

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Benevron 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 luați 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 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 se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. CE ESTE BENEVRON ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

BENEVRON este un medicament ce conține trei substanțe active: clorhidrat de tiamină (vitamina B₁), clorhidrat de piridoxină (vitamina B₆) și cianocobalamină (vitamina B₁₂).

BENEVRON 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, nevralgie de trigemen.
- Ca adjuvant în tratamentul complex al unor maladii și în convalescență.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE ȘĂ UTILIZAȚI BENEVRON

Nu utilizați BENEVRON:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la clorhidrat de tiamină, clorhidrat de piridoxină, cianocobalamină sau la oricare dintre celelalte componente ale BENEVRON (vezi pct. 6);
- în cazurile de aritmii cardiace (deregări severe de conducere) și insuficiență cardiacă decompensată acută;

- în sarcină și alăptare;
- BENEVRON nu trebuie administrat copiilor sub vârsta de 12 ani din cauza conținutului de alcool benzilic și doza mare de vitamine.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul sau farmacistul înainte de a administra BENEVRON.

BENEVRON trebuie administrat numai intramuscular (i.m.) și nu se administrează 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.

Acest produs medicamentos poate provoca neuropatii, dacă este utilizat pentru o perioadă mai mare de șase luni.

BENEVRON conține 40 mg alcool benzilic într-o fiolă (2 ml), care poate induce reacții alergice. Administrarea de alcool benzilic la nou-născuți și sugari este asociată cu riscul de reacții adverse severe (sindrom de gâfâit).

De asemenea, medicamentul trebuie administrat cu prudență și numai atunci când este absolut necesar, la pacienții cu insuficiență hepatică sau renală, precum și în timpul sarcinii și alăptării, deoarece există riscul de acumulare și toxicitate (acidoză metabolică).

BENEVRON conține sodiu, dar mai puțin de 1 mmol (23 mg) de sodiu pe doză, adică practic ”nu conține sodiu”.

BENEVRON conține potasiu, dar mai puțin de 1 mmol (39 mg) de potasiu pe doză, adică practic ”nu conține potasiu”.

Nu sunt necesare precauții speciale în ceea ce privește persoanele vârstnice.

BENEVRON 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:

- medicamente care conțin L-dopa (pentru boala Parkinson sau afecțiuni psihiatrice);
- izoniazidă (antibiotic pentru tratamentul tuberculozei);
- D-penicilamină (pentru tratamentul unei boli a ficatului numită boala Wilson);
- cicloserină (antibiotic pentru tratamentul tuberculozei);
- medicamente care conțin sulfiți (tiamina are stabilitate mică în soluțiile care conțin sulfiți. Alte vitamine se pot inactiva în prezența produșilor de metabolizare ai tiaminei);
- epinefrină sau norepinefrină;
- sulfanilamide (anumite antibiotice).

Sarcina și alăptarea

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.

Sarcina

În timpul sarcinii, acest medicament poate fi administrat numai în caz de carență de vitamina B₁ și vitamina B₆, confirmate prin analize de laborator. Din acest motiv, puteți utiliza BENEVRON numai dacă medicul dumneavoastră consideră acest lucru absolut necesar. În timpul sarcinii, doza zilnică recomandată pentru vitamina B₁ este de 1,2 mg pe zi, pentru trimestrul II de sarcină și 1,3 mg pe zi, pentru trimestrul III de sarcină. Doza zilnică recomandată pentru vitamina B₆ este de 1,9 mg pe zi, începând cu cea de-a 4-a lună de sarcină. Siguranța administrării unor doze zilnice mai mari decât cele recomandate nu a fost încă demonstrată.

Alăptarea

În timpul alăptării, acest medicament poate fi administrat numai în caz de carență de vitamina B₁ și vitamina B₆, confirmate prin analize de laborator. Din acest motiv, puteți utiliza BENEVRON numai dacă medicul dumneavoastră consideră acest lucru absolut necesar. În timpul alăptării, doza zilnică recomandată pentru vitamina B₁ este de 1.3 mg pe zi, iar pentru vitamina B₆, este de 1.9 mg pe zi. Siguranța administrării unei doze mai mari decât doza zilnică recomandată nu a fost încă demonstrată. Vitamina B₁ și vitamina B₆ se secretă în laptele matern. Dozele mari de vitamina B₆ pot inhiba lactația.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

BENEVRON nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI BENEVRON

Luăți întotdeauna BENEVRON exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră.

Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

În fazele acute ale bolilor, sau în cazul maladiilor însoțite de dureri severe, se recomandă administrarea unei doze zilnice de 2 ml, (o fiolă), cu scopul de a realiza rapid concentrații ridicate în sânge. După depășirea fazei acute a bolii și în cazuri de boală mai puțin severă, se recomandă de administrat câte 2ml (1 fiolă) de 2-3 ori pe săptămână.

Monitorizarea terapiei medicamentoase se recomandă săptămânal.

Trecerea la o terapie orală (comprimate) trebuie efectuată cât mai curând posibil.

Modul de administrare

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

Dacă ați luat mai mult BENEVRON decât trebuie

În cazul apariției unor simptome suspecte, este necesar să vă adresați la medic pentru tratament.

Dacă uitați să utilizați BENEVRON

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

Dacă încetați să luați BENEVRON

Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a înceta să utilizați BENEVRON. 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, BENEVRON poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă prezentați una dintre reacțiile adverse enumerate mai jos, încetați să administrați BENEVRON și adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil.

Reacții adverse 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 trebuie să vă adresați imediat la medic pentru măsuri de urgență.

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

- reacții de hipersensibilitate, cauzate de alcoolul benzilic;
- pătrunderea rapidă în circulația sistemică (injectare intravenoasă accidentală, injectarea în țesut înalt vascularizat) sau supradozajul medicamentului pot fi asociate cu reacții adverse cum ar fi amețeli, vărsături, bradicardie, aritmie, somnolență și convulsii;
- senzație de arsură la locul injectiei.
- neuropatie senzorială periferică, dacă este luată o perioadă de timp mai mare de 6 luni (la doze mari de vitamina B₆) - afectarea nervilor periferici manifestată prin furnicături la nivelul membrelor.

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 web-site-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

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 acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și fiolă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor

ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține BENEVRON:

- *Substanțele active sunt:* clorhidrat de tiamină (vitamina B₁), clorhidrat de piridoxină (vitamina B₆) și cianocobalamină (vitamina B₁₂).
- Fiecare fiolă (2 ml) conține: clorhidrat de tiamină 100 mg, clorhidrat de piridoxină 100 mg, cianocobalamină 1 mg.
- *Celelalte componente sunt:* clorhidrat de lidocaină, alcool benzilic, hexacianoferat de potasiu, hexametfosfat de sodiu, hidroxid de sodiu, apă pentru injecții.

Cum arată BENEVRON și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de soluție transparentă, de culoare roșu închis.

Ambalaj

Câte 2 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

Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad. No: 20, 34906, Kurtköy-Pendik, İstanbul.

Acest prospect a fost revizuit în Ianuarie 2024

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