

KULLANMA TALİMATI

APIKOBAL® film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablette, 250 mg tiamin HCl (B₁ vitamini), 250 mg piridoksin HCl (B₆ vitamini) ve 1 mg siyanokobalamin (B₁₂ vitamini) bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Mısır nişastası, magnezyum stearat, jelatin, laktoz monohidrat, HPMC E15, talk, pink 93034305

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. APIKOBAL® nedir ve ne için kullanılır?

APIKOBAL®, karton kutuda; 30, 50, 60 ve 90 tabletlik blister ambalajlarda sunulur. Tabletler, beyaz benekli, pembe renkli, her iki tarafı bombeli, muntazam, yuvarlak tabletler şeklindedir.

APIKOBAL®, B₁, B₆ ve B₁₂ vitaminlerini içeren bir kombine bir preparattır.

Aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- zihinsel ve bedensel çabuk yorulma, unutkanlık, sinirlilik, kuvvetsizlik, titreme gibi genel şikayetlerde,
- şeker hastalığına bağlı olan ve olmayan sinir iltihabı, sinirsel ağrı, zona, titreme, eklem ve eklemi çevreleyen yumuşak dokuda ortaya çıkan iltihap, siyatik sinir boyunca gelişen ağrı, bel ağrısı, eklem ağrısı, kas ağrısı, kramplar ve romatizmal ağrılar gibi ağrılı durumlarda,
- kalp kası hastalığı, ameliyat sonrası kusmalar, radyasyon hastalığı, ateşli romatizma ve özellikle alkolizm sırasında görülen uzun süreli zehirlenmelerde tedaviye yardımcı olarak.

2. APİKOBAL®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

APİKOBAL®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer APİKOBAL®'in içinde bulunan maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa APİKOBAL® kullanmayınız.

APİKOBAL®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer, Parkinson, tüberküloz ve gut hastalıklarının tedavisi için başka ilaçlar, yüksek miktarda alkol, antibiyotik ve başka vitamin ilaçları (folik asit) kullanıyorsanız APİKOBAL®'in dozajının değiştirilmesi gerekebilir. Bu durumu doktorunuza söyleyiniz.

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

APİKOBAL®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Özel bildirim bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

APİKOBAL® gebelik döneminde kullanılabilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

APİKOBAL® emzirme döneminde kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı

APİKOBAL®'in araç veya makine kullanımını etkilediği bildirilmemiştir.

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

APİKOBAL®, 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 kullanımı

Parkinson ve tüberküloz hastalıklarının tedavisi için başka ilaçlar, yüksek miktarda alkol, antibiyotik ve başka vitamin ilaçları kullanıyorsanız APİKOBAL®'in dozajının değiştirilmesi gerekebilir. Bu durumu doktorunuza söyleyiniz.

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

3. APİKOBAL® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Belirtilerin önlenmesinde önerilen APİKOBAL® dozu günde 1 defa 1 tablettir.

Belirtilerin tedavisinde önerilen APİKOBAL® dozu günde 2 defa 1 veya 2 tablettir.

İlacı günün yaklaşık olarak aynı zamanında almaya çalışınız. Belirtiler hafifleyince doz azaltılabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

APIKOBAL® ağızdan bir bardak su ile alınır.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı: Çocuk hastalarda etkililik ve güvenliliği değerlendirilmemiştir.

Yaşlılarda kullanımı: Dozaj ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

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

Eğer APIKOBAL®'in etkisinin çok güçlü ya da zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuzla veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla APIKOBAL® kullandıysanız

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

APIKOBAL®'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

APIKOBAL® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

APIKOBAL® tedavisi sonlandırıldığında herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, APIKOBAL®'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- 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.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin APIKOBAL®'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

APIKOBAL® ile ilgili olarak başka bir yan etki bildirilmemiştir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. APIKOBAL®'in saklanması

APIKOBAL®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru ortamda saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra APIKOBAL®'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz APIKOBAL®'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.

Okmeydanı, Borueęi 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.

Sofalıeşme Sokak, No: 72-74 34091 Edirnekapı-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 534 79 00

Fax: (+90 212) 521 06 44 ve

PharmaVision San. ve Tic. A.Ş.

34010 Topkapı - İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 13.07.2012 tarihinde onaylanmıştır.