УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.
Овој лек се издава без рецепт за третман (ублажување) на полесни здравствени проблеми за кои не е потребно совет со лекар. И покрај тоа,треба да го употребувате **Bedoxin®/Бедоксин®** претпазливо (внимателно) за да Ви биде што повеќе од корист.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Советувајте се со Вашиот фармацевт ако Ви се потребни дополнителни информации*
- *Ако симптомите на Вашата болет не се подобрат во текот на …дена,тогаш мора да појдете на лекар.*

Упатството за пациентот содржи:

1.Што претставува **Bedoxin®/ Бедоксин®** и за што се употребува
2.Што мора да знаете, пред да го земете/ употребите лекот **Bedoxin®/ Бедоксин®**
3.Како да го земате/ употребувате **Bedoxin®/ Бедоксин®**
4.Можни несакани дејства (реакции)
5.Чување и рок на употреба на **Bedoxin®/ Бедоксин®**

BEDOXIN®/ БЕДОКСИН®
20 mg таблета
pyridoxinum

Активна супстанција: пиридоксин.
Помошни супстанции:
Лактоза, монохидрат; скроб, пченкарен; магнезиум стеарат; повидон К-25.

Носител на одобрение за ставање на лекот во промет:
Галеника а.д., Претставништво Скопје, 1000 Скопје, Република Македонија,
Бул.Кочо Рацин бр. 14.
Производител на лекот:
Галеника а.д. , Батајнички друм б.б., 11 080 Белград, Република Србија

1.Што претставува Bedoxin®/ Бедоксин® и за што се употребува

Фармацевтска дозирана форма
Таблета.

Состав
1 таблета содржи 20 mg пиридоксин хидрохлорид.
Изглед
Округли таблети,со рамни површини, бела до скоро бела боја.
Содржина на пакување
2 блистера од Alu/PVC трака и PVC/PVdC трака со по 10 таблети (20 таблети) во кутија.

Активна состојка на таблетата **Bedoxin®/ Бедоксин®** е пиридоксин хидрохлорид, кој е витамин Б6. Има значителна улога во метаболизмот, првенствено на аминокиселините, но и јаглени хидрати и масти, како и при создавањето на хемоглобин.

Лекот **Bedoxin®/ Бедоксин®** се користи кога постои недостаток на витаминот Б6 во организмот и за лекување на идиопатски сидеробластни анемии, состојба во која црвените крвни зрнца неправилно се формираат.

Пиридоксинот исто така може да се користи во лекувањето на оштетените нерви (периферен невритис) предизвикан од употребата на лекот изониазид кој се користи при лекувањето на туберкулозата.

2.Што мора да знаете пред да го земете/ употребите Bedoxin®/ Бедоксин®
Немојте да го земате / употребувате Bedoxin®/Бедоксин®:
Лекот **Bedoxin®/Бедоксин®** не смеете да го користите ако сте алергични на пиридоксин хидрохлорид или на било која друга супстанца која влегува во состав на таблетата (да се види листа на помошни супстанци).

Бидете посебно внимателни со Bedoxin®/ Бедоксин®
Лекот **Bedoxin®/Бедоксин®** земајте го во доза која Ви ја препишал лекарот.
Долготрајната употреба на големи дози може да доведе до неуролошки несакани дејства.

Лекот не се препорачува за употреба кај деца под 12 години.

Земање/употребување на Bedoxin®/ Бедоксин®со храна и со напиток
Земањето на храна и пијалоци не влијае значително на дејството на лекот **Bedoxin®/ Бедоксин®**.

Бременост и доење
Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.
Треба да го известите својот лекар ако сте бремени, ако планирате да забремените или ако сакате да доите додека го користите овој лек.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини
Лекот **Bedoxin®/ Бедоксин®** не влијае на способноста на управување со моторни возила и ракување со машини.

Важни информации за некои составни компоненти на Bedoxin®/ Бедоксин®
Во случај на нетолеранција на некои од шеќерите, обратете се на својот лекар пред да го употребите овој лек.

Земање/употребување на други лекови
Ве молиме да имате во вид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.
Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате,или ако неодамна сте земале било кој друг лек,дури и оние кои не се на лекарски рецепт.
Истовременото земање на други лекови со **Bedoxin®/ Бедоксин®** таблетите може да го промени нивното дејство, како и дејството на **Bedoxin®/ Бедоксин®**. Известете го својот лекар или фармацевт ако земате или до неодамна сте земале други лекови, вклучувајќи ги и лековите кои се набавуваат без лекарски рецепт.

Ве молиме да проверите со својот лекар дали ги земате некој од следните лекови(или било кои други):
• Лево-допа, лек кој се користи во терапијата за Паркинсонова болест
• Изониазид, кој се користи во лекувањето на туберкулоза
• Орални контрацептиви
• Пенициламин, кој се користи во лекувањето на артритис и други состојби
• Хидралазин (лек за намалување на високиот крвен притисок)

Големите дози на пиридоксин можат да ја намалат концентрацијата во серумот на некои лекови кои се користат во лекувањето на епилепсијата (фенобарбитон и фенитоин).

Ако имате било каков сомнеж во врска со земањето на овој лек, посоветувајте се со својот лекар пред да го употребите.

