

Листовка: Информация за пациента

Бетагамма 50 mg/50 mg/0,5 mg/10 mg/ml инжекционен разтвор
Betagama 50 mg/50 mg/0,5 mg/10 mg/ml solution for injection
Тиаминов хидрохлорид/ Пиридоксинов хидрохлорид/ Цианокобаламин/
Лидокаинов хидрохлорид монохидрат
Thiamine hydrochloride/ Pyridoxine hydrochloride/ Cyanocobalamin/
Lidocaine hydrochloride monohydrate

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашият лекар или фармацевт, или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт, или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Бетагамма и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Бетагамма
3. Как да използвате Бетагамма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Бетагамма
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20210195
Разрешение №	06/МА/МР-55320
Обновление №	19.07.2021

1. Какво представлява Бетагамма и за какво се използва

Бетагамма е лекарствен продукт, съдържащ витамини от група В – В1, В6 и В12 и лидокаин. Използва се за лечение на неврологични заболявания от различен произход:

- възпаление на нервите (неврити);
- неврологични болки (невралгии);
- полиневропатии (заболявания на периферните нерви при диабет, алкохолизъм и др.);
- мускулни болки (миалгии);
- възпаление на нервни коренчета при заболяване на прешлените на гръбначния стълб (радикуларни синдроми);
- възпаление на зрителния нерв (ретробулбарен неврит);
- херпес зостер;
- парализа на лицевия нерв (лицева пареза);
- като укрепващо средство (роборант).

2. Какво трябва да знаете преди да използвате Бетагамма

Не използвайте Бетагамма



- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към тиаминов хидрохлорид (витамин В1), пиридоксинов хидрохлорид (витамин В6), цианокобаламин (витамин В12), лидокаинов хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- Ако имате тежки смущения на проводимостта на сърцето и остра декомпенсирана сърдечна недостатъчност;
- Поради съдържанието на бензилов алкохол това лекарство не трябва да се прилага на новородени и особено на преждевременно родени деца;
- Ако сте бременна или кърмите.

Обърнете специално внимание при употребата на Бетагамма

Това лекарство трябва да бъде инжектирано в мускул. Ако случайно лекарството бъде инжектирано във вена, Вашето състояние ще бъде наблюдавано от лекар и може да се наложи да бъдете настанени в болница в зависимост от тежестта на симптомите, които инжектирането е причинило.

Други лекарства и Бетагамма

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Обърнете особено внимание на следното:

- Разтвори, съдържащи сулфити. Витамин В1 се разгражда напълно под действието на разтвори, съдържащи сулфити. Други витамини могат да се инактивират в присъствие на разпадни продукти на витамин В1;
- Л-ДOPA – използван за лечение на Паркинсонова болест;
- Изониазид, циклозерин – използвани за лечение на туберкулоза;
- Д-пенициламин – използван за лечение на ревматоиден артрит;
- Епинефрин – използван за лечение на тежки алергични реакции (анафилаксия);
- Норепинефрин – използван при лечение на хипотония (ниско кръвно налягане);
- Сулфонамиди – антибактериални лекарства.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бетагамма съдържа 100 mg пиридоксин в 1 ампула от 2 ml, поради което не трябва да се прилага в случай на бременност и кърмене. Безопасната доза пиридоксин за бременни и кърмещи жени е до 25 mg/ ден.

Шофиране и работа с машини

Бетагамма не влияе върху способността за шофиране и работа с машини.

Бензилов алкохол

Това лекарство съдържа 40 mg бензилов алкохол във всяка ампула 2 ml инжекционен разтвор, които са еквивалентни на 20 mg/ml. Може да причини алергични реакции.

Бензиловият алкохол се свързва с риск от тежки нежелани реакции, включително проблеми с дишането (наречено “синдром на задушаване”) при малки деца.

Да не се прилага при новородени (на възраст до 4 седмици), освен ако не е препоръчано от Вашия лекар.



Да не се използва за повече от една седмица при малки деца (на възраст под 3 години), освен ако не е препоръчано от Вашия лекар или фармацевт.

