

Betrimine®

Σιρόπι (10+10+0.1)mg /5 ml & ενέσιμο διάλυμα (250+250+2)mg /5 ml amp

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

11 Εμπορική ονομασία: Betrimine®

12 Σύνθεση:

Δραστική ουσία: Pyridoxine hydrochloride (B6), Thiamine hydrochloride (B1), Cyanocobalamin (B12). Έκδοχα:

-Σιρόπι: Sucrose, Glycerol, Sorbitol solution 70%, Sodium benzoate, Propylparaben E 216, Methylparaben E 218, Ethanol, Raspberry essence, Water.

- Ενέσιμο διάλυμα: Benzyl alcohol, Edetate disodium, Water for injection.

13 Φαρμακοτεχνική μορφή: Σιρόπι, ενέσιμο διάλυμα.

14 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:

-Σιρόπι: Κάθε ml περιέχει Pyridoxine hydrochloride (B6) 2mg, Thiamine hydrochloride (B1) 2mg και Cyanocobalamin (B12) 0.02mg.

- Ενέσιμο διάλυμα: Κάθε ml περιέχει Pyridoxine hydrochloride (B6) 50mg, Thiamine hydrochloride (B1) 50mg και Cyanocobalamin (B12) 0.4mg

15 Περιγραφή - Συσκευασία:

-Σιρόπι: Πλαστικό φιαλίδιο των 150ml που περιέχει το υγρό σιρόπι χρώματος κόκκινου.

- Ενέσιμο διάλυμα: Γυάλινη σκουρόχρωμη φύσιγγα που περιέχει το ενέσιμο διάλυμα.

16 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Συνδυασμός βιταμινών.

17 Υπεύθυνος κυκλοφορίας:

HELP A.B.E.E. - Βαλαωρίτου 10 -144 52 Μεταμόρφωση, Αττικής - Τηλ.: 210.2815353, 210.2843479.

18 Παρασκευαστής:

HELP A.B.E.E. - Βαλαωρίτου 10 -144 52 Μεταμόρφωση, Αττικής - Τηλ.: 210.2815353, 210.2843479.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

21 Γενικές πληροφορίες:

Το **Betrimine®** είναι συνδυασμός των τριών βιταμινών B1, B6, B12.

Η Βιταμίνη B1 παίρνει μέρος στην παραγωγή (έκλυση) της απαραίτητης ενέργειας για τις ανάγκες του κυττάρου (κύκλος του KREBS, σύνθεση ακετυλχολίνης, οδός πεντοζών).

Η Βιταμίνη B6 που είναι το συνένζυμο πολλών ενζυματικών αντιδράσεων, παρεμβαίνει στο σχηματισμό της σεροτονίνης, της βιταμίνης PP και στη σύνθεση του GABA.

Η Βιταμίνη B12, με μορφή συνενζύμων, είναι απαραίτητη στην αιμοποίηση.

22 Ενδείξεις:

Το **Betrimine®** ενδείκνυται για:

- κάθε κατάσταση με έλλειψη ή αυξημένες ανάγκες σε αυτές τις βιταμίνες
- ιατρογενή δημιουργία ελλείψεως βιταμινών (χρήση αντιβιοτικού, διανικοτύλη)
- είναι πιθανώς αποτελεσματικό σε όλες τις μορφές αλκοολισμού (κυρίως σε αλκοολική εγκεφαλοπάθεια) και στην αγωγή της αποτοξίνωσης.

23 Αντενδείξεις:

Τα φάρμακα μπορούν να βοηθήσουν τους αρρώστους, μπορούν όμως να δημιουργήσουν και προβλήματα, όταν αυτά δε λαμβάνονται σύμφωνα με τις οδηγίες.

Για το συγκεκριμένο φάρμακο θα πρέπει, πριν το πάρετε, να έχετε ενημερώσει το γιατρό σας εάν είχατε ποτέ κάποια αλλεργική αντίδραση ή κάποια ασυνήθιστη αντίδραση στο φάρμακο αυτό ή σε κάποια από τις ουσίες που περιέχονται στο φάρμακο.

24 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

- Η Βιταμίνη Β6 ενεργοποιεί την περιφερική DOPA-αποκαρβοξυλάση. Κατά συνέπεια δεν πρέπει να χορηγείται η Βιταμίνη Β6 με τη LEVODOPA παρά μόνο μαζί με ένα αναστολέα της δόπα-αποκαρβοξυλάσης.
- Η ημερήσια δόση Βιταμίνης Β6 δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 2g.

25 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:

Πριν πάρετε το φάρμακο πρέπει να έχετε ενημερώσει το γιατρό σας για κάθε φάρμακο που τυχόν παίρνετε. Φάρμακο είναι κάθε προϊόν που χορηγείται και χωρίς ιατρική συνταγή.

26 Δοσολογία:

Η δοσολογία πρέπει να εξατομικεύεται ανάλογα με τις ανάγκες κάθε ασθενούς.

27 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση: Δεν είναι γνωστή.

ΤΗΛΕΦΩΝΟ ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: 210.7793777

28 Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Σπανίως, αλλεργικές αντιδράσεις. Περιφερικές νευρολογικές αντιδράσεις, συγκεκριμένα του τύπου παραισθησίας, παρατηρήθηκαν μετά την παρατεταμένη λήψη υψηλών δόσεων Βιταμίνης Β6 (2 έως 3g) ημερησίως και του προϊόντος αυτού.

29 Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση:

Προσπαθήστε να παίρνετε το φάρμακο όπως σας το έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας. Ωστόσο εάν παραλείψετε μία δόση, μην πάρετε άλλη πρόσθετη δόση αλλά απλά συνεχίστε το συνηθισμένο σας πρόγραμμα.

210 Ημερομηνία λήξεως του προϊόντος:

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία του.

211 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:

Το φάρμακο πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία $\leq 25^{\circ}\text{C}$.

212 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:
16 Απριλίου 2008.

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

·Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.

·Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

·Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

·Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.

·Για την ασφάλεια σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.

·Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.

·Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.

·Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΑΥΤΟ ΧΟΡΗΓΕΙΤΑΙ ΜΟΝΟ ΜΕ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ.