

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

20013405
B6/M/M/MP-5 1875
06.10.2020

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ВИТАМИН В КОМПЛЕКС филмирани таблетки
VITAMIN B COMPLEX film-coated tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В една филмирана таблетка се съдържат: тиамин нитрат (thiamine nitrate (Витамин В₁)) 5 mg; рибофлавин (riboflavin (Витамин В₂)) 1 mg; пиридоксин хидрохлорид (pyridoxine hydrochloride (Витамин В₆)) 4 mg; никотинамид (nicotinamide (Витамин РР)) 50 mg.

Помощни вещества с известно действие: пшенично нишесте, сънсет жълто FCF (E110).
За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка.
Кръгли, двойноизпъкнали, филмирани таблетки с диаметър 6 mm, с малиновочервен цвят и специфичен мирис на тиамин.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Състояния на дефицит на витамини от група В (В₁, В₂, В₆) и никотинамид.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни: по 1-2 таблетки 2-3 пъти дневно.

Деца над 6 години: по 1-2 таблетки дневно.

Начин на приложение

Таблетките се приемат през устата с достатъчно количество вода.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към активните или някое от помощните вещества;
- Хипертонична болест II – III стадий;
- Деца под 6 години.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки

Витамин В комплекс трябва да се назначава с внимание на пациенти със злокачествени заболявания, поради възможна стимулация на клетъчната пролиферация.

При прием на високи дози пиридоксин (над 100 mg дневно) за продължителен период е възможно да се развие периферна невропатия, проявяваща се с атаксия и парези болки в ходилата от 1 месец до 3 години от началото на лечението.



Продуктът трябва да се прилага с внимание при пациенти с чернодробни и жлъчни заболявания, язвена болест, гастрит, хеморагия, подагра, особено ако се налага продължително лечение с Витамин В комплекс. В този случай е необходимо проследяване на трансаминазите, алкалната фосфатаза, ГГТ и билирубин, тромбоцитната функция и пикочната киселина.

Пиридоксин може да доведе до фалшиво положителен резултат при определяне на уробилиноген в урината при използване на реактива на Ерлих.

Рибофлавин може да оцвети урината в жълто-оранжево.

Пшеничното нишесте в това лекарство съдържа само много малки количества глютен и е малко вероятно да предизвика проблеми, ако пациентът страда от цьолиакия (непоносимост към глютен). Една таблетка съдържа не повече от 3,3 микрограма глютен. Ако пациентът има алергия към пшеница (състояние, различно от цьолиакия), той не трябва да приема това лекарство.

Витамин В комплекс филмирани таблетки съдържа като оцветител сънсет жълто FCF (E 110) – азобагрило, което може да причини алергични реакции.

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

Поради наличие на Витамин В₁ в състава на лекарствения продукт, Витамин В комплекс може да антагонизира антихипертензивния ефект на някои адренолитици, а така също и да инхибира седативния ефект на барбитурати и глутетимид.

Витамин В₁ може да засили ефекта на трицикличните антидепресанти (имипрамин, дезипрамин), особено при пациенти над 65 години.

Витамините от група В намаляват резорбцията и ефективността на тетрациклините при едновременното им приложение.

Витамин В₆ антагонизира антипаркинсоновия ефект на levodopa.

Едновременното приемане на никотинамид и антиепилептични средства, особено с карбамазепин, диазепам и натриев валпроат потенцира противогърчовия им ефект.

Хлорпромазин увеличава екскрецията на Витамин В₂ с урината, пробенецид инхибира тубулната секреция на Витамин В₂, в резултат на което се забавя екскрецията му с урината и може да се засилят терапевтичните и нежелани ефекти.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Продуктът може да се приема в терапевтични дози по време на бременност. Приемът на високи дози пиридоксин може да предизвикат пиридоксинова зависимост у новороденото.

Кърмене

Витамин В₆ се екскретира с кърмата, поради което не се препоръчва прием на Витамин В комплекс по време на кърмене. В случай, че се налага неговия прием, кърменето трябва да се прекрати.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Витамин В комплекс не оказва влияние върху способността за шофиране и при работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции се класифицират по честота и системно-органни класове както следва: 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 имунната система:

Много редки: сърбеж, уртикария, оток на Квинке, зачервяване на кожата на лицето и шията, топли вълни, особено при пациенти със свръхчувствителност.

Поносимостта към продукта е много добра.

4.9 Предозиране

Симптоми: В много високи дози продуктът може да предизвика възбуда, страх, тремор, безсъние, главоболие, конвулсии.

