

TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri



E.M.Ağayev

5 mart 2025-ci il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

BENEVRON BF bağırsaqda həll olan örtüklü tabletlər
BENEVRON BF

Tərkibi

Təsiredici maddələr: 1 tabletin tərkibində 250 mq tiamin mononitrat (B₁ vitamini), 200 mq piridoksin hidroxlorid (B₆ vitamini), riboflavin hesabı ilə 15 mq riboflavin fosfat natrium (B₂ vitamini), 0,50 mq fol turşusu hidrat (B₉ vitamini), 0,25 mq sianokobalamin (B₁₂ vitamini) vardır.

Köməkçi maddələr: povidon K30, mikrokristallik sellüloza, kalsium hidrofosfat dihidrat, susuz koloidal silisium dioksid, natrium metabisulfit, dinatrium edetat, limon turşusu monohidrat, natrium sitrat, natrium metilhidroksibenzoat, natrium propilhidroksibenzoat, kroskarmelloza natrium, maqnezium stearat.

Örtük: hipromelloza, talk, qırmızı Akiril-İZ® 930250004 (metakril turşusunun sopolimeri, talk, ponso 4R lakı, sarı sanset FCF alüminium lakı, trietilsitrat, silisium dioksid, natrium hidrokarbonat, natrium laurilsulfat).

Təsviri

Dairəvi formalı, hər iki tərəfi qabarıq, tünd qırmızı rəngli bağırsaqda həll olan örtüklü tabletlərdir.

Farmakoterapevtik qrupu

Həzm sisteminə və metabolizmə təsir göstərən vasitələr. Vitaminlər. Tərkibində B qrupu vitaminləri olan sadə preparatlar.

ATC kodu: A11EA.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Benevron BF kombinə olunmuş preparat olub, təsiri tərkibinə daxil olan komponentlərin xüsusiyyətləri ilə əlaqədardır.

B1 vitamini (tiamin mononitrat) orqanizmin böyüməsi və inkişafına səbəb olan hüceyrə energetiki hesab edilir, əqli və fiziki iş qabiliyyətini artırır, detoksikasiyaedici təsir göstərir, eləcə də sinir toxumasının metabolizmini yaxşılaşdırır. Tiamin qaraciyərdə fosforlaşma prosesinin nəticəsində kokarboksilazaya çevrilir ki, bu da bir çox ferment reaksiyaların kofermentidir. B1 vitamini karbohidratların, zülalların və yağ mübadiləsinin tənzimlənməsində vacib rol oynayır, eləcə də sinapslarda sinir oyanıqlığının keçirilməsi prosesində, anemik miokardiodistrofiya zamanı miokardiositlərin metabolizminin və onların yığılma funksiyasının yaxşılaşmasına səbəb olur.

B6 vitamini (piridoksin hidroxlorid) orqanizm tərəfindən doymamış yağ turşularının istifadəsini yaxşılaşdırır, sinir sistemi, qaraciyər, qanyaranma funksiyalarına faydalı təsir göstərir. Piridoksin sinir-əzələ keçiriciliyini və əzələlərin yığılmasını normallaşdıran, qıcolmanın inkişafına mane olan, kükürd tərkibli amin turşusu-taurinin sintezinə səbəb olur. Triptofan, metionin, sistein, qlütamin və digər aminturşularının mübadiləsində iştirak edir, histamin mübadiləsində mühüm rol oynayır. Lipid mübadiləsinin normallaşmasına səbəb olur. Piridoksinin çatışmazlığı anemiyaya, dermatitə və qıcolmaya səbəb olur.

B2 vitamini (riboflavin) hüceyrə tənəffüsü və görmə qavraması proseslərinin vacib katalizatorudur. Riboflavin oksidləşmə-reduksiya proseslərini tənzimləyir, hidrogen ionlarının daşınmasında, toxuma tənəffüsündə, karbohidrat, zülal və yağ mübadiləsində, görmə orqanının normal funksiyasının dəstəklənməsində, hemoqlobinin və eritropoetinin sintezində iştirak edir.

B9 vitamini (fol turşusu) DNK replikasiyası prosesində iştirak edir. Orqanizmdə fol turşusu tetrahidrofol turşusuna qədər bərpa olur ki, bu da müxtəlif metabolik proseslərdə iştirak edən koenzimdir. Fol turşusu meqablastların normal yetişməsi və normoblastların yaranması üçün vacibdir, eritropoezi stimullaşdırır, amin turşuların sintezində (o cümlədən qlisinin, metioninin), nuklein turşularının, purinlərin, pirimidinlərin, xolinin, histidinin mübadiləsində iştirak edir.

