

## UPUTSTVO ZA PACIJENTA

### BEVIPLEX

100 mg + 40 mg + 10 mg + 8 mg + 4 mg + 0,004 mg

liofilizat za rastvor za injekciju

vitamini B-kompleksa

*Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo!*

*Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.*

*Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.*

*Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome.*

*Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima.*

#### Uputstvo sadrži:

1. Šta je lijek BEVIPLEX i za šta se koristi
2. Prije nego počnete koristiti lijek BEVIPLEX
3. Kako koristiti lijek BEVIPLEX
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek BEVIPLEX
6. Dodatne informacije

#### 1. ŠTA JE LIJEK BEVIPLEX I ZA ŠTA SE KORISTI

BEVIPLEX 100 mg + 40 mg + 10 mg + 8 mg + 4 mg + 0,004 mg, liofilizat za rastvor za injekciju

1 bočica liofilizata za rastvor za injekciju sadrži: 100 mg nikotinamida (B<sub>3</sub>), 40 mg tiamin-hidrohlorida (B<sub>1</sub>), 10 mg kalcijum-pantotenata (B<sub>5</sub>), 8 mg piridoksin-hidrohlorida (B<sub>6</sub>), 4 mg riboflavinofosfat-natrijuma (B<sub>2</sub>) i 0,004 mg cijanokobalamina (B<sub>12</sub>).

BEVIPLEX je preparat vitaminâ grupe B. Vitamini grupe B, koji su u sastavu lijeka BEVIPLEX, ulaze u sastav enzima koji regulišu metabolizam ugljenih hidrata, masti i bjelančevina 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.

BEVIPLEX se koristi za liječenje težih oblika nedostatka vitamina grupe B, kod potpune parenteralne ishrane (unos hrane putem infuzije), za liječenje posljedica hroničnog alkoholizma, polineuritisa (zapaljenje nerava) i ishialgije (bol u donjem dijelu leđa koji se širi duž cijele noge).

#### 2. PRIJE NEGO POČNETE KORISTITI LIJEK BEVIPLEX

*Upozorite ljekara ako koristite druge lijekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosjetljivi ste na neke od lijekova ili ste imali alergijsku reakciju na neki od njih.*

##### • Nemojte koristiti lijek BEVIPLEX

Lijek BEVIPLEX ne smijete koristiti u slučaju preosjetljivosti na bilo koji sastojak lijeka..

##### • Budite oprezni s lijekom BEVIPLEX

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

Blagi znaci alergijske reakcije (osip, svrab, koprivnjača) mogu biti upozorenje da je pri sljedećoj primjeni lijeka moguć nastanak najtežeg oblika reakcije preosjetljivosti (anafilaktički šok).

BEVIPLEX treba izbjegavati za liječenje anemija čiji tačan uzrok nije utvrđen.

##### • Korištenje drugih lijekova sa lijekom BEVIPLEX

*Imajte u vidu da se ove informacije mogu odnositi i na lijekove koje više ne koristite, kao i na lijekove koje planirate da koristite. Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako koristite, ili ste donedavno koristili neki drugi lijek, uključujući i lijek koji se nabavlja bez ljekarskog recepta.*

Piridoksin (vitamin B<sub>6</sub>) može da blokira terapijski efekat levodope (lijek za Parkinsonovu bolest), zbog čega je potrebna istovremena primjena levodope i inhibitora dekarboksilaze. Primjena izoniazida, cikloserina, etionamida, hidralazina, penicilamina, pirazinamida i oralnih kontraceptiva povećava potrebu za piridoksinom.

Neomicin, kolhicin, para-aminosalicilna kiselina, cimetidin i prekomjerna upotreba alkohola mogu da smanje resorpciju cijanokobalamina (vitamin B<sub>12</sub>), a hloramfenikol i drugi lijekovi koji suprimiraju koštanu srž, mogu da umanje njegovu efikasnost.

Hlorpromazin i triciklični antidepresivi mogu da spriječe dejstvo riboflavina (vitamin B<sub>2</sub>).

- **Uzimanje hrane i pića s lijekom BEVIPLEX**

Nije primjenjivo.

- **Trudnoća i dojenje**

*Obavijestite svog farmaceuta ili ljekara o trudnoći prije korištenja bilo kojeg lijeka.*

Ne preporučuje se primjena BEVIPLEX injekcija tokom trudnoće i dojenja, osim ako nije neophodno, što će procijeniti Vaš ljekar.

- **Upravljanje vozilima i mašinama**

BEVIPLEX ne utiče na sposobnost upravljanja motornim vozilom i rada sa mašinama.

- **Važne informacije o nekim sastojcima lijeka BEVIPLEX**

BEVIPLEX liofilizat za rastvor za injekcije ne sadrži pomoćne supstance.

### 3. KAKO KORISTITI LIJEK BEVIPLEX

*Ako mislite da lijek BEVIPLEX suviše slabo ili jako djeluje na Vaš organizam, obratite se svom ljekaru.* BEVIPLEX se primjenjuje intramuskularno i intravenski, nakon pripreme rastvora prema uputstvu.

Pripremanje rastvora za injekciju:

U bočicu BEVIPLEX liofilizata za rastvor za injekciju se dodaje 2 ml vode za injekciju. Rastvor se priprema neposredno prije upotrebe.

Vaš ljekar će odrediti kako, kada i koliko BEVIPLEX injekcija ćete primiti. 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 primjene ili 1 do 4 bočice dnevno, kod intravenske primjene.

Preporučuje se da doziranje lijeka BEVIPLEX kod djece bude individualno, pod nadzorom pedijatra.

