudan ilgilidir. Bu nedenle, yüksek karbonhidrat içerikli beslenme söz konusu olduğu zaman B₁ vitamini gereksinimi de artar. Fazla miktarda alındığı zaman B₁ vitamini nöral uyarı iletimini suprese eder ve analjezik etki gösterir. B₁ vitamini yetersizliği ise kardiyomiyopati ya da bir beyin rahatsızlığı olan Vernicke sendromuna neden olur.

B₆ vitamini (piridoksin) protein ve aminoasit sentezini gerçekleştiren çok sayıdaki enzimin koenzimini oluşturur. Merkezi sinir sisteminin sağlıklı bir biçimde görevini yerine getirebilmesi, büyük oranda amino asit dengesine bağlıdır. Söz konusu bu denge de, ancak vücudun gereksinim duyduğu B₆ vitaminini almasıyla sağlanabilir. B₆ vitamini aynı zamanda beyindeki yaşamsal aminlerin ve biyojenik nörotransmitterlerin sentezinde önemli rol oynar. B₆ vitamini yüksek dozda alındığı takdirde, semikarbazid, tiyokarbazid, izoniazid tipinde ilaçların neden olduğu piridoksin yetmezliğine bağlı konvülsiyonları önler. Doğru miktarlarda alındığı zaman B₆ vitamini, radyasyon tedavilerinin yan etkilerine karşı koruyucu etki gösterir.

B₁₂ vitamini, tetrahidrofolik asit rejenerasyonunda önemli bir reaksiyon olan DNA sentezi ve metiyonin oluşumu dahil çeşitli reaksiyonlarda koenzim olarak yer alır. İşlevi tam olarak bilinmemekle beraber, proteinlerin metabolizmasında yer alır. B₁₂ vitamininin eritrositlerin maturasyonunda da önemli bir işlevi vardır. B₁₂ vitamini yüksek dozlarda alındığı takdirde analjezik etki gösterir. Vejetaryenlerde B₁₂ vitamini eksikliği görülebileceğinden takviye edilmelidir.

B₁, B₆ ve B₁₂ vitaminlerinin farmakolojik dozlardaki bileşiminden oluşan APIKOBAL® antaljik, antinevritik, detoksifiye edici ve antianemik özellikler gösterir. Doğada da bir arada bulunan bu vitaminler başta sinir sistemi hücreleri olmak üzere hücrelerin metabolizması üzerindeki fonksiyonları bakımından birbirini tamamlarlar. Sonuç olarak APIKOBAL®, söz konusu vitaminlerin tek tek kullanılması ile sağlanacak etkinin çok üstünde bir etki gösterir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim: B vitaminleri gastrointestinal sistemden kolayca absorbe olur; ancak malabsorbsiyon durumunda emilim bozulabilir.

Dağılım: B₁₂ vitamini, %90 oranında karaciğerde, bir kısmı ise böbreklerde depolanır, proteinlere yüksek oranda bağlanır.

Biyotransformasyon: B₆ vitamini karaciğerde 4-piridoksik asite parçalanır. B₁₂ vitamini hepatik biyotransformasyona uğrar.

Atılım: B₁ vitamininin kullanılmayan kısmı vücutta birikmez, fazlası idrar yoluyla atılır. B₆ vitamininin metaboliti idrar yoluyla atılır. B₁₂ vitamini safra yoluyla atılır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Bildirilmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Mısır nişastası
Jelatin
Laktoz monohidrat
Magnezyum stearat
HPMC E15
Talk
Pink 93034305

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

36 aydır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ambalajında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

30, 50, 60 ve 90 film tabletlik blister ambalajlarda.

6.6. 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 Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Santa Farma İlaç Sanayi A.Ş.
Okmeydanı, Boruçiçeği Sok. No: 16
34382 Şişli- İSTANBUL
Tel: 0212 220 64 00
Faks: 0212 222 57 59

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

117/40

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 22.11.1973

Ruhsat yenileme tarihi: 01.12.2007

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

-