

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

B-GAMMA 150 mg Film Kaplı Tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin madde:

Benfotiamin 150 mg

Yardımcı maddeler:

Kroskarmelloz sodyum 20 mg

Sodyum sakkarin 0,25 mg

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORMU

Film tablet.

Yuvarlak, bir yüzü 'N150' baskılı, beyaz renkte film kaplı tablet.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

- Beslenme yoluyla giderilemeyen klinik B1 vitamin eksikliğinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

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

Uygulama şekli:

Film tabletler: Oral yolla alınmalı ve sıvıyla beraber bütün olarak yutulmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Özel bir doz önerisi verilmemiştir.



Pediyatrik popülasyon:

12 yaş altındaki çocuklarda kontrendikedir.

Geriyatrik popülasyon:

Özel bir doz önerisi verilmemiştir.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Benfotiamin / Tiamine veya ekspiyanların herhangi bileşenine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda B-GAMMA kullanımı kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

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

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

- Tiamin antagonistleri tiyosemikarbazon ve 5-florourasil, tiaminin etkisini nötralize 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.

4.6. Gebelik ve laktasyon**Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi: C

Bu ürün hamile veya emziren kadınlarda kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Gebelik döneminde kontrendikedir. Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar tedavi süresince etkili doğum kontrolü uygulamak zorundadırlar.

Gebelik dönemi

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, gebelikte bu doz ancak hastanın kanıtlanmış B₁ vitamin eksikliği olduğu durumlarda kullanılabilir.



Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkileri bakımından yetersizdir.

İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. B-GAMMA gerekli olmadıkça (kullanıldığında anneye sağlayacağı fayda fetüs için oluşturacağı riskten yüksek olmadıkça) gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

B₁ vitamini anne sütüne geçer. Emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği / fertilite

B-GAMMA ile yapılmış fertilite çalışması bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

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

4.8. İstenmeyen etkiler

Tüm ilaçlar gibi B-GAMMA 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.

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Aşırı duyarlılık reaksiyonları bildirilmiştir (esas olarak parenteral uygulamadan sonra)

Bilinmiyor: Kaşıntı, ürtiker, kurdeşen, anjiyoödem, karın ağrısı, solunum sıkıntısı, taşikardi, çarpıntı ve şok semptomları ile alerjik ve anafilaktik reaksiyonlar tek vakalarda bildirilmiştir.



Gastrointestinal hastalıklar

Bilinmiyor: Bulantı, kusma, diyare, abdominal ağrı

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Bilinmiyor: Ürtiker, döküntüler

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

Bu ürünün önerildiği şekilde kullanılması halinde doz aşımına neden olabileceğine dair herhangi bir kanıt bulunmamaktadır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grup: Vitaminler Benfotiamin

ATC Kodu: A11DA03

B₁ vitamini önemli bir etken maddedir. Yağda çözünür ön ilaç benfotiamin organizmada biyolojik olarak aktif Tiaminpirofosfat (TPP)'a dönüştürülür. Tiaminpirofosfat, karbonhidrat metabolizmasının önemli fonksiyonlarını düzenler.

Tiaminpirofosfat, piruvatın asetil-COA'ya dönüşümünde bir koenzim görevi görür ve pentoz fosfat döngüsünde transketolaz olarak katılır. Aynı zamanda sitrik asit döngüsünde alfa-ketoglutaratın süksinil-COA'ya dönüştürülmesi için de işlev görür. Metabolizmadaki benzerliklerinden yakın bağlardan dolayı, B kompleksinin diğer vitaminlerle etkileşimleri vardır.

Kokarboksilaz, oksidatif glukoz degradasyonunda önemli bir rol oynayan piruvat dehidrojenazın koenzimidir. Sinir hücrelerinde enerji üretimi esas olarak oksidatif glukoz degradasyonundan kaynaklanır, sinirlerin fonksiyonu için yeterli tiamin temini esastır. Yüksek glikoz seviyelerinde tiamine ilave bir ihtiyaç vardır.



Kanda yeterli miktarda kokarboksilaz olmaması kaslarda, kalp kasında ve merkezi sinir sisteminde ve özellikle kan ve dokularda piruvat, laktat ve ketoglutarat gibi ara metabolitlerin birikmesine neden olur. Benfotiamin bu toksik maddelerin birikmesini engeller.

B₁ vitamininin durumunu belirlemek için, eritrositlerdeki transketolaz (ETK) gibi tiamin difosfata bağlı enzim aktivitelerinin ölçümü ve aktive edilebilirliğinin derecesine bakılır. Plazmadaki ETK konsantrasyonları 2 ila 4 pg / 100 ml arasındadır.

Hayvanlar üzerinde yapılan deneylerde B₁ vitamininin (veya benfotiaminin) nöronlar üzerine etkisi gösterilmiştir. Alkol bağımlılarının tedavisinden, aktivasyon faktörü olarak transketolazlar üzerinde olumlu bir etkisi bilinmektedir.

