

Листовка: информация за потребителя

Бевит Форте 100 mg/100 mg/1 mg - 2 ml инжекционен разтвор
Bevit Forte 100 mg/100 mg/1 mg - 2 ml solution for injection

Тиаминов хидрохлорид (Thiamine hydrochloride) (витамин B₁)
Пиридоксинов хидрохлорид (Pyridoxine hydrochloride) (витамин B₆)
Цианокобаламин (Cyanocobalamin) (витамин B₁₂)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате 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 Вашия лекар или фармацевт.
- 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 лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Код Бег. №	20140205
Разрешение №	РБ/МОН/МР-55355
Срок на действие №	22. 07. 2021

1. Какво представлява Бевит Форте и за какво се използва

Бевит Форте съдържа 3 витамина от витамините в В-комплекс: витамини B₁, B₆ и B₁₂, които са от изключителна важност за поддържането на нормални нервни функции.

Когато се използват в достатъчно високи дози, тези витамини имат помощно действие и облекчаващ болката ефект при лечението на определени нервни заболявания. Те възстановяват недостига на витамин В и стимулират естествените оздравителни процеси в нервните тъкани.

Бевит Форте инжекционен разтвор се използва при лечението на заболявания на нервната система, дължащи се на тежък дефицит на витамини В, когато пероралното лечение (напр. Бевит Форте капсули) е недостатъчно.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Бевит Форте

Не използвайте Бевит Форте

- ако сте алергични към едно от активните вещества или към някоя от останалите съставки на Бевит Форте (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Бевит Форте

- ако в миналото сте имали признаци на свръхчувствителност след използването на лекарства, съдържащи витамини
- ако имате определено заболяване на гръбначния стълб (фуникуларна миелоза) или дефицит на витамин B₁₂ в кръвта (пернициозна анемия): Моля, преди да започнете лечение с Бевит Форте, информирайте Вашия лекар, че страдате от този вид заболяване, защото



приложението на лекарствен продукт, съдържащ витамин В₁₂ може да повлияе Вашите симптоми и лабораторните Ви резултати

Когато дневната доза на витамин В₆ е по-висока от 50 mg при продължителен прием (повече от 6-12 месеца) или надвишава 1 g дневно за по-кратък период (повече от 2 месеца), са наблюдавани изтръпване и мравучкане по ръцете и краката (признаци на периферна сензорна невропатия или парестезии). Ако забележите изтръпване и мравучкане или други странични ефекти, свържете се с Вашия лекар, който ще преразгледа дозата и, ако е необходимо, ще прекрати лечението с това лекарство.

Моля обърнете внимание: Бевит Форте инжекционен разтвор съдържа В витамини в концентрации, които отчасти са 100 пъти по-големи от нормалната дневна доза за възрастни. Затова Бевит Форте никога не трябва да се използва за лечение на каквито и да е оплаквания без консултация с лекар!

Трябва да се използва само бистър, червен инжекционен разтвор.

Съдържанието на Бевит Форте инжекционен разтвор трябва да се инжектира само интрамускулно (в мускула) и никога интравенозно.

Деца и юноши

Опитът при деца и юноши е ограничен, затова употребата на Бевит Форте инжекционен разтвор не се препоръчва.

Други лекарства и Бевит Форте

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

Витамин В₆ може да стане неефективен, ако се използва едновременно с цитостатика 5-флуороурацил (лекарство за лечение на тумори).

Продължителната употреба на някои отводняващи таблетки (диуретици), като фуросемид, може да доведе до загуба на ефекта на витамин В₁, тъй като чрез урината се отделят големи количества витамин В₁.

При едновременна употреба с лекарства, действащи срещу Витамин В₆ (т.н. пиридоксинови антагонисти, като изониазид - ИНХА, хидралазин, Д-пенициламин, циклозерин) може да се изискват по-високи дози витамин В₆.

Бевит Форте с напитки и алкохол

По време на лечението с това лекарство съдържащите сулфит напитки (напр. вино) могат да намалят разграждането на тиамина по-бързо и следователно, тиамин може да стане неактивен.

Бременност и кърмене

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

По време на бременност и кърмене дневните нужди от витамини трябва да се осигуряват чрез балансирана диета. Поради количеството на съдържащите се в него витамини, това лекарство е предназначено единствено за лечение на състояния на недостиг на витамини и трябва да се използва само след като Вашият лекар внимателно е преценил потенциалните ползи и рискове. Витамини В₁, В₆ и В₁₂ преминават в майчиното мляко. Високи дози витамин В₆ могат да намалят продукцията на кърма.

