

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### **B Complex PLUS 50 mg/50 mg/0,5 mg/ml soluție injectabilă** clorhidrat de tiamină /clorhidrat de piridoxină /cianocobalamină

**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 cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi punctul 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

#### **1. Ce este B Complex PLUS și pentru ce se utilizează**

B Complex PLUS este un medicament ce conține trei substanțe active: clorhidrat de tiamină (vitamina B1), clorhidrat de piridoxină (vitamina B6) și cianocobalamină (vitamina B12). B Complex PLUS este utilizat pentru tratamentul:

- afecțiunilor sistemului nervos periferic provocate de diverse cauze, de exemplu, inflamații ale nervilor (nevrite), dureri ale nervilor (nevralgii), afectarea mai multor nervi (de exemplu polineuropatia diabetică și alcoolică), dureri musculare (mialgii), compresia rădăcinilor nervilor spinali de către discurile intervertebrale (sindrom radicular, sindrom cervico-brahial), anumite forme de inflamații ale nervului optic (nevrite retrobulbare), herpes zoster (infecție a nervilor cu virusul care determină varicelă), paralizie a nervului facial.
- adjuvant sau în convalescență.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați B Complex PLUS**

**Nu utilizați B Complex PLUS:**

- dacă sunteți alergic la clorhidrat de tiamină, clorhidrat de piridoxină, cianocobalamină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- în cazurile de defecte severe de conducere și insuficiență cardiacă decompensată acută;
- dacă sunteți însărcinată sau alăptați.

B Complex PLUS nu trebuie administrat copiilor sub vârsta de 12 ani din cauza conținutului de alcool benzilic și doza mare de vitamine.

#### **Aveți grijă deosebită când utilizați B Complex PLUS**

- Discutați cu medicul sau farmacistul înainte de a lua B Complex Plus.
- B Complex Plus trebuie administrat numai intramuscular (i.m.) și nu intravenos (i.v.) în fluxul

sanguin. Injecția intravenoasă accidentală trebuie monitorizată fie de către un medic, fie în condiții de spital, în funcție de gravitatea simptomelor care apar.

- B Complex Plus conține sodiu, dar mai puțin de 1 mmol (23 mg) de sodiu per unitate de dozare (2 ml).

Nu sunt necesare precauții speciale în ceea ce privește vârstnicii.

### **Utilizarea altor 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.

Tiamina are stabilitate mică în soluțiile care conțin sulfiți. Alte interacțiuni au fost observate cu izoniazida, cicloserina, D-penicilamina, epinefrina, norepinefrina și sulfanilamide.

Alte vitamine se pot inactiva în prezența produșilor de metabolizare ai tiaminei. Dozele terapeutice de vitamina B6 pot reduce efectul L-Dopa.

### **Sarcina și alăptarea**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament. Nu se recomandă utilizarea B Complex PLUS în timpul sarcinii și alăptării.

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

B Complex PLUS nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### **Informații importante privind unele componente ale B Complex PLUS**

Acest medicament conține alcool benzilic. Din această cauză nu trebuie administrat la prematuri sau nou-născuți. Poate provoca reacții toxice și alergice la sugari și copii sub 3 ani.

## **3. Cum să utilizați B Complex PLUS**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

*Tratamentul afecțiunilor acute, severe și dureroase*

Se administrează inițial 1 fiolă B Complex PLUS zilnic.

După depășirea fazei acute și dureroase, precum și în cazuri mai puțin severe, se recomandă administrarea a 1 fiolă B Complex PLUS de 2-3 ori pe săptămână.

#### Modul de administrare

Soluția injectabilă se administrează adânc intramuscular. Nu se recomandă administrarea intravenoasă din cauza conținutului de lidocaină.

#### Copii și adolescenți

B Complex PLUS nu trebuie administrat copiilor sub vârsta de 12 ani din cauza conținutului de alcool benzilic și doza mare de vitamine.

### **Dacă ați luat mai mult B Complex PLUS decât trebuie**

Dacă din greșeală vi s-au administrat mai multe fiole de B Complex plus, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau la unitatea de urgențe a celui mai apropiat spital. Simptomele de supradozaj sunt vertij, greață, vărsături, bătăi rare sau anormale ale inimii, crampe musculare, tulburare a stării de cunoaștere.

### **Dacă ați uitat să luați B Complex PLUS**

Dacă ați uitat, din greșeală, să luați doza zilnică, luați doza următoare ca de obicei. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

## **Dacă încetați să luați B Complex PLUS**

Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a înceta să utilizați B Complex PLUS. Întreruperea tratamentului poate afecta reușita terapeutică.

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

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, B Complex PLUS poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

### **Reacții adverse sau simptome importante de care trebuie să fiți conștienți și măsurile în cazul când sunteți afectat de acestea:**

Dacă prezentați una dintre reacțiile adverse enumerate mai jos, încetați să mai luați B Complex PLUS și discutați cu medicul cât mai curând posibil.

*Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 de pacienți):*

Reacții de hipersensibilitate, cauzate de alcoolul benzilic.

*Foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 de pacienți):*

Bătăi cardiace rapide (tahicardie)

Crize de transpirații, acnee, reacții cutanate cu prurit și urticarie.

Reacții de hipersensibilitate (de exemplu exantem, respirație dificilă, stări de șoc, reacție alergică care se manifestă prin umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului, care pot determina dificultăți la respirație și/sau înghițire (angioedem).

### **În cazul reacțiilor de hipersensibilitate sistemică, trebuie luate măsuri de urgență.**

*Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):*

Reacțiile sistemice sunt posibile în cazul acumulării rapide (injecție intravenoasă accidentală, injectarea în țesut înalt vascularizat) sau prin supradozaj. Pot apărea, de asemenea, și amețeli, vomă, bradicardie, aritmii, vertij și convulsii.

Senzație de arsură la locul injecției.

## **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile 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.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

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

## **5. Cum se păstrează B Complex PLUS**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la loc protejat de lumină și temperaturi 2 – 8 °C, în ambalajul original.

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 aruncați nici un 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 B Complex PLUS**

- substanțele active sunt: clorhidrat de tiamină (vitamina B1), clorhidrat de piridoxină (vitamina B6) și cianocobalamină (vitamina B12). 1 ml soluție injectabilă conține clorhidrat de tiamină 50 mg, clorhidrat de piridoxină 50 mg, cianocobalamină 0,5 mg.

Fiecare fiolă a 2 ml soluție injectabilă conține clorhidrat de tiamină 100 mg, clorhidrat de piridoxină 100 mg, cianocobalamină 1 mg.

- celelalte componente sunt: clorhidrat de lidocaină, alcool benzilic, polifosfat de sodiu, hexacianoferrat de potasiu, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

### **Cum arată B Complex PLUS și conținutul ambalajului**

Soluție transparentă de culoare roșie cu miros caracteristic.

Cutie cu 1 sau 2 blistere din PVC a câte 5 fiole de 2 ml.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. N. Grădescu, 4, MD-2002, or. Chișinău, Republica Moldova

#### **Fabricantul**

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

### **Acest prospect a fost revizuit în:**

Septembrie 2020

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