

UPUTSTVO ZA LEK

BEVIPLEX®, prašak za rastvor za injekciju
tiamin, riboflavin, piridoksin, nikotinamid, kalcijum-pantotenat, cijanokobalamin

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

1. Šta je lek Beviplex i čemu je namenjen

Lek Beviplex je vitaminski preparat koji sadrži vitamine grupe B. Vitamini grupe B, koji su u sastavu leka Beviplex, ulaze u sastav enzima koji regulišu metabolizam ugljenih hidrata, masti i belančevina, i odgovorni su za normalno odvijanje biohemijskih i fizioloških procesa u organizmu. Ovi vitamini se nalaze u istim ili sličnim prirodnim izvorima (hrani), pa je nedostatak ili povećana potreba za jednim od tih vitamina obično praćen nedostatkom ili povećanom potrebom za ostalim vitaminima te grupe.

Lek Beviplex se koristi za lečenje težih oblika nedostatka vitamina grupe B, kod potpune parenteralne ishrane, za lečenje posledica hroničnog alkoholizma, polineuritisa (zapaljenje nerava) i ishialgije (bol u predelu leđa koji se širi duž cele noge).

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Beviplex

Lek Beviplex ne smete primati:

Lek Beviplex ne sme se koristiti ukoliko postoji preosetljivost na bilo koji sastojak leka.

Upozorenja i mere opreza

Intravenska injekcija se mora davati veoma lagano (tokom 10 minuta) ili infuzijom kap po kap.

Blagi znaci alergijske reakcije (osip, svrab, koprivnjača) mogu biti upozorenje da je pri sledećoj primeni leka moguć nastanak najteže reakcije preosetljivosti (anafilaktički šok).

Lek Beviplex izbegavati u lečenju anemija koje nisu u potpunosti dijagnostikovane.

Drugi lekovi i lek Beviplex

Piridoksin (vitamin B₆) može da blokira terapijski efekat levodope (lek koji se koristi za lečenje Parkinsonove bolesti), zbog čega je potrebna istovremena primena levodope i inhibitora dekarboksilaze. Primena izoniazida, cikloserina, etionamida, hidralazina, penicilamina, pirazinamida i oralnih kontraceptiva povećava potrebu za piridoksinom.

Neomicin, kolhicin, para-aminosalicilna kiselina, cimetidin i prekomerna upotreba alkohola mogu da smanje resorpciju cijanokobalamina (vitamin B₁₂), a hloramfenikol i drugi lekovi koji suprimiraju koštanu srž, mogu da umanje njegovu efikasnost.

Hlorpromazin i triciklični antidepresivi mogu da spreče dejstvo riboflavina (vitamin B₂).

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ne preporučuje se primena leka Beviplex tokom trudnoće i dojenja, osim ukoliko nije neophodno, što će proceniti Vaš lekar.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Beviplex ne utiče na sposobnost upravljanja motornim vozilom i rad sa mašinama.

3. Kako se primenjuje lek Beviplex

Lek Beviplex se primenjuje intramuskularno i intravenski, nakon pripreme rastvora prema uputstvu.

Pripremanje rastvora za injekcije:

U bočicu leka Beviplex praška za rastvor za injekciju se doda 2 mL vode za injekcije. Rastvor se priprema neposredno pre upotrebe.

Vaš lekar će odrediti kako, kada i koliko ćete primiti leka Beviplex injekcije. Injekcije se daju duboko u mišić (intramuskularno), u venu (intravenski), lagano u toku 10 minuta ili infuzijom kap po kap.

Uobičajena doza za odrasle je 1 do 2 bočice, 1 do 2 puta dnevno kod intramuskularne primene ili 1 do 4 bočice dnevno, kod intravenske primene.

Preporučuje se da doziranje leka Beviplex kod dece bude individualno, pod nadzorom pedijatra.

Ako ste primili više leka Beviplex 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 Beviplex

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

Ako naglo prestanete da primite lek Beviplex

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 primaju ovaj lek.

Neželjena dejstva se retko javljaju i obično su posledica reakcije preosetljivosti na neki od sastojaka leka. Mogu da se jave reakcije na koži kao što su osip, svrab i koprivnjača (urtikarija). Tiamin (vitamin B₁), koji se nalazi u sastavu leka Beviplex, može da izazove različite reakcije preosetljivosti, od veoma blagih, preko otežanog disanja do anafilaktičkog šoka.

Pri kontinuiranoj primeni visokih doza tiamina, mogu se javiti hipotenzija (snižen krvni pritisak) i blaga parestezija (izmenjeni osećaj u vidu žarenja, pečenja, utrnulosti određenog dela tela i sl.). Dugotrajna primena visokih doza piridoksina može izazvati pojavu perifernih neuropatija (oboljenja perifernih nerava).

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

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara 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
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Beviplex

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Beviplex posle isteka roka upotrebe označenog na pakovanju nakon („Važi do:”). Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Uslovi čuvanja neotvorenog leka: Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju.

Rok upotrebe nakon rekonstitucije: upotrebiti odmah.

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 baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Beviplex

Aktivne supstance su tiamin-hidrohlorid, riboflavin-natrijum-fosfat, piridoksin-hidrohlorid, nikotinamid, kalcijum-pantotenat i cijanokobalamin.

Jedna bočica praška za rastvor za injekciju sadrži: 40 mg tiamin-hidrohlorida, 4 mg riboflavin-natrijum-fosfata; 8 mg piridoksin-hidrohlorida; 100 mg nikotinamida; 10 mg kalcijum-pantotenata i 4 mikrograma cijanokobalamina.

Lek ne sadrži pomoćne supstance.

