

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT
Benevron B 250 mg/ 250 mg/ 4 mg/ 1500 micrograme/3 ml soluție injectabilă
Combinajie

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

- 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 numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Benevron B și pentru ce se utilizează

Benevron B este un complex de vitamine din grupul B.

Benevron B este indicat în:

- hipo- și avitaminozele B₁, B₂, B₆, B₁₂;
- ca adjuvant în tratamentul bolilor în care necesarul de vitamine B crește (inclusiv nevrite și polinevrite periferice, nevralgie, scleroză laterală amiotrofică, diabet zaharat, intoxicație cronică (indusă de alcool)).

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Benevron B

Nu utilizați Benevron B:

- dacă sunteți alergic la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă aveți hipervitaminoză a oricărei vitamine din compoziția preparatului.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați **Benevron B** adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În timpul sau la scurt timp după administrarea parenterală a **Benevron B** poate determina foarte rar reacții de hipersensibilitate grave de tip șoc anafilactic. Deși, o astfel de apariție a reacției de hipersensibilitate grave este rară, nu ar trebui să împiedice utilizarea Benevron B la pacienții care necesită tratament parenteral, în special cei cu risc de encefalopatie Wernicke, pentru care tratamentul cu tiamină parenterală este esențial.

Strănutul sau astmul bronșic ușor sunt semnele inițiale de apariție ale unei reacții la Benevron B, iar administrarea unor injecții suplimentare acestor pacienți poate da naștere șocului anafilactic.

Pentru asigurarea unei terapii adecvate, este necesar să se monitorizeze regulat starea hematologică și neurologică a pacientului. În perioada inițială de tratament, a fost raportată dezvoltarea aritmiilor cardiace datorate hipokaliemiei. Se recomandă controlul nivelului de potasiu din serul sanguin în această perioadă. Din cauza posibilului risc de trombocitoză reactivă, trebuie monitorizat cu atenție numărul de trombocite în primele săptămâni de terapie în anemie megaloblastică.

Preparatul conține 60 mg de alcool benzilic per fiolă (3 ml). Alcoolul benzilic este asociat cu un risc crescut de reacții alergice.

Concentrația minimă de alcool benzilic la care se pot dezvolta efecte toxice nu este cunoscută.

Dozele mari trebuie utilizate cu prudență și numai atunci când este necesar, în special la pacienții cu insuficiență hepatică sau renală, din cauza riscului de acumulare și toxicitate (acidoză metabolică).

Hipervitaminoza și toxicitatea la piridoxină (vitamina B₆) (neuropatie periferică, mișcări involuntare) au fost raportate la pacienții cu hemodializă cronică, cărora li s-au administrat multivitamine intravenos conținând 4 mg piridoxină de trei ori pe săptămână.

Se recomandă prudență la instituirea suportului anestezic, deoarece tiamina diminuează acțiunea miorelaxantelor depolarizante (ditilina și alte).

Copii și adolescenți

Nu utilizați Benevron-B la copiii cu vârstă mai mică de 10 ani, deoarece nu există date care să indice faptul că acesta este sigur și eficient la copiii cu vârsta sub 10 ani.

Benevron B împreună cu alte medicamente

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

În special, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- Preparate care conțin sulfiți;
- Antibiotice (penicilină, streptomycină, doxiciclină, tetraciclină, oxitetraciclină, eritromicină, lincomicină);
- Ditilina (relaxant muscular);
- Clorpromazina, imipramina, amitriptilina (antidepresive triciclice);
- Hormonii tiroidieni;
- Cloramfenicol;
- Diuretice (medicamente care cresc excreția urinară);
- Levodopa (utilizat în boala Parkinson);
- Hidrazina (utilizat în hipertensiune arterială sau insuficiență cardiacă);
- D-penicilamină (antibiotic);
- Cicloserină (pentru reumatism), în special, dacă este utilizată împreună cu antibiotice din grupul aminoglicozidelor;
- Contraceptive orale;
- Acidul ascorbic, sărurile metalelor grele (inactivarea cianocobalaminei);
- Aminoglicozide, salicilați, colchicină, antiepileptice, preparate de potasiu (reduc absorbția cianocobalaminei (vitamina B₁₂));
- Preparate care favorizează coagularea sângelui (prezintă incompatibilitate cu vitamina B₁₂).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Nu utilizați Benevron B în timpul sarcinii și alăptării, decât dacă medicul dumneavoastră consideră că este strict necesar.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Benevron B nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Benevron B

Benevron B conține mai puțin de 1 mmol (23 mg) de sodiu per doză, prin urmare, poate fi considerat lipsit de sodiu.