Опитът с използването на витамини В₁, В₆ и В₁₂ по време на бременност и кърмене към настоящия момент е недостатъчен. Вашият лекар ще реши дали Бевит Форте може да бъде използван по време на бременност и кърмене в отделни случаи.



Ако забременеете по време на лечението с Бевит форте, моля информирайте незабавно Вашия лекар за това.

3. Как да използвате Бевит Форте

Винаги използвайте Бевит Форте точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчаната доза е:

- В случаи на силна (в повечето случаи остра) болка: 1 ампула дневно до отзвучаване на симптомите.
- При подобряване на състоянието: 1 ампула 1 до 3 пъти седмично.

Употреба при деца и юноши

Опитът при деца и юноши е ограничен, затова употребата на Бевит Форте инжекционен разтвор не се препоръчва.

Начин на приложение

Съдържанието на Бевит Форте инжекционен разтвор трябва да се инжектира в глутеалния (седалищния) мускул, обикновено от медицински специалист.

Продължителност на приложението

Вашият лекар ще реши каква да бъде продължителността на лечението.

Ако Ви е приложена повече от необходимата доза Бевит Форте

Бевит Форте води до предозиране само при много продължителна употреба на изключително високи дози. Когато дневната доза на витамин В₆ е по-висока от 50 mg при продължителен прием (повече от 6-12 месеца) или надвишава 1 g дневно за по-кратък период (повече от 2 месеца), може да се предизвика увреждане на нервите (напр. усещания като мравучкане по ръцете и краката). При излагане на много високи дози (по-високи от 2 g витамин В₆ дневно) са наблюдавани нарушения на нервната система, като нарушена координация на движенията, нарушения на усещанията, конвулсии и ЕЕГ промени. В много редки случаи са наблюдавани възпалителни кожни реакции с прекомерна секреция на мастните жлези на кожата, или определен вид анемия (хипохромна анемия).

В изолирани случаи, след прием на много високи дози, са наблюдавани алергични реакции, екзема и акне.

Предозирането на витамин В₁₂ е довело до алергични реакции и кожни промени (екзема, акне) в изолирани случаи.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

Реакции на свръхчувствителност

Много рядко (засягат се до 1 на 10 000 пациенти) могат да се появят реакции на свръхчувствителност, по-специално, на кожата, като сърбеж и обриви (уртикария).

Много рядко след инжектиране на витамин В₁, а също и на В₁₂, се съобщава за тежки алергични реакции, съчетани с ниско кръвно налягане, световъртеж, гадене и задух.



Това, обаче, е предимно в случай на интравенозно приложение, начин на приложение, който не се използва при Бевит Форте инжекционен разтвор.

Нарушения на нервната система

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка): Употребата на витамин В₆ в дневни дози, надвишаващи 50 mg, за продължителен период от време (повече от 6-12 месеца) може да доведе до поява на периферна сензорна невропатия (нарушение на нервите, причиняващо усещания за мравучкане и изтръпване).

Стомашно-чревни нарушения

Редки (засягат седо 1 на 1000 пациенти): гадене.

Общи оплаквания

Редки (засягат седо 1 на 1000 пациенти): главоболие, световъртеж.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, в Изпълнителната агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: + 35 928903417, 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 Бевит Форте

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C).

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Бевит Форте

- Активните вещества са: Тиаминов хидрохлорид (витамин В₁), Пиридоксинов хидрохлорид (витамин В₆), Цианокобаламин (витамин В₁₂)
- 1 ампула (2 ml) съдържа:

Тиаминов хидрохлорид (витамин В ₁)	100 mg
Пиридоксинов хидрохлорид (витамин В ₆)	100 mg
Цианокобаламин (витамин В ₁₂)	1 mg
- Другите съставки са: вода за инжекции, натриев хидроксид (за корекция на pH), хлороводородна киселина (за корекция на pH).

Как изглежда Бевит Форте и какво съдържа опаковката

Бистър, червен разтвор в кафява стъклена ампула.

pH 3,2 – 3,8

5 ампули, всяка съдържаща 2 ml.



Притежател на разрешението за употреба и производител

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Австрия

Дата на последно преразглеждане на листовката

Юни/2020