- **Ako primite više lijeka BEVIPLEX nego što ste trebali**

*Ako ste primili veću dozu lijeka BEVIPLEX nego što bi trebalo, odmah se javite svom ljekaru ili farmaceutu!*

S obzirom na to da će Vam lijek davati medicinska sestra ili ljekar, malo je vjerovatno da ćete dobiti veću dozu od propisane. Ako mislite da Vam je data prevelika doza, obratite se ljekaru ili medicinskoj sestri.

- **Ako ste zaboravili primiti lijek BEVIPLEX**

Ako mislite da niste primili propisanu dozu lijeka, obratite se ljekaru ili medicinskoj sestri.

- **Ako prestanete primati lijek BEVIPLEX**

Terapiju nemojte prekidati bez prethodnog savjetovanja sa svojim ljekarom.

*U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom lijeka BEVIPLEX obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.*

### 4. MOGUĆE NUSPOJAVE

*Kao i svi drugi lijekovi i lijek BEVIPLEX može izazvati nuspojave, premda ne kod svih.*

Nuspojave su rijetke i obično su posljedica reakcije preosjetljivosti na neki od sastojaka lijeka. Mogu da se jave reakcije na koži kao što su osip, svrab i koprivnjača (urtikarija). Tiamin (vitamin B<sub>1</sub>) koji se nalazi u sastavu lijeka BEVIPLEX može da izazove različite reakcije preosjetljivosti, od veoma blagih, preko otežanog disanja do anafilaktičkog šoka.

Pri kontinuiranoj primjeni visokih doza tiamina, mogu se javiti hipotenzija (snižen krvni pritisak) i blaga parestezija (izmijenjeni osjećaj u vidu žarenja, peckanja, utrnulosti određenog dijela tijela i sl.). Dugotrajna primjena visokih doza piridoksina (B<sub>6</sub>) može izazvati pojavu perifernih neuropatija (oboljenja perifernih nerava).

Ako neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primijetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas obavijestite svog ljekara.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

## 5. KAKO ČUVATI LIJEK BEVIPLEX

*Lijek BEVIPLEX čuvati van domašaja i pogleda djece.*

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svjetlosti.

**Rok upotrebe:** 2 godine

Rastvor za injekciju upotrijebiti odmah nakon pripreme.

*Lijek BEVIPLEX se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju.*

*Rok se odnosi na posljednji dan navedenog mjeseca.*

## Posebne mjere uništavanja neupotrijebljenog lijeka ili ostatka lijeka

*Neupotrijebljeni lijek uništite u skladu sa važećim propisima.*

*Neupotrijebljeni lijek nemojte odlagati u kućni otpad ili ga bacati u otpadne vode. Upitajte farmaceuta za najbolji način odlaganja neupotrijebljenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.*

## 6. DODATNE INFORMACIJE

### • Šta lijek BEVIPLEX sadrži

Aktivne supstance: 1 bočica liofilizata za rastvor za injekciju sadrži 100 mg nikotinamida, 40 mg tiamin-hidrohlorida, 10 mg kalcijum-pantotenata, 8 mg piridoksin-hidrohlorida, 4 mg riboflavinofosfat-natrijuma i 0,004 mg cijanokobalamina.

Pomoćne supstance: lijek ne sadrži pomoćne supstance.

### • Kako lijek BEVIPLEX izgleda i sadržaj pakovanja

Izgled:

Liofilizat za rastvor za injekciju je prah, žutonarandžaste boje.

Rastvor za injekciju je bistar, žutonarandžaste boje.

Pakovanje:

Unutrašnje pakovanje je bočica od bezbojnog neutralnog stakla I hidrolitičke grupe, zatvorena sivim gumenim zatvaračem i zapertlovana aluminijumskom "flip" kapičicom, koja na vrhu ima plastični dio zelene boje.

5 bočica je uloženo u posudicu od tvrdog PVC-a sa 5 ležišta. U složivu kutiju se pakuje jedna posudica sa 5 bočica liofilizata za rastvor za injekciju.

### • Režim izdavanja

Lijek se primjenjuje u zdravstvenoj ustanovi sekundarnog ili tercijarnog nivoa (ZU).

### Proizvođač

GALENKA a.d. Beograd, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

### Proizvođač gotovog lijeka

GALENKA a.d. Beograd, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

### Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

GALENKA d.o.o., Vidovdanska b.b., Banja Luka, BiH

### Broj i datum dozvole za stavljanje lijeka u promet:

BEVIPLEX, 100 mg + 40 mg + 10 mg + 8 mg + 4 mg + 0,004 mg, liofilizat za rastvor za injekciju:  
04-07.3-2-7587/21 od 12.12.2022.

Datum revizije: 12.12.2022.

## **Sljedeće informacije su namijenjene isključivo zdravstvenim radnicima**

### **Doziranje i način primjene**

Intramuskularna i intravenska primjena.

Pripremanje rastvora za injekciju:

U bočicu BEVIPLEX liofilizata za rastvor za injekciju se doda 2 ml vode za injekcije. Rastvor za injekciju upotrijebiti 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 gluteusnog mišića, ili 1 do 4 bočice dnevno, lagano intravenski (u toku 10 minuta) ili infuzijom na kap.

Primjena lijeka kod djece.

S obzirom na to da su podaci o primjeni lijeka BEVIPLEX, liofilizat za rastvor za injekcije, kod djece nekonzistentni kao i da se radi o veoma heterogenoj populaciji, preporučuje se da doziranje lijeka BEVIPLEX bude individualno (u zavisnosti od uzrasta djeteta, tjelesne mase, procijenjenog zdravstvenog stanja i vitaminskog deficita), pod nadzorom pedijatra.