3.Како да го земате / употребувате Bedoxin®/ Бедоксин®
Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар.
Вашиот лекар ќе ја одреди дозата на лекот која е најдобра за Вас. Секогаш земајте го лекот точно онака како Ви препорачал лекарот и следете го секое посебно упатство и предупредување наведено на пакувањето. Доколку симптомите на Вашата болест се влошуваат или не доаѓа до подобрување, контактирајте лекар. Ако не сте сосема сигурни, проверете со својот лекар или фармацевт.

Доколку не Ви се каже поинаку , проголтајте ја таблетата со чаша вода.

Недостаток на витаминот Б6 во организмот
Вообичаената доза за возрасни и деца над 12 години е 20 до 50 mg дневно, до три пати дневно.

Идиопатска сидеробластна анемија
Вообичаена доза за возрасни и деца над 12 години е 100 до 400 mg дневно, поделена во неколку дози.

Периферен невритис кој е предизвикан од употреба на лекот изониазид
Вообичаена доза за возрасни и деца над 12 години е 50 mg три пати дневно.

Стари лица
Ако сте стари, ќе Ви биде потребна доза како горе наведените.

Деца под 12 години
Не е препорачана употреба кај децата под 12 години. Ако Вашиот доктор се одлучи за терапија со пиридоксин, тој ќе ви ја одреди дозата према телесната тежина на детето. Обично се почнува со 4 милиграми (mg) на секој килограм (kg) телесна тежина.

Ако имате впечаток дека лекот **Bedoxin®/ Бедоксин®***премногу слабо или премногу јако делува на Вас, разговарајте со својот лекар или фармацевт.*

Ако сте земале / употребиле поголема доза од Bedoxin®/ Бедоксин®отколку што треба
Ако сте земале / употребиле поголема доза од **Bedoxin®/ Бедоксин®***отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со Вашиот лекар или фармацевт.*
Ако случајно сте земале премногу од **Bedoxin®/ Бедоксин®** обратете се на Вашиот лекар или фармацевт или одете во најблиската здравствена установа. Секогаш со себе земете ја кутијата со лекот и упатството, без оглед на тоа дали во кутијата има уште од лекот или не, како би ја покажале на лекарот или фармацевтот.

Ако сте заборавиле да го земете / употребите лекот Bedoxin®/ Бедоксин®
Ако сте заборавиле да ја земете дозата од лекот, земете ја веднаш кога ќе се сетите. Ако наближува времето за следната доза, тогаш не ја земајте пропуштената.

Ефекти кога престанува третманот со Bedoxin®/ Бедоксин®
Употребувајте го лекот онолку долго колку Ви е препишано. Не ја прекинувајте терапијата без консултација со лекар.

4.Можни несакани дејства (реакции) на Bedoxin®/ Бедоксин®
Како и сите лекови **Bedoxin®/ Бедоксин®***може да има несакани дејства, иако тие не мора да се манифестираат кај сите.*
Лекот **Bedoxin®/ Бедоксин®** добро се поднесува. Несаканите ефекти се многу ретки и се јавуваат кај мал број на пациенти. Може да се јави мачнина, главоболка, парестезија (чувство на пецкање, вкочанетост, трнење во некои дел од телото), сомноленција (поспаност), зголемени вредности на серумската трансаминаза АСТ (СГОТ) и намалување на концентрацијата на фолната киселина во серумот.

Ако земате големи дози на **Bedoxin®/ Бедоксин®** таблети во подолг временски период , кај Вас може да се појават проблеми со нервите (периферен невритис). Симптоми на периферен невритис се нпр. чувство на пецкање и вкочанетост. Може да се јави и пречувствителност на допир, мускулна слабост и вкочанетост, сензорна периферна невропатија. По прекинот на терапијата со пиридоксин доаѓа до постепено подобрување на невролошкиот статус, а после извесно време и до целосно излекување.

Можни се алергиски реакции на пиридоксинот.

Доколку некое несакано дејство стане сериозно или забележите некое несакано дејство кое не е наведено во упатството, Ве молиме да за тоа го известите својот лекар или фармацевт.
Ако приметите било какви несакани дејства кои не се спомнати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

5.Чување и рок на употреба на Bedoxin®/ Бедоксин®
Да се чува надвор од дофат и видокруг на деца.
Да се чува на температура до 25 °C, во оригиналното пакување, поради заштита од светлина и влага.
Лековите не треба да се фрлаат во канализација, ниту во додомашниот отпад. Прашајте го својот фармацевт како да ги отстраните лековите кои веќе не Ви се потребни. Овие мерки помагаат во зачувување на животната средина.
Неупотребените лекови се уништуваат во согласност со важечките прописи.

Рок на употреба
5 години.
Немојте да го користите лекот **Bedoxin®/ Бедоксин®** после истекот на рокот на употреба назначен на блистерот и надворешното пакување „Важи до”.
Датумот на истекот на рокот на употреба истекува последниот ден од наведениот месец.

Начин на издавање на лекот
Лекот се издава во аптека без рецепт .

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Внатрешното упатство е одобрено во февруари 2018. година.

Број на одобрение за ставање на лекот во промет

15-8969/12 на 25.12. 2012.