

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

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

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ампула от 2 ml съдържа:

Тиаминов хидрохлорид (*Thiamine hydrochloride*) (витамин В₁) 100 mg

Пиридоксинов хидрохлорид (*Pyridoxine hydrochloride*) (витамин В₆) 100 mg

Цианокобаламин (*Cyanocobalamin*) (витамин В₁₂) 1 mg

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

Бистър, червен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Неврологични нарушения, дължащи се на тежък дефицит на витамини В₁, В₆ и В₁₂, който не може да се коригира с перорално лечение.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

При тежки (главно остри) случаи: в началото на лечението 1 ампула дневно до отзвучаване на симптомите.

След отзвучаване на острия стадий: 1 ампула 1 до 3 пъти седмично.

Педиатрична популация

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

Начин на приложение

Интрамускулно приложение.

Съдържанието на Бевит Форте инжекционен разтвор трябва да се инжектира само интрамускулно (дълбока интраглютеална инжекция).

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Препаратите, съдържащи витамин В₁₂, може да маскират клиничната картина и лабораторните находки, типични за фуникуларна миелоза и пернициозна анемия. Това трябва да се има предвид преди започване на лечението.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20140205
Разрешение №	БГ/МЗ/РП-55355
Одобрение №	22. 07. 2021



В случай че се развият симптоми и признаци на периферна сензорна невропатия (парестезии), дозата трябва да се преоцени и ако се налага, приложението на лекарствения продукт да се преустанови. При продължителен прием (повече от 6-12 месеца) на витамин В₆ в дневни дози, надвишаващи 50 mg и при краткотраен прием (повече от 2 месеца) на витамин В₆ в дози, надвишаващи 1 g дневно, са наблюдавани невропатии.

Интравенозното приложение трябва да се избягва.

Трябва да се използва само бистър, червен инжекционен разтвор.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Тиамин се дезактивира от 5-флуороурацил, тъй като 5-флуороурацил инхибира конкуритивно фосфорилирането на тиамин до тиамин пирофосфат.

Бримковите диуретици (напр. фуросемид), които инхибират тубуларната реабсорбция, могат да доведат до повишена екскреция на тиамин при продължителна терапия, и така да понижат плазмените нива на тиамин.

Едновременната употреба с пиридоксинови антагонисти (напр. изониазид - INH, хидралазин, Д-пенициламин или циклозерин) може да повиши нуждата от витамин В₆.

Съдържащите сулфит напитки (напр. вино) редуцират разграждането на тиамин.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Налице са недостатъчни данни от проучвания с животни за ефекта на този лекарствен продукт върху бременността, ембрио-феталното, пренаталното и постнаталното развитие. Възможният риск при хората не е известен. Не се препоръчва употребата на този лекарствен продукт по време на бременност.

Кърмене

Витамины В₁, В₆ и В₁₂ се ескретират в майчиното мляко. Високи концентрации от витамин В₆ могат да потиснат образуването на кърма. От проучванията с животни не са налични данни за степента на секреция в кърмата. Не се препоръчва употребата на този лекарствен продукт по време на кърмене. Следователно, предимствата на кърменето за новороденото трябва да се сравнят внимателно с терапевтичната полза за майката, за да се реши дали да се преустанови кърменето, или да се прекрати терапията с Бевит Форте инжекционен разтвор.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Бевит Форте инжекционен разтвор не повлиява или повлиява пренебрежимо слабо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Много чести (>1/10)

Чести (>1/100 и <1/10)

Нечести (>1/1 000 и <1/100)

Редки (>1/10 000 и <1/1 000)

Много редки (<1/10 000)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).



Нарушения на имунната система

Много рядко са наблюдавани реакции на свръхчувствителност, главно с кожни прояви, след приложение на В₁ и В₁₂, както и на В₆.

Много рядко е съобщавано за анафилактични реакции след парентерално (предимно интравенозно) приложение на витамин В₁, а също и на В₁₂.

Нарушения на нервната система

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка): Продължителният прием (повече от 6-12 месеца) на витамин В₆ в дневни дози, надвишаващи 50 mg, може да причини периферна сензорна невропатия.

Стомашно-чревни нарушения

Редки: Гадене.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Редки: Главоболие, вертиго.

Съобщаване на подозирани лекарствени реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да се продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване в Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

Витамин В₁

Тиамин има широк терапевтичен спектър. В много високи дози (над 10 g) има ганглиоблокиращ ефект и подобно на кураре, потиска провеждането на нервните импулси.

Витамин В₆

Токсичният потенциал на витамин В₆ може да се приеме за много нисък. Продължителният прием (повече от 6-12 месеца) на витамин В₆ в дневни дози, надвишаващи 50 mg, може, обаче, да причини периферна сензорна невропатия.