B12 vitamini (sianokobalamin) orqanizmin həyat fəaliyyətini təmin edən bir sıra biokimyəvi reaksiyalarda (metil qruplarının daşınması, nuklein turşularının, zülalların, amin turşuların, karbohidratların, lipidlərin sintezi) iştirak edir. Sianokobalamin normal qanyaranma və eritrositlərin yetişməsi üçün vacibdir. O, eritrositlərdə tərkibində sulfhidril qrupları olan birləşmələrin toplanmasına şərait yaradır ki, bu da onların hemolizə qarşı dözümlüliyini artırır. Sianokobalaminin koferment formaları-metilkobalamin və adenoilkobalamin-hüceyrələrin replikasiyası və inkişafı üçün vacibdir. Sianokobalamin sinir sistemində gedən proseslərə (RNT, DNT, mielin sintezi, serebrozid və fosfolipidlərin lipid tərkibi) təsir edir, onun periferik sinir sisteminin zədələnməsilə əlaqəli ağrı hissini azaldır. B12 vitamini qanda xolesterinin konsentrasiyasını azaldır, qaraciyər funksiyasına müsbət təsir göstərir, toxumaların regenerativ qabiliyyətini artırır.

Farmakokinetikası

B1 vitamini (tiamin mononitrat) bağırsağın yuxarı şöbəsində absorbsiya olur və orqanizmdə bərabər surətdə paylanır, absorbsiyanın səviyyəsi dozadan asılıdır. Tiamin əsasən qaraciyərdə, ürəkdə, beyində, böyrəklərdə, dalaqda toplanır. Ümumi miqdarın yarısı eninəzolaqlı əzələdə və miokardda və təqribən 40%-i daxili orqanlarda toplanır. B1 vitamini plasentar baryerdən keçir və ana südündə aşkar edilir. Qaraciyərdə tiamin fosforlaşmaya məruz qalır, bu zaman daha çox koenzim aktivliyə malik aktiv fosfor efiri tiamindifosfatdır. Bağırsaq və böyrəklər vasitəsilə xaric olur, yarımxaricolma dövrü təqribən 4 saat təşkil edir.

B6 vitamini (piridoksin hidroxlorid) nazik bağırsaqda sürətlə absorbsiya olur. Piridoksin farmakoloji fəal metabolitlərin (piridoksalfosfat və piridoksaminofosfat) yaranması ilə qaraciyərdə metabolizmə uğrayır. Bütün toxumalara yaxşı nüfuz edir: əsasən qaraciyərdə, az miqdarda mərkəzi sinir sistemində və əzələlərdə toplanır. Plasentadan keçir, ana südü ilə xaric olur. Yarımxaricolma dövrü 15-20 gündür. Böyrəklər vasitəsilə, eləcə də hemodializ zamanı xaric olur.

B2 vitamini (riboflavin) bütün orqan və toxumalarda asan paylanır, qaraciyərdə, böyrəklərdə və miokardda depolaşır. Plasentadan keçir və ana südünə nüfuz edir. Riboflavin böyrəklər vasitəsilə əsasən dəyişilməmiş şəkildə xaric olur. Orqanizmdə vitaminin normal miqdarda olduğu zaman sutka ərzində sidiklə yeridilən dozanın təqribən 9%-i xaric olur, qalan hissəsi isə böyrək kanalcıqlarında reabsorbsiya olunur; həddindən artıq yeridilməsi zamanı ekskresiya artır və sidik sarı rəngə boyanır.

B9 vitamini (fol turşusu) mədə-bağırsaq sistemində, əsasən onikibarmaq bağırsağın yuxarı şöbəsində yaxşı sorulur. Qan plazmasında maksimal konsentrasiyaya 30-60 dəqiqədən sonra çatır. Fol turşusu intensiv şəkildə plazma zülalları ilə birləşir, hematoensefalik baryerdən, plasentar baryerdən keçir və ana südünə nüfuz edir. B9 vitamini tetrahidrofol turşusunun yaranması ilə qaraciyərdə depolaşır və metabolizmə uğrayır. Əsasən metabolitlər şəklində böyrəklər vasitəsilə xaric olur; fol turşusunun qəbul edilən dozası sutkalıq tələbatı əhəmiyyətli dərəcədə aşdıqda, dəyişilməmiş şəkildə xaric olur. Hemodializin köməyi ilə xaric olur.

