

АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
 Номер на продукта - Приложение 1
 2008211
 BG/MK/MP-43182
 15-10-2018

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Бевит Форте 100 mg/200 mg/200 микрограма филмирани таблетки
 Bevit Forte 100 mg/200 mg/200 micrograms film-coated tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 филмирана таблетка Бевит Форте съдържа:

Тиаминов хидрохлорид (<i>Thiamine hydrochloride</i>) (Витамин В ₁)	100 mg
Пиридоксинов хидрохлорид (<i>Pyridoxine hydrochloride</i>) (Витамин В ₆)	200 mg
Цианокобаламин (<i>Cyanocobalamin</i>) (Витамин В ₁₂)	200 микрограма

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка
 Бели до почти бели на цвят, кръгли и двойно изпъкнали филмирани таблетки.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За подпомагане на лечението на невропатии като:

- полиневропатии с различна етиология,
- неврит и невралгия,
- радикулит в резултат на дегенеративни заболявания на гръбначния мозък,
- интеркостална невралгия,
- тригеминална невралгия,
- ишиалгия,
- синдром „ръка-рамо”,
- лумбален синдром,
- цервикален синдром и
- пареза на фациалния нерв.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Обичайната доза е една таблетка три пъти дневно.

Начин на приложение

Таблетките Бевит Форте трябва да се поглъщат без да се дъвчат, с малко количество течност, след хранене.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества изброени в точка 6.1.



4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Бевит Форте не трябва да се приема във високи дози повече от четири седмици поради възможността да предизвика поява на неврологични симптоми. Лекарствените продукти, съдържащи Витамин В₁₂ може да замъглят клиничната картина и лабораторните резултати при фуникуларна миелоза и пернициозна анемия.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

При едновременна употреба, витамин В₆ може да понижи ефективността на L-Дора.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Поради ограничения клиничен опит, не се препоръчва комбинираното прилагане на витамин В₁, В₆ и В₁₂ по време на бременност и кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Бевит Форте не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции се класифицират според тяхната тежест и честота:

Много чести ($\geq 1/10$)

Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$)

Редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$)

Много редки ($< 1/10\ 000$)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Нарушения на нервната система

Редки: главоболие, световъртеж.

Стомашно – чревни нарушения

Редки: гадене.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

С неизвестна честота: продължителната злоупотреба с прием на много високи дози витамин В₆ може да доведе до нарушения на чувствителността.

Нарушения на имунната система

Много редки: реакции на свръхчувствителност, които се развиват главно върху кожата след прием на витамин В₁ или В₁₂.

Съобщаване на подозирани лекарствени реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да се продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване в Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София, Тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Витамин В₁

При перорално приложение не са отбелязани симптоми на предозиране.



Витамин B₆

При прием на повече от 2 g дневно се съобщава за развитие на невропатии с атаксия и нарушения на сетивността, церебрални конвулсии с ЕЕГ-промени и в много редки случаи хипохромна анемия и себорейен дерматит.

Витамин B₁₂

След парентерално приложение на високи дози (в редки случаи след перорално приложение), са наблюдавани алергични реакции, екзематозни кожни промени и бенигнена форма на акне.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Витамини.

АТС код: A11DB 00

Активната съставка на витамин B₁ е тиаминпирофосфат, който служи като коензим при декарбоксилирането на α -кетокиселините във въглехидратния метаболизъм, като пируват и α -кетоглутарат.

Тиаминът се открива в клетъчните мембрани на нервната тъкан и оказва влияние върху функцията на невроните чрез биосинтезата на невротрансмитерите.

Пиридоксинът е важен коензим при метаболизма на аминокиселините и служи като простетична група за важни ензими в нервната тъкан. Освен това, пиридоксинът повлиява биосинтезата концентрацията на много невротрансмитери, като допамин, норадреналин, адреналин, 5-хидрокситриптамин, хистамин и гама-аминобутирова киселина (GABA).

Цианокобаламинът повлиява синтезата на нуклеинови киселини, особено изразено в нервната система и състава на мастните киселини в цереброзидите и фосфолипидите в нервната тъкан.

Активните коензими метилкобаламин и 5-дезоксаденозилкобаламин са много важни за клетъчния растеж и процесите на репликация.