Лечение: Провежда се симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

Фармакотерапевтична група: Витамини. Витамин В комплекс, вкл. комбинации.

АТС код: A11EX

5.1 Фармакодинамични свойства

Витамините от група В са органични субстанции с различна химическа структура и са абсолютно необходими за жизнените функции на организма. Те са биологично активни в ниски концентрации и участват в регулацията на клетъчната функция. Включват се в състава на различни ензимни системи и взимат участие в регулацията на въглехидратния, белтъчния и липидния метаболизъм, участват в синтеза на нуклеинови киселини. Комбинираното приложение на витамините от група В води до синергизъм в тяхното действие.

Никотинамид, като амид на никотиновата киселина влиза в състава на кодехидразите НАД и НАДФ, които участват в преноса на водород и осъществяват окислително-възстановителните процеси. Те са необходими за тъканното дишане. Никотинамид предизвиква разширяване на периферните съдове и понижава нивото на плазмения холестерол и триглицериди.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция: След перорално приложение Витамин В₁ се резорбира в дуоденума и тънките черва.

Витамин В₂ се абсорбира пълно и бързо в стомашно-чревния тракт, предимно в тънките черва.

В плазмата приблизително 25% се намира в свободна форма, а 75% - във вид на ФАД.

Витамин В₆ лесно се абсорбира при перорална употреба в стомашно-чревния тракт.

Никотинамид се абсорбира пълно във всички отдели на стомашно-чревния тракт.

Разпределение: Витамин В₁ се разпределя приблизително равномерно във всички тъкани.

Приблизително 70-80% от витамин В₆ в човешкото тяло е локализиран в мускулите, около 10% в черния дроб, а останалото количество се разпределя в другите тъкани и органи.

Пиридоксалфосфат е изцяло свързан с плазмените протеини, докато пиридоксин не се свързва с тях.

Рибофлавин се разпределя равномерно в различни тъкани.

Биотрансформация: Витамин В₁ се метаболизира до основни метаболити тиамин монофосфат (ТМР), тиамин пирофосфат (ТРР) и тиамин трифосфат (ТТТ).

Пиридоксин и пиридоксамин се фосфорилират до пиридоксал-5'-фосфат (PLP) чрез ензима пиридоксалкиназа. Свободният пиридоксал се дезинтегрира чрез алкалната фосфатаза, чернодробната и бъбречната алдехидоксидаза и от пиридоксал дехидрогеназа.

Никотинамид се метаболизира до N-метил-никотинамид, който след това се окислява до N-метил-4-пиридон-3-карбоксамид.



Екскреция: Витамин В₁ се екскретира с урината в непроменен вид или като неактивни метаболити. Частично се излъчва чрез жлъчния сок, като една част претърпява ентерохепатален кръговрат. Витамин В₁ се екскретира и чрез кърмата. Подобно на другите витамини от група В, излишните количества се елиминират и не се натрупват в организма.

Рибофлавин се отделя непроменен предимно чрез бъбреците, като по-голямата част е в свободна форма, а само малка част е като рибофлавин-5'-фосфат. В урината се отделят и неактивни метаболити на Витамин В₂.

Витамин В₆ се излъчва с урината основно под формата на метаболити. Елиминационният полуживот е 15-20 дни. Излъчва се чрез хемодиализа и пациентите, които са на хемодиализа трябва да се лекуват с по-високи дози – от 100% до 300% от препоръчаните.

Никотинамид се екскретира основно чрез жлъчката, а при по-високи дози и през бъбреците под формата на метаболити или в непроменен вид. Елиминационният полуживот е 40 мин. При пациенти с чернодробна недостатъчност плазменият клирънс е редуциран.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Таблетно ядро:

пшенично нишесте,
микрокристална целулоза (тип 101),
хидроксипропил целулоза,
талк,
стеаринова киселина,
безводен колоиден силициев диоксид.

Филмово покритие - Опадрай АМВ 80W 24766 розов:

поливинилов алкохол, частично хидролизиран;
талк,
титанов диоксид (E171),
кармин (E120),
соев лецитин (E322),
сънсет жълто FCF (E110),
ксантанова гума (E415),
индиго кармин (E132).

6.2. Несъвместимости

Неприложимо.

6.3. Срок на годност

3 (три) години.



6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25° С.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

20 (двадесет) филмирани таблетки в блистер от твърдо, безцветно, прозрачно ПВХ/алуминиево фолио, по 1 (един) блистер в картонена кутия заедно с листовка с указания за употреба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД
София 1220, ул. "Илиенско шосе" 16, България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20010405

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

02.05.2001 г./ 27.09.2007 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА:

Август 2020 г.