Preparatul conține 60 mg de alcool benzilic per fiolă (3 ml). Alcoolul benzilic este asociat cu un risc crescut de reacții alergice.

3. Cum să luați Benevron B

Utilizați întotdeauna **Benevron B** exact așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze

Regimul de dozare și durata tratamentului cu Benevron B se va stabili de către medic.

La adulți și copii cu vârsta peste 10 ani preparatul se administrează câte 3 ml (1 fiolă) intramuscular profund o dată pe zi. La recomandarea medicului preparatul poate fi administrat câte 1 fiolă (3 ml) fiecare 2-3 zile.

Modul de administrare

Se administrează intramuscular.

Utilizarea la copii și adolescenți

Nu utilizați **Benevron B** la copii cu vârsta sub 10 ani.

Dacă utilizați mai mult Benevron B decât trebuie

Deoarece **Benevron B** va fi administrat de către un medic sau o asistentă medicală, este puțin probabil că va fi administrat prea puțin sau prea mult. Cu toate acestea, dacă aveți această problemă, vă rugăm să contactați medicul sau asistenta medicală.

Dacă uitați să luați Benevron B

Este puțin probabil să se omită o doză, deoarece **Benevron B** va fi administrat de către un medic sau o asistentă medicală. Dacă suspectați că nu vi s-a administrat o doză, comunicați medicului dumneavoastră.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că acestea nu apar la toate persoanele.

Unele reacții adverse pot fi **grave**. Vă rugăm să opriți utilizarea medicamentului și să comunicați imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați următoarele reacții adverse:

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Aveți o reacție alergică. Semnele pot include: erupție pe piele, dificultăți la înghițire sau în respirație, umflare a buzelor, feței, gâtului sau limbii, mâncărimi severe sau blânde (urticarie).

- Senzație de furnicături la nivelul mâinilor și picioarelor (parestezii).
- Scăderea tensiunii arteriale (hipotensiune).
- Reacții la locul injectării, inclusiv durere și necroză la locul injectării.

Alte reacții adverse includ:

- febră, frisoane, bufeuri, amețeli, stare de rău, greață, erupții acneiforme și buloase, tremor.
- creșterea numărului de trombocite în sânge (poate apărea în primele săptămâni de utilizare în anemie megaloblastică).

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

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

5. Cum se păstrează Benevron B

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați **Benevron B** după data de expirare indicată pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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 Benevron B

Substanțele active: clorhidrat de tiamină 250 mg, clorhidrat de piridoxină 250 mg, riboflavină (sub formă de riboflavină fosfat de sodiu) 4 mg, cianocobalamină 1500 micrograme.

Celelalte componente sunt: alcool benzilic, monotioglicerol, hidrogenocarbonat de sodiu, edetat disodic, apă pentru injecții.

Cum arată Benevron B

Benevron B se prezintă sub formă de soluție transparentă, de culoare roșu închis sau brună.

Ambalaj

Câte 3 ml soluție injectabilă în fiole din sticlă de tip I, de culoare chihlimbărie.

Câte 5 fiole în distanțiere din termoplastice împreună cu prospectul pentru pacient plasate în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

WORLD MEDICINE LTD, GEORGIA

Berbuti No.10/Almasiani No.19-21 office No.26 (Block II), Tbilisi.

Fabricantul

Mefar İlaç Sanayii A.Ş., Turcia

Ramayanoglu Mah. Ensar Cad. No:20 TR-34906 Kurtkoy-Pendik/Istanbul

Acest prospect a fost revizuit în August 2023

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