Обърнете се към Вашия лекар или фармацевт за съвет, ако сте бременна или кърмите, защото големи количества бензилов алкохол могат да се натрупат в организма Ви и може да причинят нежелана реакция (наречена "метаболитна ацидоза").

Обърнете се към Вашия лекар или фармацевт за съвет, ако имате заболяване на бъбреците или черния дроб, защото големи количества бензилов алкохол могат да се натрупат в организма Ви и може да причинят нежелана реакция (наречена "метаболитна ацидоза").

Натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

Калий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol калий (39 mg) на доза, т.е. практически не съдържа калий.

3. Как да използвате Бетагамма

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Това лекарство трябва да бъде инжектирано в мускул.

Вашият лекар ще определи точната доза за Вас и колко често трябва да я прилагате.

Препоръчителната доза е :

Възрастни

При тежки и остри болезнени състояния, начална дневна доза: по 1 ампула дневно.

След отзвучаване на острия стадий и при по-лека симптоматика: по 1 ампула 1-3 пъти седмично.

Употреба при деца

Поради съдържанието на бензилов алкохол и високата доза витамини, това лекарство не трябва да се използва при деца.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Бетагамма

Това лекарство ще Ви бъде приложено при наблюдение от лекар. Въпреки, че е малко вероятно да Ви бъде приложено твърде много от това лекарство, информирайте Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате съмнения.

Ако сте пропуснали да използвате Бетагамма

Ако сте пропуснали предишно прилагане на доза от продукта, не прилагайте двойна доза, а продължавайте да следвате предписанията на Вашия лекар.



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите лекарствени реакции са класифицирани по честота. Честотите са дефинирани като: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$), много редки ($< 1/10\,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Редки: Алергични реакции (напр. кожен обрив, задух, шок, подуване на очите, лицето, езика или гърлото). В редки случаи бензиловият алкохол може да доведе до алергични реакции.

Много редки: Тахикардия (сърцебиене); силно изпотяване; акне; кожни реакции със сърбеж и обриви (уртикария).

С неизвестна честота: Замаяност, сънливост; намален сърдечен пулс (брадикардия), нарушен сърдечен ритъм; повръщане; крампи (мускулни спазми); системни реакции (реакции, включващи цялото тяло) са възможни при бързо проникване (случайно венозно инжектиране, инжектиране в силно кръвоснабдена тъкан) или при предозиране.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване: Изпълнителна агенция по лекарствата ул. Дамян Груев № 8, 1303 София, тел.: +359 28903417, уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Бетагамма

Да се съхранява в хладилник при температура от 2 до 8°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина. Да не се замразява!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Инжекционният разтвор трябва да се прилага веднага след отваряне на ампулата. Не е допустимо съхранение на разтвора (или на част от него) след нарушаване целостта на ампулата, с цел използване за следващо инжектиране.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Бетагамма

- Активните вещества са: тиаминов хидрохлорид (витамин В1) 100 mg, пиридоксинов хидрохлорид (витамин В6) 100 mg, цианокобаламин (витамин В12) 1 mg и лидокаинов хидрохлорид монохидрат 20 mg в една ампула от 2 ml.
- Другите съставки (помощни вещества) са: бензилов алкохол, калиев хексацианоферат (III), натриев полифосфат, натриев хидроксид (за поддържане на физиологично рН), вода за инжекции.

Как изглежда Бетагамма и какво съдържа опаковката

Инжекционен разтвор

Червен разтвор, практически свободен от частици.

Лекарственият продукт се дозираща в ампули от кафяво стъкло (Тип I), с вместимост 2 ml, с маркировка за отваряне на ампула. На всяка ампула е прикрепен самозалепващ се етикет.

За картонени кутии от 5 ампули

5 (пет) ампули са опаковани в блистерна лента от PVC филм.

1 (една) блистерна лента и листовка с инструкции за употреба се поставят в картонена кутия.

За картонени кутии от 10 ампули

10 (десет) ампули са опаковани в блистерна лента от PVC филм.

1 (една) блистерна лента и листовка с инструкции за употреба се поставят в картонена кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

СОФАРМА АД, ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно преразглеждане на листовката: юли 2021.