Kako izgleda lek Beviplex i sadržaj pakovanja

Izgled Beviplex praška za rastvor za injekciju: liofilizovani prašak žutonarandžaste boje.

Izgled rastvora za injekciju nakon rekonstitucije: bistar rastvor, žutonarandžaste boje.

Unutrašnje pakovanje je bočica od bezbojnog stakla (hidrolitičke grupe I), zatvorena sivim (bromobutil) gumenim zatvaračem i aluminijumskim "flip-off" poklopcem.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutiju u kojoj se nalazi jedan uložak od PVC-a sa 5 bočica praška za rastvor za injekciju i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Galenika a.d. Beograd,
Batajnički drum b.b., Beograd

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April, 2017.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

515-01-02218-16-001 od 19.04.2017.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Terapijske indikacije

- Teži oblici nedostatka vitamina grupe B;
- potpuna parenteralna ishrana;
- posledice hroničnog alkoholizma;
- polineuritis;
- ishialgija.

Doziranje i način primene

Intramuskularna i intravenska primena.

Pripremanje rastvora za injekciju:

U bočicu Beviplex praška za rastvor za injekcije se doda 2 mL vode za injekcije. Rastvor za injekciju treba upotrebiti odmah nakon pripreme.

Doza za odrasle je 1 do 2 bočice, 1 do 2 puta dnevno, koje se daju duboko intramuskularno, u gornji, spoljašnji kvadrant glutealnog mišića, ili 1 do 4 bočice dnevno, lagano intravenski (u toku 10 minuta) ili infuzijom kap po kap.

Primena leka kod dece:

S obzirom na to da su podaci o primeni leka Beviplex praška za rastvor za injekciju, kod dece nekonzistentni, kao i da se radi o veoma heterogenoj populaciji, preporučuje se da doziranje leka Beviplex bude individualno (u zavisnosti od uzrasta deteta, telesne mase, procenjenog zdravstvenog stanja i vitaminskog deficita), pod nadzorom pedijatra.

Kontraindikacije

Preostljivost na bilo koji sastojak leka.

Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Intravenska injekcija se mora davati sporo (tokom 10 minuta) ili infuzijom kap po kap.

Zbog mogućnosti nastanka anafilaktičkog šoka, parenteralnu primenu ograničiti samo na one pacijente kojima je neophodna. Neophodno je imati pripremljenu anti-šok terapiju prilikom intravenske ili intramuskularne primene.

Blagi znaci alergijske reakcije (osip, svrab, koprivnjača) mogu biti upozorenje o mogućnosti nastanka anafilaktičke reakcije pri sledećoj primeni leka.

Primenu leka Beviplex izbegavati za lečenje anemija koje nisu u potpunosti dijagnostikovane. Doze cijanokobalamina veće od 10 mikrograma dnevno mogu popraviti megaloblastičnu anemiju nastalu usled nedostatka folata i tako maskirati tačnu dijagnozu.

Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Piridoksin može da blokira terapijski efekat levodope u lečenju Parkinsonove bolesti. Da bi se sprečio ovaj efekat piridoksina, potrebna je istovremena primena levodope i inhibitora dekarboksilaze. Primena izoniazida, cikloserina, etionamida, hidralazina, penicilamina, pirazinamida i oralnih kontraceptiva povećava potrebu za piridoksinom.

Neomicin, kolhicin, para-aminosalicilna kiselina, cimetidin i prekomerna upotreba alkohola mogu da smanje resorpciju cijanokobalamina, a hloramfenikol i drugi lekovi koji suprimiraju koštanu srž, mogu smanjiti njegovu efikasnost.

Hlorpromazin i triciklični antidepresivi mogu da spreče konverziju riboflavina u flavin mononukleotid, a samim tim i njegovu ulogu prenosioca vodonika.

Plodnost, trudnoća i dojenje

Primena leka Beviplex praška za rastvor za injekciju tokom trudnoće i dojenja se ne preporučuje, osim ukoliko nije neophodno.

Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Lek Beviplex ne utiče na sposobnost upravljanja motornim vozilom i rad sa mašinama.

Neželjena dejstva

Neželjeni efekti se retko javljaju i obično su posledica reakcije preosetljivosti na neki od sastojaka leka. Mogu se javiti reakcije preosetljivosti: od veoma blagih u vidu osipa na koži, svraba i urtikarije, preko dispneje i bronhospazma do anafilaktičkog šoka (reakcija preosetljivosti na tiamin).

Mogu se javiti hipotenzija i blaga parestezija pri kontinuiranoj primeni visokih doza tiamina. Dugotrajna primena visokih doza piridoksina može izazvati pojavu perifernih neuropatija.

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
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

Predoziranje

Vitamini grupe B se dobro podnose i u količinama mnogo većim od dnevnih fizioloških potreba, tako da toksični efekti nisu uočeni pri upotrebi doza većih od preporučenih. Zbog relativno malih količina vitamina u

sastavu leka, nema opasnosti od predoziranja piridoksinom, koje je moguće pri upotrebi monokomponentnog preparata.

Lista pomoćnih supstanci

Lek ne sadrži pomoćne supstance.

Inkompatibilnost

Nema podataka o inkompatibilnosti

Rok upotrebe

Rok upotrebe neotvorenog leka: 2 godine

Rok upotrebe nakon rekonstitucije: upotrebiti odmah.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju.

Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je bočica od bezbojnog stakla (hidrolitičke grupe I), zatvorena sivim (bromobutil) gumenim zatvaračem i aluminijumskim "flip-off" poklopcem.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutiju u kojoj se nalazi jedan uložak od PVC-a sa 5 bočica praška za rastvor za injekciju i Uputstvo za lek.

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

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti u skladu sa važećim propisima.