5.2 Фармакокинетични свойства

Витамин B₁

След орално приложение, тиаминът се подлага на дозозависим двоен транспортен механизъм. Концентрации до 2 μmol се резорбират активно, докато резорбцията на концентрации над 2 μmol е пасивна.

Полуживотът на елиминация е около 4 часа.

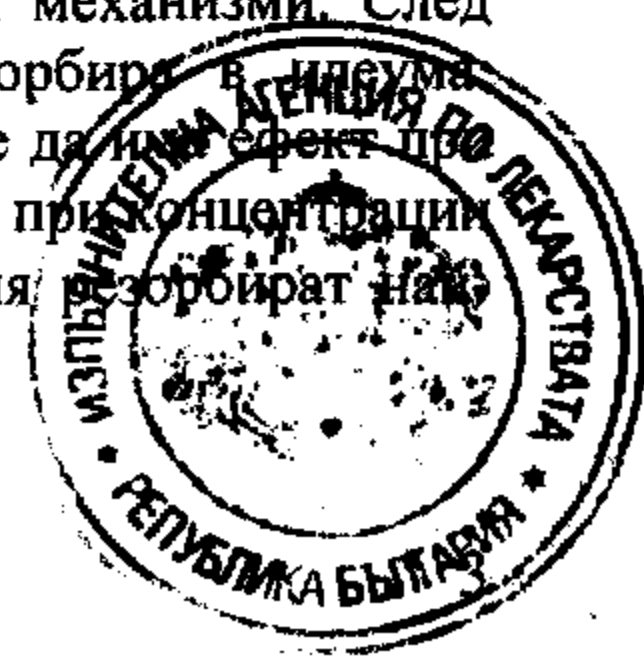
Човешкият организъм може да натрупа около 30 mg тиамин. Резервите са много ограничени до 4–10 дни поради бързия метаболизъм.

Витамин B₆

Абсорбцията на пиридоксин, предимно в горните отдели на храносмилателния тракт, се осъществява бързо и напълно. Максимална екскреция се отбелязва между втория и петия час след приема. Пиридоксинът се абсорбира в червените кръвни клетки. Дериватите на Витамин B₆ пиридоксал и пиридоксал-фосфат са свързани със серумните протеини. Приблизително 40-150 mg може да се натрупат в организма, а с урината се елиминират 1,7-3,6 mg дневно. Основният метаболит в урината е 4-пиридоксинова киселина.

Витамин B₁₂

Абсорбцията на цианокобаламин се осъществява чрез активни и пасивни механизми. След свързване с вътрешния фактор, протеин-витаминният комплекс се резорбира в илеума. Пасивният механизъм на дифузия е независим от вътрешния фактор и може да има ефект при повишено постъпване в тънките черва. По-късният механизъм имат значение при концентрации над 1,5 μg . След перорално приложение, пациентите с пернициозна анемия резорбират само малко около 1% от приетите перорално 100 μg .



Витамин В₁₂ е свързан със серумните протеини транскобаламин I-III. Витамин В₁₂ се натрупва предимно в черния дроб. Дневните нужди са около 1 µg. Обменът е 2,5 µg В₁₂ дневно или 0,05% от натрупаното количество.

Витамин В₁₂ се екскретира основно с жлъчката и в малки количества се резорбира обратно посредством ентерохепатален цикъл.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Токсичността на витамините В₁, В₆ и В₁₂ е много ниска. Наличните данни до момента не показват потенциален риск за хората.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Сърцевина на таблетката:

Прежелатинирана скорбяла

Натриев цитрат

Монохидрат на лимонената киселина

Колоиден безводен силициев диоксид

Целулоза микрокристална

Магнезиев стеарат

Повидон.

Филмово покритие:

Макрогол 6000

Титанов диоксид (Е 171)

Талк

Хипромелоза

Еудражит NE

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25 °С.

Блистерът да се съхранява във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

PVC/PVdC/алуминиеви блистери и алуминий-алуминиеви блистери, съдържащи [20, 30, 50 и 100] филмирани таблетки.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.



7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1,
8502 Lannach, Австрия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20080211

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

21.10.2008

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

декември/2017

