

KULLANMA TALİMATI

BENORAL® film tablet **Ağız yoluyla alınır.**

- **Etkin madde:** Her tablette, 250 mg B₁ vitamini (Tiamin hidroklorür) ve 250 mg B₆ vitamini (Piridoksin hidroklorür) bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Mısır nişastası, jelatin, laktoz monohidrat, magnezyum stearat, eudragit L 100, eudragit S 100.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. BENORAL® nedir ve ne için kullanılır ?

BENORAL® 30 ve 50 tabletlik ambalajlarda bulunur. Her bir tablet 250 mg B₁ vitamini ve 250 mg B₆ vitamini içerir.

BENORAL®, vitamin B1 ve B6 eksikliğinde ve bu vitaminlerin yetersizliğine bağlı durumlarda kullanılır.

2. BENORAL®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BENORAL®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- İlacın içindeki maddelerden birine karşı alerjiniz varsa
- Hamileyseniz veya emziriyorsanız
- 12 yaşından küçükseniz
- Karaciğer ya da böbrek yetmezliğiniz varsa

BENORAL®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Tek başına levodopa ile tedavi gören Parkinson hastası iseniz, günlük B₆ vitamini ihtiyaçı olan 2 mg dozun birkaç katı üzerinde kullanılmamalıdır.

Yüksek düzeyde piridoksin hidroklorür (B₆ vitamini) dozu içermesinden dolayı önerilen dozaj ve tedavi süresi aşılmamalıdır. Çünkü, önerildiği gibi alınmadığı takdirde ciddi nörotoksisite (sinir sisteminde oluşan istenmeyen yan etki) görülebilir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

BENORAL®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

BENORAL®'in yiyecek ve içecekler ile etkileşimi üzerine veri yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Önerilen Günlük Besin Alım Miktarını büyük ölçüde aşan yüksek doz B₆ vitamini içermesinden dolayı, hamilelik döneminde kullanılmamalıdır. ocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar tedavi süresince etkili doğum kontrolü uygulamak zorundadırlar. B₁ ve/veya B₆ vitaminlerinin hormonal doğum kontrol yöntemlerine etkisi yoktur. Ancak diğer kontrol metotları hakkında çalışma bulunmamaktadır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

"nerilen Günlük Besin Alım Miktarını" büyük ölçüde aşan yüksek doz B₆ vitamini içermesinden dolayı, emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde hiçbir etkisi gözlemlenmemiştir.

BENORAL®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BENORAL® laktoz monohidrat içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında BENORAL®'in ya da kullanılan diğer ilacın etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Tiyosemikarbazon (Antiviral, antifungal ve antibakteriyel etkili bir ilaç)
- 5-fluorourasil (kanser tedavisinde)
- Antiasit (Mide yanması ve hazımsızlıkta kullanılan ilaçlar)
- Levodopa (parkinson hastalığında kullanılır)

- Sikloserin (antibiyotik)
- Hidralazin grubu ilaçlar (yüksek tansiyon veya kalp yetmezliğinde kullanılırlar)
- İsoniazid (verem tedavisinde kullanılır)
- Desoksipiridoksin
- D-penisilamin (antibiyotik)
- Doğum kontrol hapi
- Alkol

Tahliller üzerine etkiler

- B₁ vitamini, Ehrlich reaktifi kullanılarak yapılan ürobilinojen tayininde yanlış pozitif sonuçların görülmesine neden olabilir.
- Yüksek B₁ vitamini dozları, kanda teofilin konsantrasyonlarının spektrofotometrik tayinini engelleyebilir.

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. BENORAL® nasıl kullanılır ?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar :

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, günde 1 film kaplı tablet kullanınız.

Ürün, genellikle bir ilâ birkaç hafta için reçete edilir. Bazı durumlarda, doktor, tedavi süresini birkaç ay daha uzatabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

BENORAL® tabletleri, yeterli miktarda sıvı ile bütün olarak yutulmalı ve önerilen dozlarda kullanılmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

12 yaşında veya daha genç çocuklarda kullanılmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

Özel bir doz önerisi verilmemiştir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BENORAL® kullandıysanız

Bu ürünün önerildiği şekliyle kullanılması halinde bir doz aşımına neden olabileceğine dair hiçbir kanıt yoktur.

Bir doz aşımı vakası kapsamında ortaya çıkan belirtiler şunlardır; sinir tahribatı neticesinde duyu kaybı ve hareketlerde koordinasyon bozukluğu, bulantı, baş ağrısı, uyuşma, uyuklama, kan AST düzeyinde (çoğunlukla kalp ve karaciğer hastalıklarının teşhisinde

kullanılan enzim testi) artış ve kan folik asit konsantrasyonlarında azalmaz. Tedavi durdurulduğu takdirde etkiler düzelir.

BENORAL®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BENORAL®'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BENORAL® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi BENORAL®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

İstenmeyen etkilerin değerlendirilmesi aşağıdaki sıklıklara dayanarak yapılır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1,000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10,000$ ila $< 1/1,000$); çok seyrek ($< 1/10,000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Aşağıdakilerden biri olursa, BENORAL®'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Alerjik reaksiyonlar;

- Kızarıklık ve içi su dolu kabartılar (kurdeşen)
- Döküntüler
- Yüzde şişme
- Hırıltı ile birlikte nefes alıp vermede zorluk
- Ciltte kabarıklık

Bunların hepsi sıklığı bilinmeyen çok ciddi yan etkilerdir. Bunlardan birisi sizde mevcut ise, sizin BENORAL®'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Periferik nöropati (Vücudun diğer kısımlarından beyine ve omuriliğe bağlanan sinirlerin hasar gördüğü ya da hastalandığı zaman meydana gelen durumlar)
- Somnolans (Fazla derin olmayan yarı bilinçli uykulu durum ya da uykuya eğilim durumu)
- Parestezi (Dokunma, ağrı, sıcaklık ya da titreşim uyarılarının algılanmasında ortaya çıkan duyu organları bozukluğu)
- Aspartat aminotransferazda artış (Karaciğer, kalp, kas dokusu, böbrek veya beyinde olan bir doku hasarı sonrasında Aspartat aminotransferaz (ASP-SGOT) isimli enzimin değerlerinde gözlenen artış)

Bunların hepsi sıklığı bilinmeyen ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- İshal
- Hazımsızlık
- Bulantı
- Karın ağrısı
- Anormal idrar kokusu

Bunlar BENORAL®'in sıklığı bilinmeyen hafif yan etkileridir.

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” 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. BENORAL®’in saklanması

BENORAL®’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25⁰C’nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru ortamda saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BENORAL®’i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.

Okmeydanı, Boruçiçeği Sokak, No: 16 34382 Şişli-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 220 64 00

Fax: (+90 212) 222 57 59

Üretim Yeri: Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.

Sofalıçeşme Sokak, No: 72-74 34091 Edirnekapı-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 534 79 00

Fax: (+90 212) 521 06 44

Bu kullanma talimatı 23/02/2015 tarihinde onaylanmıştır.