

## **UPUTSTVO ZA LEK**

**BEDOXIN®**, 50 mg/2 mL, rastvor za injekciju

**piridoksin**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Bedoxin i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Bedoxin
3. Kako se primenjuje lek Bedoxin
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Bedoxin
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## **1. Šta je lek Bedoxin i čemu je namenjen**

Bedoxin je lek koji pripada grupi hidrosolubilnih vitamina. To je sintetski vitamin B<sub>6</sub>. Ima značajnu ulogu u metabolizmu, prvenstveno aminokiselina, ali i ugljenih hidrata i masti, kao i u stvaranju hemoglobina.

Lek Bedoxin se koristi kada postoji nedostatak piridoksina (vitamina B<sub>6</sub>) u organizmu, u terapiji akutne intoksikacije u slučajevima predoziranja izoniazidom i u terapiji sideroblastne anemije. Lek Bedoxin injekcije se upotrebljava kod piridoksin - zavisnih konvulzija kod novorođenčadi i male dece.

## **2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Bedoxin**

### **Lek Bedoxin ne smete primati:**

Ako ste alergični na piridoksin-hidrochlorid ili na bilo koju drugu supstancu koja ulazi u sastav rastvora za injekcije (videti odeljak 6. Lista pomoćnih supstanci).

Ako upotrebljavate lek levodopa (u terapiji Parkinsonove bolesti).

### **Upozorenja i mere opreza**

Lek Bedoxin ćete primati onoliko dugo koliko vam je Vaš lekar propisao. Dugotrajna upotreba visokih doza može da dovede do neuroloških neželjenih dejstava.

### **Drugi lekovi i lek Bedoxin**

Istovremeno uzimanje drugih lekova sa lekom Bedoxin može da izmeni njihovo dejstvo, kao i dejstvo leka Bedoxin. Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste donedavno uzimali neki drugi lek, uključujući i lek koji se nabavlja bez lekarskog recepta.

Molimo Vas da proverite sa svojim lekarom da li uzimate neke od sledećih lekova (ili bilo koje druge):

- Levodopa, lek koji se koristi u terapiji Parkinsonove bolesti
- Isoniazid, koji se koristi u lečenju tuberkuloze
- Oralni kontraceptivi
- Penicilamin, koji se koristi u lečenju artritisa i drugih stanja

Ako imate bilo kakvu nedoumicu vezanu za primenu ovog leka, posavetujte se sa svojim lekarom pre nego što počnete da ga upotrebljavate.

### **Uzimanje leka Bedoxin sa hranom i pićima**

Uzimanje hrane i pića ne utiče značajno na dejstvo leka Bedoxin.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Treba da obavestite svog lekara ako ste trudni, ako planirate trudnoću ili ako želite da dojite dok koristite ovaj lek.

Lek Bedoxin se može koristiti u toku trudnoće i dojenja, jer ne pokazuje neželjena dejstva na trudnoću ili na zdravlje fetusa ili novorođenog deteta.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Lek Bedoxin ne utiče na sposobnost upravljanja motornim vozilom i na rukovanje mašinama.

## **3. Kako se primenjuje lek Bedoxin**

Lek Bedoxin se najčešće koristi u vidu tableta. Kada to nije moguće, ali i za lečenje hitnih stanja kao što su piridoksin-zavisne konvulzije kod dece i trovanje lekovima, lek se primenjuje u vidu injekcija. Zavisno od prirode vaše bolesti, telesne mase, godina života i odgovora na lečenje lekom Bedoxin, Vaš lekar će odrediti odgovarajuću dozu koja se daje u mišić (intramuskularno) ili u venu (intravenski).

Ukoliko mislite da lek Bedoxin suviše slabo ili jako deluje na Vaš organizam, obratite se lekaru ili farmaceutu.

#### **Ako ste primili više leka Bedoxin nego što treba**

S obzirom na to da će Vam lek dati medicinska sestra ili lekar malo je verovatno da ćete dobiti veću dozu od propisane. Ukoliko mislite da Vam je data prevelika doza, obratite se lekaru ili medicinskoj sestri.

#### **Ako ste zaboravili da primite lek Bedoxin**

Ukoliko mislite da niste primili propisanu dozu leka, obratite se lekaru ili medicinskoj sestri.

