



ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Приложение към разрешение за употреба

№/Дата на КЛП

Подпис:

4/07.08.07

11-0698/21.09.04

VITAMIN B COMPLEX tabl.film

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

VITAMIN B COMPLEX

ВИТАМИН В КОМПЛЕКС

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В една филмирана таблетка се съдържат:

Лекарствени вещества:

Thiamine nitrate (vitamin B ₁)	5 mg;
Riboflavin (vitamin B ₂)	1 mg;
Pyridoxine hydrochloride (vitamin B ₆)	4 mg;
Nicotinamide (vitamin PP)	50 mg

Помощни вещества: Вж. т. 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирани таблетки.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

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

4.2. Дозировка и начин на употреба

Таблетките се приемат през устата с достатъчно количество вода.

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

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

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.



VITAMIN B COMPLEX tabl.film.

При прием на високи дози pyridoxine (над 100 mg дневно) за продължителен период е възможно да се развие периферна невропатия, проявяваща се с атаксия и парещи болки по 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 пикочна киселина.

Pyridoxine 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.

Поради наличието на пшеничено нишесте лекарственият продукт е неподходящ за пациенти с глутенова ентеропатия.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

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. Бременност и кърмене

Бременност

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

Лактация

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

Поносимостта към продукта е много добра.

Много рядко може да се появи уртикария, сърбеж, оток на Квинке, зачервяване на кожата на лицето и шията, топли вълни, особено при пациенти със свръхчувствителност.

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

Резорбция: След перорално приложение витамин В₁ се резорбира в дуоденума и тънките черва.

Витамин В₂ се резорбира 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 резорбира при перорална употреба в стомашно-чревния тракт. Никотинамид се резорбира 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.

Pyridoxal phosphate е изцяло свързан с плазмените протеини, докато pyridoxine не се свързва с тях.

Рибофлавин се разпределя равномерно в различни тъкани.

Метаболизъм: Витамин В₁ се метаболизира до основни метаболити тиамин монофосфат (TMP), тиамин пирофосфат (TPP) и тиамин трифосфат (ТТТ).

Pyridoxine и pyridoxamine се фосфорилират до pyridoxal 5'-phosphate (PLP) чрез ензима пиридоксалкиназа. Свободният pyridoxal се дезинтегрира чрез алкалната фосфатаза, чернодробната и бъбречната алдехидоксидаза и от пиридоксал дехидрогеназа.

Никотинамид се метаболизира до N-methyl-nicotinamide, който след това се окислява до N-methyl-4-pyrididone-3-carboxamide.



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

Витамините от група В са практически нетоксични. Няма данни за ембриотоксичен, тератогенен и мутагенен ефект.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Wheat starch; cellulose microcrystalline; hydroxypropyl cellulose; stearic acid; talk; silica colloidal anhydrous; Opadry AMB pinc.

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

2 години.

6.4. Специални условия на съхранение

В оригинална опаковка, на сухо и защитено от светлина място при температура под 25⁰ С.



6.5. Данни за опаковката

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

6.6 Препоръки за употреба

Няма.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД

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

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР – 20010405.

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБАТА /ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО – 02.05.2001.

10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА: Октомври 2005 г.