Wernicke ensefalopatisinin tedavisinde yüksek doz B₁ vitamini takviyelerinin etkinliği kanıtlanmıştır ve vitaminin doğrudan merkezi sinir sistemine olan etkisi değerlendirilmiştir.

Benfotiaminin diyabetik polinöropatideki etkinliği, çok sayıda çift-kör, plasebo-kontrollü bilimsel çalışmada belgelendirilmiştir. Ledermann (1989) tarafından yapılan bilimsel çalışmada, benfotiamin, B₆ vitamini ve B₁₂ vitamini bir arada hazırlanarak kullanılmıştır. Tedavi esnasında elde edilen nöropati sonuçlarında ve titremelerde 3 hafta içerisinde belirgin bir iyileşme meydana gelmiştir. Duyusal bozukluklarla ilgili sonuçlarda da önemli bir iyileşme olmuştur.

Ağrı hissi durumunda, serum ile tedavi edilen hastaların % 47'sinde, plasebo alan hastaların sadece % 10'unda iyileşme sağlanmıştır.

Stracke ve Federlin (1996) tarafından yapılan bilimsel çalışma, sinir iletim hızının ölçülebilir parametresini kullanarak diyabetik polinöropatide benfotiamin içeren kombine preparatın etkinliğini doğrulamaktadır.

Ayrıca, toplam 12 ay boyunca gerçekleştirilen uzun süreli gözlem, bu olumlu etkiyi doğrulamıştır. Başka bir plasebo-kontrollü çift-kör çalışmada, bir benfotiamin mono preparasyonu, nöropati skorunda önemli bir gelişme sağlamıştır.



5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel Özellikler

Emilim:

B₁ vitamini birçok gıdada, biyolojik olarak aktif formda, tiaminpirofosfat olarak bulunur. B₁ vitamini, büyük kısmı proksimal ince bağırsakta olmak üzere insanlarda hızlı absorbe olur. Bir tanesi düşük fizyolojik konsantrasyonlarda (< 2 pm) bir taşıyıcı (carrier) temelli taşıma yoluyla, diğeri ise daha yüksek konsantrasyonlarda pasif difüzyon yoluyla gerçekleşen iki mekanizma vardır. Absorpsiyon genellikle yüksektir, ancak insanlardaki intestinal absorpsiyon hız açısından sınırlıdır.

Dağılım:

Lipid çözünür ön ilaç benfotiaminin oral yoldan uygulanmasının ardından, fosfatazlar bağırsakta yağda çözünen S-benzoiltiamin (SBT) fosforilata dönüşür. Bu, suda çözünür tiamin türevlerinden daha iyi emilir ve dolaşımdaki kandan hücre içine geçer. Tiamin daha sonra aktif koenzim formunda tiamindifosforilaz ile tiamindifosfat ve kokarboksilaze dönüştürülür. Benfotiamin ile daha yüksek hücre içi konsantrasyonlara sahip tiamin ve aktif koenzimlerin birlikte uygulanması oral yolla uygulanan suda çözünür tiamin türevlerinden daha etkilidir.

Biyotransformasyon:

Organizmada günde 1 mg tiamin metabolize edilir.

Eliminasyon:

Benfotiaminin emilimi, tiaminden farklı olarak yağda çözünmediğinden doz ile orantılıdır. Tiamine göre doyma kinetiğine tabi değildir. İdrar ile fazla miktarda tiamin atılır.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Akut, subkronik ve kronik toksisite

Hayvanlarda, çok yüksek B₁ vitamini dozları bradikardiye neden olur.

Kronik toksisite çalışmalarında 100 mg/kg dozlarında organlarda patolojik değişikliklere rastlanmamıştır.

Mutajenik ve tümörojenik potansiyel

Klinik kullanım koşulları altında, B₁ vitamininin mutajenik etkilerinin ortaya çıkması beklenmemektedir.



B₁ vitamininin tümorojenik potansiyeli üzerine uzun süreli hayvan çalışmaları mevcut değildir.

Üreme toksisitesi

B₁ vitamini aktif olarak fetusa taşınır. Fetus ve yenidoğan konsantrasyonları anne B₁ vitamini konsantrasyonları üzerinde bulunmaktadır. Yüksek dozlarda B₁ vitamini verilmesiyle ilgili hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar yetersizdir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Mikrokristalin selüloz
Povidon K 30
Kroskarmeloz sodyum
Kolloidal anhidrus silika
Talk
Magnezyum stearat
Sodyum sakkarin
Opadry Beyaz 03F180011 içeriği;
Hidroksi propil metil selüloz
Titanyum dioksit
Makrogol

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

60 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

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

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

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.



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

Dr. Sertus İlaç Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti.

Bağcılar/İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

2025/439

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 20.09.2025

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

