

Листовка: информация за потребителя

Бексон® 50 mg/50 mg/500 микрограма/ml инжекционен разтвор
Bexon® 50 mg/50 mg/500 micrograms/ml solution for injection

Тиаминов хидрохлорид (*Thiamine hydrochloride*)
Пиридоксинов хидрохлорид (*Pyridoxine hydrochloride*)
Цианокобаламин (*Cyanocobalamin*)

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20180106
Разрешение №	BG/MA/MP-47819
Одобрение №	28-02-2019

1. Какво представлява Бексон и за какво се използва

Бексон е витаминен продукт, съдържащ три витамина от група В: витамин В₁ (тиамин), витамин В₆ (пиридоксин) и витамин В₁₂ (цианокабаламин).

Бексон се използва за лечение на заболявания на нервната система, свързани с доказан дефицит на витамини В₁, В₆ и В₁₂, който не може да бъде коригиран с диета.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Бексон

Не използвайте Бексон:

- ако сте алергични към тиаминов хидрохлорид (витамин В₁), пиридоксинов хидрохлорид (витамин В₆), цианокобаламин (витамин В₁₂) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако страдате от тежки заболявания на сърдечната проводимост (т.е. електрическите импулси, които координират ударите на сърцето Ви не работят правилно);
- ако страдате от остра конгестивна сърдечна недостатъчност;
- ако сте бременна или кърмите Вашето бебе;
- при деца под 12 години, поради наличието на бензилов алкохол и висока доза витамини.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Бексон.

Бексон трябва да се инжектира само в мускулите. Той не трябва да се инжектира във вена. В случай че Бексон погрешно е инжектиран във вената Ви, Вашият лекар ще следи внимателно състояние Ви.



Ако се използва по-дълго от 6 месеца, това лекарство може да доведе до увреждане на нервите (невропатия). Симптомите са изтръпване, скованост или парене на стъпалата или ръцете. Говорете с Вашия лекар, ако имате някой от тези симптоми.

При лица в старческа възраст не са необходими специални предпазни мерки.

Други лекарства и Бексон

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Особено важно е да ги уведомите, ако приемате някое от следните лекарства:

- лекарства против туберкулоза (циклозерин, изониазид);
- пенициламин (за ревматоиден артрит);
- адреналин (използван за лечение на животозастрашаваща алергична реакция, или за рестартиране на сърцето, ако е спряло)
- норадреналин (използван за повишаване на кръвното налягане до нормални нива);
- антибиотици, принадлежащи към групата на сулфонамидите, например, сулфасалазин, сулфаметоксазол;
- леводопа (за болест на Паркинсон);
- други витамини;
- сулфит-съдържащи лекарства. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни дали някое от Вашите лекарства съдържа сулфит.

Бременност и кърмене

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.

Поради количествата на активните съставки, лечението по време на бременност и кърмене е ползотворно само при потвърден дефицит на витамин В₁ и В₆. Бексон не трябва да се използва по време на бременност или кърмене, освен ако Вашият лекар не смята, че е абсолютно необходимо.

Шофиране и работа с машини

Бексон не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

Бексон съдържа бензилов алкохол, натрий и калий.

Бензиловият алкохол може рядко да предизвика подобни на алергия (анафилактични) реакции. Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза (2 ml), т.е. практически не съдържа натрий.

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

3. Как да използвате Бексон

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

Препоръчителната доза е:

- При силна и остра болка, препоръчителната доза е една инжекция (2 ml) дневно.
- След след облекчаване на болката или в случай на заболяване с по-малка тежест, препоръчителната доза е една инжекция (2 ml) 2 до 3 пъти седмично.

Начин на приложение

Бексон инжекционен разтвор се инжектира дълбоко в мускула. Не трябва да се прилага по никакъв друг начин! (виж също "Предупреждения и предпазни мерки")



Продължителност на лечението

Вашият лекар ще реши колко дълго ще се нуждаете от лечение и ще извършва оценка на състоянието Ви всяка седмица.

Вашият лекар ще Ви посъветва да започнете да използвате възможно най-скоро перорални препарати, съдържащи витамин В.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Бексон

Ако случайно Ви е приложен твърде много Бексон и не се чувствате добре, незабавно се свържете с лекар.

Ако сте спрели употребата на Бексон

Не спирайте лечението без да се консултирате с Вашия лекар. Ако сте спрели приема на Бексон твърде рано, симптомите могат да се възобновят.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

Ако сте получили някоя от следните нежелани реакции, спрете лечението с Бексон и се свържете с Вашия лекар. Може да се нуждаете от спешно лечение.

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- тежки алергично-подобни (анафилактоидни) реакции може да се появят поради съдържанието на бензилов алкохол.

Нежеланите реакции с неизвестна честота (честотата не може да бъде оценена от наличните данни):

- алергични реакции, например, кожен обрив, задух, шок, подуване на ръцете, ходилата или глезените, лицето, устните, езика и/или гърлото със затруднено преглъщане или дишане (ангиоедем),
- кожни реакции, включително сърбеж и обриви,
- акне,
- замаяност,
- сънливост,
- забавяне на сърдечната честота (брадикардия), ускорен пулс (тахикардия), неравномерен сърдечен ритъм (аритмия),
- повръщане,
- изпотяване,
- крампи,
- парене на мястото на инжектиране,
- ако това лекарство е погрешка инжектирано във вената или е инжектирана твърде голяма доза, могат да възникнат следните нежелани реакции: виене на свят, повръщане, бавен или неравномерен сърдечен ритъм, сънливост, крампи.

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 2 8903417

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 Бексон

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура (2°C до 8°C).

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

Да не се замразява.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената след „Годен до:/EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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 Бексон

- Активните вещества са: тиаминов хидрохлорид, пиридоксинов хидрохлорид, цианокобаламин.

1 ml инжекционен разтвор съдържа: тиаминов хидрохлорид 50 mg, (витамин B₁), пиридоксинов хидрохлорид 50 mg, (витамин B₆), цианокобаламин 500 микрограма, (витамин B₁₂).

2 ml инжекционен разтвор съдържат: тиаминов хидрохлорид 100 mg, (витамин B₁), пиридоксинов хидрохлорид 100 mg, (витамин B₆), цианокобаламин 1000 микрограма, (витамин B₁₂).

- Другите съставки са: бензилов алкохол, лидокаинов хидрохлорид, натриев хидроксид (за корекция на pH), натриев полифосфат, калиев хексацианоферат-III, вода за инжекции.

Как изглежда Бексон и какво съдържа опаковката

Бексон е червена бистра течност с характерна миризма.

Бексон се предлага в опаковки, съдържащи блистер с 5 ампули.
Една ампула съдържа 2 ml инжекционен разтвор.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Фармадвайс ЕООД

ул. "Бузлуджа" № 54

1463 София

България



Производител
Фармак България ООД
Ул. "Планинско цвете" № 26
София 1225
България

Дата на последно преразглеждане на листовката: Януари 2019

Информация за нашите пациенти:

Витамин В₁ регулира разграждането на въглехидратите, което е особено важно за метаболизма на нервните влакна.

Витамин В₆ регулира разграждането на белтъчините, мазнините и въглехидратите.

Витамин В₁₂ е незаменим за клетъчната обмяна на веществата, нормалното образуване на кръвта и функционирането на нервната система. Той регулира синтеза на нуклеинови киселини в организма, а по този начин и изграждането на клетъчни ядра в новите клетки.

