

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

**Demoton-B12 250 mg/250 mg/1,5 mg soluție injectabilă**  
clorhidrat de tiamină / clorhidrat de piridoxină / cianocobalamină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului (vezi compartimentul 4).

### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Demoton-B12 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Demoton-B12
3. Cum să luați Demoton-B12
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Demoton-B12
6. Conținutul ambalajului și alte informații

### **1. Ce este Demoton-B12 și pentru ce se utilizează**

Demoton-B12 face parte din grupa farmacoterapeutică: vitamine, vitamina B1 în combinație cu vitamina B6 și/sau vitamina B12.

Demoton-B12 este un medicament ce conține trei substanțe active: clorhidrat de tiamină (Vitamina B<sub>1</sub>), clorhidrat de piridoxină (Vitamina B<sub>6</sub>), cianocobalamină (Vitamina B<sub>12</sub>).

Vitamina B<sub>1</sub> participă la producerea energiei pentru necesitățile celulei (ciclul Krebs, sinteza acetilcolinei, calea pentozo-fosfat).

Vitamina B<sub>6</sub>, care participă în calitate de coenzimă la multe reacții enzimatice, interferează cu producerea serotoninei, vitaminei PP și sinteza GABA.

Vitamina B<sub>12</sub> participă în calitate de coenzimă la procesele de hematopoieză.

Demoton-B12 este utilizat pentru:

- Deficit sau necesități crescute de tiamină, piridoxină sau cianocobalamină.
- Nevrite, polineuropatii, nevralgii, în special de anumite tipuri, cum ar fi, după administrarea isoniazidei (dianicotyl).
- Alcoolism, în special, encefalopatia alcoolică și tratamentul alcoolismului.
- Hipovitaminoză indusă de medicamente.

### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Demoton-B12**

**Nu utilizați Demoton-B12 :**

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la vitamina B<sub>1</sub> (tiamină), vitamina B<sub>6</sub> (piridoxină) și vitamina B<sub>12</sub> (cianocobalamină) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6);
- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la cobalt.

### **Atenționări și precauții**

**Înainte să luați acest medicament adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:**

- aveți neuropatie vizuală (în acest caz nu se recomandă utilizarea medicamentului).

### **Demoton-B12 împreună cu alte medicamente**

*Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.*

Administrarea concomitentă de levodopa poate scădea eficacitatea vitaminei B<sub>6</sub>.

Multe medicamente pot crește necesitățile de piridoxină; aceste substanțe includ: isoniazida, cicloserina, penicilamina (medicamente antibacteriene), hidralazina (medicament pentru scăderea tensiunii arteriale) și anticoagulante (medicamente utilizate pentru a reduce coagularea sângelui).

Vitamina B<sub>6</sub> reduce cu 50% efectul terapeutic al fenobarbitalului și fenitoinii (medicamente utilizate în tratarea epilepsiei).

### **Sarcina și alăptarea**

*Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.*

Preparatul se administrează în sarcină și perioada de alăptare numai în caz de necesitate absolută.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări, înainte de a lua orice medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu există date privind influența preparatului asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Informații importante privind unele componente ale Demoton-B12**

Acest medicament conține alcool benzilic. Nu trebuie administrat la prematuri sau nou-născuți. Poate provoca reacții toxice și anafilactoidice la sugari și copii sub 2 ani.

### **3. Cum să luați Demoton-B12**

Luați întotdeauna acest preparat exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Preparatul se administrează intramuscular profund.

În cazuri severe se administrează câte 1 fiolă intramuscular o dată pe zi. După atenuarea simptomelor și în forme ușoare ale maladiei se administrează câte 1 fiolă fiecare 2-3 zile.

### **Dacă luați mai mult Demoton-B12 decât trebuie**

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră pentru recomandări.

Nu sunt raportate reacții adverse în majoritatea cazurilor de supradozaj.

### **Dacă uitați să luați Demoton-B12**

Dacă ați uitat să luați o doză, luați doza următoare la ora obișnuită.  
Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să luați Demoton-B12**

Este important să se continue utilizarea Demoton-B12 atât timp cât v-a recomandat medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca și alte medicamentele, acest preparat poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

##### **Reacții adverse rare (afectează 1 până la 10 pacienți din 10000)**

– reacții alergice.

##### **Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)**

– vitamina B<sub>12</sub> poate cauza o senzație de edemătiere generală a organismului sau edem pulmonar (la inițierea tratamentului).

La administrarea îndelungată a dozelor mari de vitamina B<sub>6</sub> (1-2 g) au fost înregistrate neuropatii periferice. Vitamina B<sub>6</sub> poate cauza somnolență, reducerea nivelurilor plasmatiche de acid folic.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amed.md](http://www.amed.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează Demoton-B12**

A se păstra la loc ferit de lumină, la temperaturi sub 25 °C.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP..

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați Demoton-B12 dacă observați semnelor vizibile de deteriorare a produsului și / sau ambalajului.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

#### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

**Ce conține Demoton-B12**

1 fiolă (5 ml soluție) conține:

- *substanțe active*: clorhidrat de tiamină (vitamina B<sub>1</sub>) – 250 mg, clorhidrat de piridoxină (vitamina B<sub>6</sub>) – 250 mg, cianocobalamină (vitamina B<sub>12</sub>) – 1,5 mg;
- Celelalte componente sunt: alcool benzilic, bicarbonat de sodiu, etanolamida acidului gentisic, apă pentru injecții.

**Cum arată Demoton-B12 și conținutul ambalajului:**

Soluție injectabilă

Soluție transparentă, de culoare roșie.

**Conținutul ambalajului**

Soluție injectabilă, câte 5 ml în fiole din sticlă de culoare caramel (tip I). Câte 5 fiole împreună cu prospectul în cutie de carton.

**Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

**Deținătorul certificatului de înregistrare**

DEMO S.A. Pharmaceutical Industry,  
21st km National Road Athens – Lamia  
145 68 Krioneri (Athens), Attica  
Tel.+302108161802, fax.+302108161587  
Grecia

**Fabricantul**

DEMO S.A. Pharmaceutical Industry,  
21st km National Road Athens – Lamia  
145 68 Athena  
Grecia

**Acest prospect a fost revizuit în August 2019.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>