B12 vitamininin (sianokobalamin) absorbsiyası əsasən mədədə və bağırsağın yuxarı şöbəsində daxili faktorun olması ilə müəyyən edilir, toxumalara sonradan daşınması transkobalaminin zülal nəqlilə həyata keçirilir. Plasentar baryerdən keçərək, ana südünə nüfuz edir. Əsasən qaraciyərdə depolaşır. Qaraciyərdən ödlə bağırsağa xaric olur və yenidən qana sorulur. Böyrəklərin normal funksiyası zamanı 7-10% böyrəklər vasitəsilə, 50%-i nəcis kütləsilə; böyrəklərin zəifləmiş funksiyası zamanı 0-7% böyrəklər vasitəsilə, 70-100% nəcis kütləsilə xaric olur.

İstifadəsinə göstərişlər

- B1, B2, B6, B12 vitaminlərinin və fol turşusunun hipo- və avitaminozu;

- aşağıdakı xəstəliklərin simptomatik müalicəsində: periferik nevrit və polinevrit, nevralgiya, periferik parez və iflic, kəmərləyici dəmrov, lümbaqo, pleksit, qabırğaarası nevralgiya, üz sinirinin parezi, üçlü və üz sinirinin nevralgiyası, amiotrofik yan skleroz, uşaq serebral iflici, periferik sinir sistemlərinin travması;
- ensefalopatiya (diabetik, alkoqol, posttravmatik);
- vitamin defisitilə əlaqədar anemiya;
- mədə-bağırsaq sisteminin xəstəlikləri: xroniki qastrit, enterokolit;
- qaraciyər xəstəlikləri: hepatit, sirroz;
- ürək-damar xəstəliklərindən sonra bərpa mərhələsi, xroniki qan dövranı çatışmazlığı, miokardit, miokardiodistrofiya;
- dəri xəstəlikləri: ekzema və nevrogen mənşəli dermatoz, dermatit və neyrodermit, psoriaz;
- oftalmoloji xəstəliklər: hemeralopiya, konyuktivit, keratit, irit, katarakta, buynuz qışanının xorası;
- izoniazid sırasından olan vərəm əleyhinə dərman vasitələrinin, antibiotiklərin əlavə təsirlərinin profilaktika və korreksiyası;
- astenik vəziyyət: yüksək və xroniki halsızlıq, depressiya, qıcıqlanma, əsəbilik, yuxunun və iştahanın pozulması, diqqətin azalması və yaddaşın pisləşməsi;
- yüksək fiziki gərginlik.

Əks göstərişlər

- Preparatın istənilən komponentinə qarşı yüksək həssaslıq;
- allergik xəstəliklər;
- kəskinləşmə mərhələsində mədə və onikibarmaq bağırsağın xora xəstəliyi;
- nefrolitiaz;
- eritreziya, eritrositoz, tromboemboliya;
- 10 yaşa qədər uşaqlar;
- B₁, B₂, B₆, B₉ və B₁₂ vitaminlərinin hipervitaminozu.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Nəzərə almaq lazımdır ki, Benevron BF preparatının qəbulu zamanı sidinin sarı rəngə dəyişməsi mümkündür ki, bu da preparatın tərkibində riboflavinin olması ilə əlaqədardır və klinik əhəmiyyətə malik deyil. Preparatın qəbulu zamanı hipervitaminozun qarşısını almaq məqsədilə digər mənbələrdən B qrupu vitaminlərindən istifadəni nəzərə almaq lazımdır, lakin belə vəziyyət nadir hallarda baş verir, belə ki, B qrupu vitaminləri suda həll olur və artıq miqdarı sidilə xaric olur.

Köməkçi maddələr

Benevron BF preparatının tərkibində metabisulfit vardır ki, bu da nadir hallarda ağır hiperhəssaslıq reaksiyalarına və bronxospazma səbəb ola bilər.

Benevron BF preparatının tərkibində natrium metilparahidroksibenzoat və natrium propilparahidroksibenzoat vardır ki, bu da allergik reaksiyalara, səbəb ola bilər, o cümlədən ləng tipli.