#### **Ako naglo prestanete da primite lek Bedoxin**

Ne treba da prekidate terapiju bez prethodnog savetovanja sa svojim lekarom.

#### **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Lek Bedoxin se dobro podnosi. Neželjeni efekti su izuzetno retki i javljaju se kod malog broja pacijenata.

Mogu da se jave mučnina, glavobolja, parestezija (osećaj bockanja, trnjenja, mravinjanja u nekom delu tela), somnolencija (pospanost), povećane vrednosti serumske AST (SGOT) i smanjenje koncentracije folne kiseline u serumu. Može se javiti peckanje i žarenje na mestu intramuskularne primene leka.

Kod nekih pacijenata koji dugotrajno (2 meseca i duže) dobijaju velike doze leka (200 mg i više dnevno) mogu da se jave parestezija, hiperestezija (preosetljivost na dodir), mišićna slabost i ukočenost, senzorna periferna neuropatija. Grčenje mišića (konvulzije) može se javiti nakon intravenske primene velike doze piridoksina.

Neželjeni neurološki efekti mogu da se jave retko i kod pacijenata koji su dugotrajno dobijali i manje doze piridoksina. Nakon prestanka terapije piridoksinom dolazi do postepenog poboljšanja neuroloških simptoma, a posle izvesnog vremena i do potpunog oporavka.

Moguće su i reakcije preosetljivosti na piridoksin (alergijske reakcije). Prvi znaci teške alergijske reakcije, koja je veoma retka, jesu otok lica i/ili grla. Ukoliko se pojave ovi simptomi odmah se javite lekaru u najbližem urgentnom centru. To bi mogla biti veoma ozbiljna neželjena reakcija na lek Bedoxin.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## 5. Kako čuvati lek Bedoxin

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Ne smete koristiti lek Bedoxin posle isteka roka upotrebe naznačenog na blisteru i spoljašnjem pakovanju nakon („Važi do”). Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Lek čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.  
Lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## 6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

### Šta sadrži lek Bedoxin

#### Aktivne supstance:

Jedna ampula sa 2 mL rastvora za injekciju sadrži:  
piridoksin-hidrohlorida                      50 mg

#### Pomoćne supstance:

hlorovodonična kiselina; voda za injekcije.

### Kako izgleda lek Bedoxin i sadržaj pakovanja

Bedoxin, rastvor za injekciju:

Bistar, bezbojan rastvor.

Unutrašnje pakovanje gotovog leka je ampula od 2 mL, od smeđeg stakla I hidrolitičke grupe, sa belim keramičkim prstenom za prelom u kojoj je 2 mL rastvora za injekciju.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 50 ampula, koje su smeštene u plastični uložak i Uputstvo za lek.

U jednom plastičnom ulošku se nalazi 5 ampula.

### Nosilac dozvole i proizvođač

GALENIKA A.D. BEOGRAD

Batajnički drum b.b., Beograd

### Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Mart, 2017.

### Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

### Broj i datum dozvole:

515-01-02221-16-001 od 09.03.2017.

<----->  
SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA

### Terapijske indikacije

- Deficit piridoksina
- Idiopatska sideroblastna anemija
- Piridoksin-zavisne konvulzije kod novorođenčadi i male dece
- Terapija akutne intoksikacije u slučajevima predoziranja izoniazidom

## **Doziranje i način primene**

Intramuskularna ili intravenska upotreba.

Piridoksin-hidrohlorid se u većini indikacija primenjuje oralno. Kada oralna primena nije izvodljiva primenjuju se injekcije piridoksina koje se daju intramuskularno ili intravenski. Trajanje terapije zavisi od prirode i toka bolesti.

Deficit piridoksina: 50 - 250 mg dnevno.

Idiopatska sideroblastna anemija: 100 - 400 mg dnevno, podeljeno u nekoliko doza.

Terapija piridoksin-zavisnih konvulzija kod novorođenčadi i male dece: 10 - 100 mg.  
Novorođenčad 4 mg/kg dnevno.

