

KULLANMA TALİMATI

B-GAMMA 150 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film tablet etkin madde olarak 150 mg Benfotiamin (yağda çözünen B₁ vitamini türevi) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, povidon K30, kroscarmeloz sodyum, kolloidal anhidrus silika, talk, magnezyum stearat, sodyum sakkarin, opadry beyaz 03F180011 (Hidroksi propil metil selüloz, Titanyum dioksit, Makrogol).

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-GAMMA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **B-GAMMA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **B-GAMMA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **B-GAMMA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. B-GAMMA nedir ve ne için kullanılır?

B-GAMMA yuvarlak, bir yüzü 'N150' baskılı, beyaz renkte film tablettir.

B-GAMMA 150 mg Film Kaplı Tablet adlı ürünümüz Alu-PVC/PVDC blister içinde ambalajlanır. Her karton kutu, bir kullanma talimatı ile birlikte 30 film tablet içerir.

Her bir tablet etkin madde olarak 150 mg Benfotiamin (yağda çözünen B₁ vitamini türevi) içerir.



- Beslenme yoluyla giderilemeyen klinik B₁ vitamini eksiliğinde kullanılır.

2. B-GAMMA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

B-GAMMA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- İlacın içindeki maddelerden birine karşı alerjiniz varsa kullanmayınız.

B-GAMMA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- Tiamin antagonistleri, teofilin kullanıyorsanız veya kısa bir süre içerisinde kullanmaya başlayacaksanız ya da başka ilaçları almayı planlıyorsanız, alacağınız ilaçlar reçetesiz temin edilen ilaç dahi olsalar bile lütfen doktorunuza veya eczacınıza bilgi veriniz.
- Tiamin antagonistleri tiyosemikarbazon ve 5-florourasil, tiaminin etkisini yok edebilir. Bu tedavilerden herhangi birini kullanan hastaların tiamin dozunun ayarlanması gerekebilir.
- Tiamin, Ehrlich reaksiyonu ile ürobilinojen tayini için yanlış pozitif sonuçlar verebilir. Yüksek dozlarda tiamin, teofilin plazma konsantrasyonunun spektrofotometrik analizlerini etkileyebilir.

Reçetesiz ilaçlar olsalar bile diğer ilaçlarla kullanmadan önce lütfen doktorunuza danışınız.

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

B-GAMMA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Özel bir kullanım önerisi bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebelik ve emzirme döneminde B₁ vitamini için önerilen günlük vitamin alım miktarı 1.4 ila 1.6 mg arasındadır. Günlük önerilen dozdan daha yüksek dozların kullanımı güvenilir olmadığından, hamilelikte bu dozu ancak kanıtlanmış B₁ vitamin eksikliğiniz olduğunda kullanabilirsiniz.

B-GAMMA gerekli olmadıkça (kullanıldığında anneye sağlayacağı fayda fetus için oluşturacağı riskten yüksek olmadıkça) gebelik döneminde kullanılmamalıdır.



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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Anne sütünden çocuğa geçer. Emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Araba ve makine kullanma yeteneği üzerinde hiçbir etkisi gözlemlenmemiştir. Bununla birlikte, hastalar araç veya makine kullanmadan önce nasıl tepki verdikleri konusunda uyarılmalıdır.

B-GAMMA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç her tablet başına 1 mmol sodyum (23 mg) dan daha az sodyum içerir yani aslında “sodyum içermez”.

Bu kullanma talimatında yazılı olan talimatlara uygun olarak B-GAMMA ilacınızı alınız. Kesin olarak aldığınız ilaçtan emin değilseniz lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışın. Lütfen kullanım talimatlarına uyunuz, aksi takdirde B-GAMMA'dan yeterli bir etki göremezsiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında B-GAMMA'nın ya da kullanılan diğer ilacın etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- 5-fluorourasil (kanser tedavisinde)

3. B-GAMMA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

B₁ vitamin eksikliğini tedavi etmek için günde 150-300 mg kullanılır. Günde bir kez 1 veya 2 tablet verilebilir.



Uygulama yolu ve metodu:

B-GAMMA tabletleri, yeterli miktarda sıvı ile bütün olarak yutulmalı ve önerilen dozlarda kullanılmalıdır.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

12 yaş altındaki çocuklarda kontrendikedir.

Geriatrik popülasyon:

Özel bir doz önerisi verilmemiştir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek ve karaciğer yetmezliği:**

Özel bir doz önerisi verilmemiştir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla B-GAMMA kullandıysanız:

Önerildiği şekilde kullanılması durumunda herhangi bir doz aşımına neden olabileceğine dair kanıt bulunmamaktadır.

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

B-GAMMA'yı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

B-GAMMA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi B-GAMMA'nın 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)

Bazı durumlarda, aşırı duyarlılık reaksiyonları oluşabilir (ürtiker, döküntü).

Bazı özel vakalarda yapılan klinik çalışmalarda gastrointestinal bozukluk vakaları gibi vakalarda bulantı veya diğer semptomlar raporlansa da B1 Vitamini ile mevcut olan nedensel bağlantılar ilişkisi hala yeterince açıklığa kavuşturulmamıştır.

Aşağıdakilerden biri olursa, B-GAMMA'yı kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Kaşıntı, kurdeşen, anjiyoödem, karın ağrısı, solunum sıkıntısı, kalbin hızlı artması, çarpıntı ve şok semptomları ile alerjik ve anafilaktik reaksiyonlar. Bunların hepsi sıklığı bilinmeyen çok ciddi yan etkilerdir. Bunlardan birisi sizde mevcut ise, sizin B-GAMMA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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

Kusma, ishal, karın ağrısı

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Bulantı

Bunlar B-GAMMA'nın 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 0800 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-GAMMA’nın saklanması

B-GAMMA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Nemden koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra B-GAMMA’yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Dr. Sertus İlaç Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti.
Bağcılar/İstanbul

Üretim Yeri:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Bağcılar/İstanbul

Bu kullanma talimatı 20.09.2025 tarihinde onaylanmıştır.