При продължаващ прием на витамин В₆ в дози, надвишаващи 1 g дневно, може да се наблюдават невротоксични ефекти.

След прием на повече от 2 g дневно са описани невропатии с атаксия и нарушения на сензорната функция, церебрални конвулсии с ЕЕГ промени и в отделни случаи хипохромна анемия и себореен дерматит.

Витамин В₁₂

След парентерално приложение на високи дози (в редки случаи и след перорален прием) са наблюдавани алергични реакции, екзематозни кожни промени, както и бенигнен тип акне.

Лечението на предозирането е симптоматично.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Витамин В₁ в комбинация с Витамин В₆ и/или Витамин В₁₂
АТС код A11DB

Бевит Форте инжекционен разтвор съдържа комбинация от В витамини, които са особено важни като коензими в интермедиерния метаболизъм на централната и периферната нервна система.



Както всички витамини, те са незаменими хранителни съставки, които организмът не може сам да синтезира. Добавянето на тези витамини към диетата в терапевтични дози може да балансира дефицита, дължащ се на недостатъчен прием на витамини с храната, и така да се осигури производството на необходимите количества коензими.

Активната форма на витамин В₁ (тиамин) е тиаминовият дифосфат. По време на въглехидратния метаболизъм той действа като коензим при декарбоксилирането на алфа-кетокиселини като пируват и алфа-кетоглутарат. Тиаминът присъства в мембраните на нервните тъкани и е установено, че повлиява невроналните функции посредством биосинтезата на невротрансмитери.

Витамин В₆ (пиридоксин) е сигнификантен коензим, необходим по време на аминокиселинния метаболизъм и действа като простетична група на важни ензими в нервната тъкан. По този начин пиридоксинът повлиява биосинтезата и концентрацията на много невротрансмитери като допамин, норадреналин, 5-хидрокситриптамин, хистамин и ГАМК. Той има важна функция в преобразуването на хомоцистеина в цистеин и в ресинтезата на хомоцистеин в метионин.

Витамин В₁₂ (цианокобаламин) повлиява синтезата на нуклеинови киселини и състава на мастните киселини в невроналните цереброзиди и фосфолипиди. Като коензим той играе важна роля в процеса на клетъчния растеж и клетъчната репликация, както и в ресинтезата на хомоцистеин до метионин.

5.2. Фармакокинетични свойства

Витамин В₁

Показва дозо-зависим двоен механизъм на транспорт след перорално приложение: активна абсорбция до концентрации от 2 μmol и пасивна дифузия над 2 μmol . Елиминационният му полуживот е приблизително 4 часа. Човешкото тяло може да складира около 30 mg тиамин. В следствие на бърз метаболизъм, капацитетът на съхранение е доста ограничен (4 до 10 дни).

Витамин В₆

Пиридоксинът се абсорбира бързо, предимно в горните отдели на стомашно-чревния тракт и се екскретира с максимум между 2-ия и 5-ия час след приложението. Около 40-150 mg може да се складира в организма. Екскрецията с урината е между 1,7 и 3,6 mg дневно.

Витамин В₁₂

Абсорбцията от стомашно-чревния тракт се осъществява по два различни начина.

- освобождаване чрез действието на стомашната киселина и незабавно свързване с вътрешния фактор;
- пасивен инфлукс в кръвта, независимо от вътрешния фактор.

Вторият механизъм е от по-голямо значение при дози, по-високи от 1,5 μg .

При пациенти с пернициозна анемия се абсорбират около 1% от перорална доза 100 μg или по-висока. Витамин В₁₂ се складира главно в черния дроб, като дневните нужди са около 1 μg .

Скоростта на оборота е 2,5 μg В₁₂ дневно или 0,05% от складираното количество.

Витамин В₁₂ се екскретира главно чрез жлъчката, като голяма част се реабсорбира по време на ентерохепаталната циркулация.

5.3. Предклинични данни за безопасност

За всичките 3 витамина е наблюдавана остра субхронична токсичност само при дози, значително превишаващи 1 g/kg при всички изследвани видове, с изключение на пероралния тиамин при маймуни, за който е наблюдавана остра токсичност при 100 mg/kg. Всички тези стойности надвишават значително достиганите дози при нормална употреба при хора. Литературните данни не показват мутагенен, тератогенен или карциногенен потенциал.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Вода за инжекции

Натриев хидроксид за корекция на pH

Хлороводородна киселина за корекция на pH

6.2. Несъвместимости

Тъй като не са проведени изследвания за съвместимост, инжекционният разтвор не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3. Срок на годност

2 години

6.4. Специални условия на съхранение

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.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

5 ампули от кафяво стъкло, всяка съдържаща 2 ml.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

G.L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1

8502 Lannach

Австрия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20140205

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

24.06.2014

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

март/2021

