

ЛИСТОВКА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към РУ №: 11-4103, 29.01.09

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ
Витамин В₂ Софарма 5 mg/ml
Vitamin B₂ Sopharma 5 mg/ml solution for injection
рибофлавин (*riboflavin*)

Одобрено:

инжекционен разтвор

25/28.10.08

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете лечение с това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар.

В тази листовка:

1. Какво представлява Витамин В₂ Софарма за какво се използва
2. Преди да използвате Витамин В₂ Софарма
3. Как да използвате Витамин В₂ Софарма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Витамин В₂ Софарма
6. Допълнителна информация

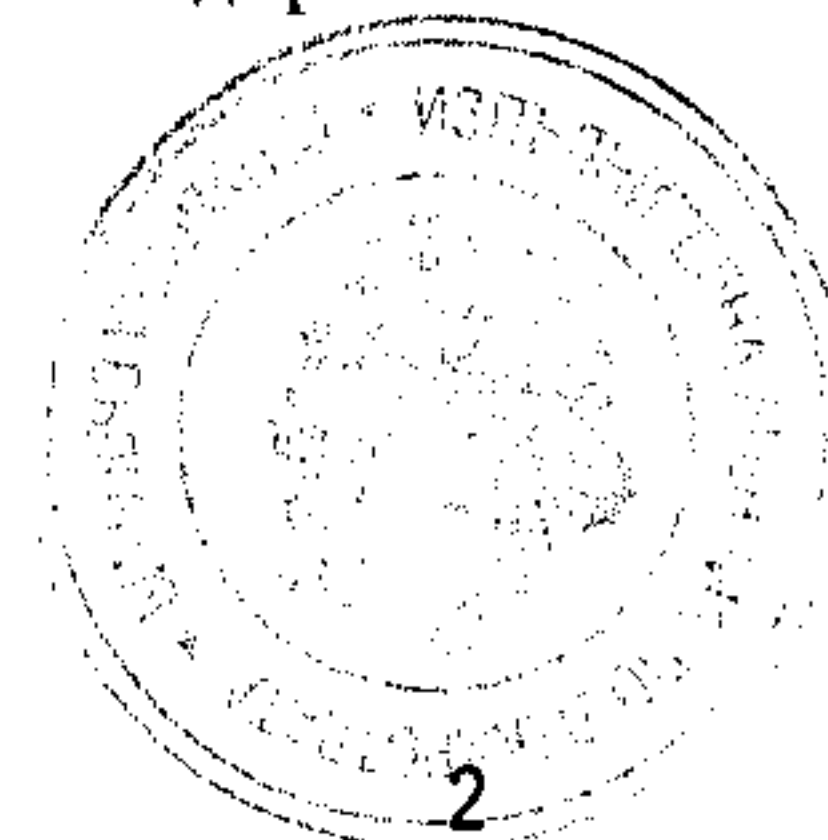
1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ВИТАМИН В₂ СОФАРМА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Използва се като допълнително лечение при болни с прояви на витамин В₂ недостатъчност при следните състояния и заболявания:

- Първичен рибофлавинов дефицит (недостатъчност).
- Синдром на хранителна недостатъчност (малнутриция) при: недоносени новородени деца, недоимъчно хранене с белтъчно-енергиен дефицит, гладуване, хроничен алкохолизъм, анорексия нервоза (липса на желание за хранене).
- Нарушено усвояване на витамин В₂ при синдром на малабсорбция (нарушена резорбция) при: възпалителни чревни заболявания - болест на Крон и улцерозен (язвен) колит, глутено-чувствителна ентеропатия (цъолиакия) и нетропическо шпру, възпалителни фистули и стенози; състояния след стомашно-чревни операции (субтотална и тотална гастректомия, големи операции на тънките черва, синдром на "късото черво", следоперативни фистули и стенози).
- Повишена загуба на витамин В₂ поради: засиленото му разграждане (новородени с хипербилирубинемия, лекувани с ултравиолетова светлина, обширни изгаряния и треска); засилено отделяне с урината (при продължително парентерално хранене, хронична хемодиализа при хронична бъбречна недостатъчност).
- Относителна витамин В₂ недостатъчност при вродени ензимни дефекти: метхемоглобинемия при новородени.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ВИТАМИН В₂ СОФАРМА

Не използвайте Витамин В₂ Софарма



- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество или към някоя от останалите съставки на лекарството;

Обърнете специално внимание при употребата на Витамин В₂ Софарма

Продуктът оцветява урината в жълто-оранжев цвят.

Употреба на други лекарства

Витамин В₂ Софарма може да се прилага заедно с други витамини и минерали.

Уведомете лекуващия си лекар ако приемате:

- хлорпромазин - повишава отделянето на витамина с урината;
- пробенецид – намалява отделянето му с урината.

Едновременното приложение (в една спринцовка) поради различни видове несъвместимости е недопустимо с:

- бензилпеницилин и оксацилин (инактивиране и преципитация на антибиотика);
- макролиди (образуване на неразтворима утайка);
- хлорамфеникол (преципитиране);
- витамин В₁ (окисляване на витамин В₁);
- витамин В₁₂ (разрушаване на витамин В₂ от кобалтовите йони);
- витамин С (инактивиране на витамин В₂).

Моля информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Употреба на Витамин В₂ Софарма с храни и напитки

Няма ограничения.

Бременност и кърмене

Може да се прилага по време на бременност и в периода на кърмене в лечебни дози.

Шофиране и работа с машини

Не оказва влияние.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ВИТАМИН В₂ СОФАРМА

Продуктът е предназначен за интравенозно или интрамускулно приложение и се прилага от квалифициран медицински персонал.

Дозировката и продължителността на приложение се определят от Вашия лекуващ лекар.

Начин на приложение

Препоръчваната дневна доза е 5 до 30 mg дневно интравенозно или интрамускулно при състояния с недостиг на витамин В₂.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства Витамин В₂ Софарма може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.



Продуктът се понася добре. В редки случаи са възможни кожни реакции - уртикария (обрив) и сърбеж. При свръхчувствителни пациенти в много редки случаи може да се наблюдава едем на Квинке (изразен оток на гърлото и задушаване), което изисква незабавно лечение в специализирано лечебно заведение.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ВИТАМИН В₂ СОФАРМА

Да се съхранява в оригиналната опаковка, на защитено от светлина място. Да се съхранява под 25°C. Да не се замразява!

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Витамин В₂ инжекционен разтвор след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Витамин В₂ Софарма

Активната съставка е: натриев рибофлавинфосфат, екв. на 10 mg рибофлавин в 2 ml инжекционен разтвор.

Другите съставки са: лимонена киселина монохидрат, глицерол, вода за инъекции.

Как изглежда Витамин В₂ Софарма и какво съдържа опаковката

Жълто-оранжева бистра течност в ампули от кафяво стъкло по 2 ml, с маркировка за отваряне на ампулата – цветна точка или пръстен. Ампулите се отварят с натискане на палеца върху маркировката над шийката на ампулите.

10 ампули в блистер от PVC фолио; 1 или 10 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

Притежател на разрешението за употреба и производител СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно одобрение на листовката: ноември, 2008