Akutna intoksikacija izoniazidom: u terapiji konvulzija i/ili kome, uz potrebne antikonvulzive, primenjuje se doza piridoksina koja je jednaka dozi ingestiranog izoniazida. 1 - 4 g piridoksin-hidrohlorida, koji se daje intravenski, a potom se nastavlja sa intramuskularnom primenom 1 g svakih 30 minuta do pune doze.

## **Kontraindikacije**

- Poznate reakcije preosetljivosti na piridoksin.
- Istovremena primena levodope (videti odeljak Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija).

## **Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka**

Dugotrajna primena visokih doza (200 mg i više dnevno) može da izazove teže neurološke neželjene efekte, pa je potrebno pažljivo odmeriti odnos rizika i koristi od terapije tim dozama. Piridoksin-hidrohlorid ne bi trebalo aplikovati intravenski bolesnicima sa srčanim oboljenjem.

## **Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija**

Piridoksin u dnevnim dozama od 5 mg i većim smanjuje terapijski efekat levodope, ubrzavajući njen periferni metabolizam do dopamina. Da bi se predupredio ovaj efekat piridoksina, neophodna je istovremena primena levodope i inhibitora dopa-dekarboksilaze, karbidope ili benzerazida, koji smanjuju periferni metabolizam levodope. Istovremenu primenu piridoksina i same levodope bez inhibitora dopa-dekarboksilaze treba izbegavati.

Velike doze piridoksina mogu da dovedu do sniženja koncentracije antikonvulziva (fenobarbitona i fenitoina) u serumu, ubrzavajući metabolizam ovih lekova. Primena izoniazida, cikloserina, etionamida, hidrazina, penicilamina, pirazinamida i oralnih kontraceptiva povećava potrebu za piridoksinom.

## **Plodnost, trudnoća i dojenje**

Piridoksin u dozama i do 10 puta većim od preporučenih nije doveo do toksičnih dejstava kod trudnica. Lek nema neželjene efekte u toku laktacije.

## **Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama**

Nije poznato da piridoksin utiče na sposobnost upravljanja motornim vozilom i na rukovanje mašinama.

## **Neželjena dejstva**

Piridoksin se dobro podnosi. Neželjeni efekti su izuzetno retki i javljaju se kod malog broja bolesnika. Mogu da se jave mučnina, glavobolja, parestezija, somnolencija, povećane vrednosti serumske AST (SGOT) i smanjenje koncentracije folne kiseline u serumu, peckanje i žarenje na mestu i.m. injekcije. Konvulzije mogu da se jave nakon intravenske primene velike doze piridoksina. Kod bolesnika koji dugotrajno (2 meseca i duže) dobijaju velike doze leka (200 mg i više dnevno) mogu da se jave parestezija, hiperestezija, mišićna slabost i ukočenost, senzorna periferna neuropatija. Neželjeni neurološki efekti mogu da se jave retko i kod pacijenata koji su dugotrajno dobijali i manje doze piridoksina. Nakon prestanka terapije piridoksinom, dolazi do postepenog poboljšanja neuroloških simptoma, a posle izvesnog vremena i do potpunog oporavka. Moguće su i alergijske reakcije na piridoksin.

### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
fax: +381 (0)11 39 51 131  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

### **Predoziranje**

Hipervitaminoza koja dovodi do senzorne neuropatije moguća je kod pacijenata koji dugotrajno (2 meseca i duže) primaju velike doze (200 mg i više dnevno) piridoksina. Nisu opisani slučajevi akutnog predoziranja.

### **Lista pomoćnih supstanci**

Hlorovodonična kiselina;  
voda za injekcije.

### **Inkompatibilnost**

Nema podataka o inkompatibilnosti.

### **Rok upotrebe**

5 godina.

### **Posebne mere opreza pri čuvanju**

Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.  
Lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja.

### **Priroda i sadržaj kontaktne ambalaže**

Unutrašnje pakovanje gotovog leka je ampula od 2 mL, od smeđeg stakla I hidrolitičke grupe, sa belim keramičkim prstenom za prelom u kojoj je 2 mL rastvora za injekciju.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 50 ampula, koje su smeštene u plastični uložak i Uputstvo za lek. U jednom plastičnom ulošku se nalazi 5 ampula.

### **Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)**

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.