Benevron BF preparatının tərkibində sarı sanset FCF alüminium lakı, ponso 4R lakı boya maddələri vardır ki, bunlar da allergik reaksiyaya səbəb ola bilər.

Benevron BF preparatının 1 tabletinin tərkibində 1 mmol-dan az natrium (23 mq) vardır, daha dəqiq praktik olaraq "tərkibində natrium yoxdur".

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Sikloserin, hidralazin və penisillamin tiiminin antaqonistidir. Qıcolma əleyhinə preparatlarla (fenobarbital, fenitoin, karbamazepin) uzun müddətli müalicə, eləcə də Benevron BF preparatının diqoksinlə, indometasinlə, antasid preparatlarla eyni vaxtda istifadəsi tiiminin defisitinə səbəb ola bilər. Tiosemikarbazon və 5-flüorfuranil tiiminin aktivliyini inhibə edir. Tiimin depolyarizasiyaedici əzələ relaksantlarının (dilitin və digər) kurareyabənzər təsirini zəiflədir.

Kofeinin, tərkibində kükürd və estrogenlər olan preparatların istifadəsi tiiminə tələbatı artırır.

Alkoqoldan və qara çaydan istifadə tiiminin absorbsiyasını azaldır.

Piridoksin diuretiklərin təsirini gücləndirir, levodopanin aktivliyini zəiflədir. İzoniotin hidrazid, penisillamin, sikloserin və estrogen tərkibli peroral kontraseptivlər piridoksinin effektivini zəiflədir. Ürək qlikoizidləri (piridoksin miokardda yığılma zülallarının sintezinin yüksəlməsinə səbəb olur),

qlütamin turşusu və asparkamla (hipoksiyaya qarşı dözümlülük artır) yaxşı uyuşur. Piridoksin steroid hormonların effektini azalda bilər. İzoniazid piridoksinin sidiklə xaric olmasını artırır. Riboflavin doksisiklinin, tetrasiklinin, oksitetrasiklinin, eritromisinin və linkomisinin aktivliyini azaldır. Streptomisinlə uyuşmur. Xlorpromazin, imipramin, amitriptilin flavinokinazanın blokadası hesabına riboflavinin flavinadeninmononukleotidə və flavinadenindinukleotidə daxil olmasını pozur və onun sidiklə xaric olmasını artırır. Tireoid hormonlar B₂ vitamininin metabolizmini gücləndirir. Riboflavin xloramfenikolun əlavə təsirlərini azaldır və qarşısını alır (hemopoezin pozulması, görmə sinirinin nevriti).

Qıcolma əleyhinə preparatlar (fenitoin və karbamazepin daxil olmaqla), estrogenlər, peroral kontraseptivlər fol turşusunun effektini azaldır. Antasidlər (o cümlədən kalsium, alüminium və maqnezium preparatları), kolestiramin, sulfonamidlər (o cümlədən sulfasalazin) fol turşusunun absorbsiyasını azaldır. Metotreksat, pirimetamin, triamteren, trimetoprim dihidrofolatreduktazanı inhibə edir və fol turşusunun effektini azaldır (bu preparatları qəbul edən pasiyentlərə onun əvəzinə kalsium folinat təyin etmək lazımdır).

Sianokobalamin farmasevtik nöqteyi-nəzərdən askorbin turşusu, ağır metal duzları (sianokobalaminin inaktivasiyası) uyuşmur. Aminoqlikozidlər, salisilatlar, epilepsiya əleyhinə dərman vasitələri, kolxisin, kalium preparatları B₁₂ vitamininin absorbsiyasını azaldır. Sianokobalamin tiaminlə törənən allergik reaksiyaların inkişafını gücləndirir. Xloramfenikol hemopoetik cavabı azaldır. Sianokobalamini qanın laxtalanmasını artıran preparatlarla eyni vaxtda istifadə etmək olmaz.

Uyuşmazlığı

Riboflavin streptomisin ilə uyuşmur.

Sianokobalamin farmasevtik cəhətdən askorbin turşusu, ağır metal duzları (sianokobalaminin inaktivasiyası) ilə uyuşmur.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

B₁, B₂, B₆, B₉ və B₁₂ vitaminləri plasental baryerdən keçir və ana südünə nüfuz edir, bununla əlaqədar Benevron BF preparatının hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi, yalnız o zaman mümkündür ki, ana üçün gözlənilən fayda dölə və ya uşağa olan potensial riskdən üstün olsun.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Benevron BF avtonəqliyyat və mexanizmləri idarə etmək qabiliyyətinə təsir göstərmir.

MSS-də baş verən əlavə təsirlər yatandaqda nəqliyyat vasitələrini idarə etməkdən və yüksək diqqət və sürətli psixomotor reaksiya tələb edən potensial təhlükəli fəaliyyət növü ilə məşğul olmaqdan çəkinmək məsləhət görülür.

İstifadə qaydası və dozası

Böyükələr və 10 yaşdan yuxarı uşaqlar

Benevron BF preparatı yemək vaxtı və ya yeməkdən sonra gündə 1 dəfə 1 tablet daxilə qəbul edilir. Dozalanma rejimi və müalicənin müddəti həkim tərəfindən fərdi təyin olunur.

10 yaşa qədər uşaqlar

10 yaşa qədər uşaqlarda preparatın istifadəsinin effektivliyi və təhlükəsizliyi barədə məlumat yoxdur.

Böyrək və qaraciyər çatışmazlığı olan pasiyentlər

Bu kateqoriyadan olan pasiyentlərdə preparatın istifadəsi barədə məlumat yoxdur.

Əlavə təsirləri

Preparatın qəbulu zamanı əlavə təsirlər nadir hallarda müşahidə olunur.

Əlavə təsirlər MedDRA üzrə sistem-orqanlar sinfinə müvafiq aşağıdakı kimi sadalanmışdır. Əlavə təsirlərin tezliyi əldə olan məlumatlara əsasən qiymətləndirilə bilməz (tezliyi məlum deyil).

Sinir sistemində baş verən pozuntular: B₆ vitamininin uzun müddət (6-12 aydan artıq) hər gün 50 mq-dan artıq dozada qəbulu periferik sensor neyropatiyaya, sinir oyanıqlığına, süstlüyə, başgicəllənməyə, başağrıya səbəb ola bilər.

Həzm sistemində baş verən pozuntular: mədə-bağırsaq pozulmaları, o cümlədən ürəkbulanma, qusma, diareya, qarın nahiyyəsində ağrı, mədə şirəsinin turşuluğunun artması.

İmmun sistemdə baş verən pozuntular: hiperhəssaslıq reaksiyaları, anafilaksiya (anafilaktik şok, anafilaktik reaksiyalar), dəri reaksiyaları, o cümlədən qaşınma, səpgi, övrə.

Ürəkdə baş verən pozuntular: taxikardiya, təngnəfəslik.

Ümumi və yeridilmə nəhiyəsində baş verən pozuntular: yüksək tərləmə.

Şübhəli əlavə təsirlər barədə məlumatın verilməsi

Dərman vasitəsinin qeydiyyatından sonra əlavə təsirlər barədə məlumatın verilməsi vacibdir. Pasiyentdə dərman vasitəsinə qarşı ciddi əlavə təsirlər yarandıqda və ya bu bölmədə qeyd edilməyən yeni arzuolunmayan hallar baş verdikdə, müvafiq Milli farmakonəzarət sistemində məlumat verməlidir.

Doza həddinin aşılması

B qrupu vitaminləri suda həll olduğu üçün onların artıq miqdarı sidiklə xaric olur, doza həddinin aşılması çox nadir hallarda baş verir.

Simptomları

Doza həddinin aşılması hipervitaminoz simptomları ilə təzahür edə bilər: sinir oyanıqlığı, çox nadir hallarda – taxikardiya, diareya və ya daha çox ifadə olunmuş əlavə təsirlərlə.

Müalicəsi

Simptomatiktir.

Buraxılış forması

Bağırsaqda həll olan örtüklü tabletlər.

10 tablet blisterdə. 2 blister içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

25°C-dən aşağı temperaturda, rütubətdən uzaq və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Utilizasiyası və digər işlər zamanı xüsusi ehtiyat tədbirləri

İstənilən istifadə edilməmiş məhsul və ya onun tullantısı yerli tələblərə uyğun utilizasiya edilməlidir.

Yararlılıq müddəti

3 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resepsiz buraxılır.

İstehsalçı/Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş., Türkiyə.

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No: 50 Güneşli Bağcılar, İstanbul, Türkiyə.