

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

BETRIMINE®

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ

α) Σιρόπι

Σε κάθε 5ml περιέχονται:

10 mg Thiamine Hydrochloride

10 mg Pyridoxine Hydrochloride

0,1 mg Cyanocobalamine

β) Ενέσιμο διάλυμα

Σε κάθε φύσιγγα των 5ml περιέχονται

250 mg Thiamine Hydrochloride

250 mg Pyridoxine Hydrochloride

2 mg Cyanocobalamine

Για πλήρη λίστα των εκδόχων βλ. λήμμα 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

α) Σιρόπι

β) Ενέσιμο διάλυμα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1. Ιδιότητες

Συδρασμός 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 με μορφή συνενζύμων, είναι απαραίτητη στην αιμοποίηση

4.2. Θεραπευτικές Ενδείξεις

- Κάθε κατάσταση με έλλειψη ή αυξημένες ανάγκες σε αυτές τις βιταμίνες

- Ιατρογενής δημιουργία ελλείψεως βιταμινών (χρήση αντιβιοτικού, διανικοτύλη)

- Πιθανώς αποτελεσματικό σε όλες τις μορφές αλκοολισμού (κυρίως σε αλκοολική εγκεφαλοπάθεια και στην αγωγή της αποτοξίνωσης)

4.3. Δοσολογία και Τρόπος Χορήγησης

Δοσολογία

Το δοσολογικό σχήμα θα πρέπει να καθορίζεται από το θεράποντα ιατρό.

Τρόπος χορήγησης

α) Σιρόπι

Χορηγείται από το στόμα

β) Ενέσιμο διάλυμα

Για ενδομυϊκή χορήγηση μόνο

4.4. Αντενδείξεις

Ιστορικό αλλεργίας σε κάποιο από τα συστατικά

4.5. Ιδιαίτερες Προειδοποιήσεις και Ιδιαίτερες Προφυλάξεις 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.

4.6. Ανεπιθύμητες Ενέργειες

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

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1. Κατάλογος Εκδόχων

α) Σιρόπι: Sucrose

Glycerol

Sorbitol Solution 70%

Sodium Benzoate

Propylparaben E216

Methylparaben E218

Ethanol

Raspberry Essence

Water

β) Ενέσιμο διάλυμα: Benzyl Alcohol

Water for Injection

Edetate Disodium

5.2. Διάρκεια Ζωής

α) Σιρόπι: 36 μήνες.

β) Ενέσιμο διάλυμα: 24 μήνες.

5.3. Ιδιαίτερες Προφυλάξεις κατά τη Φύλαξη του Προϊόντος

Να φυλάγεται σε θερμοκρασία έως 25°C.

5.4. Φύση και Συστατικά του Περιέκτη

α) Σιρόπι: Χάρτινο κουτί που περιέχει πλαστικό φιαλίδιο 150 ml

β) Ενέσιμο διάλυμα: Χάρτινο κουτί που περιέχει πλαστική θήκη με 6 φύσιγγες (Τύπου I) των 5 ml η κάθε μία.

6. ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

HELP A.B.E.E.

ΒΑΛΛΑΩΡΙΤΟΥ 10

144 52 ΜΕΤΑΜΟΡΦΩΣΗ

ΑΤΤΙΚΗ
Τηλ: 210.2815.353

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

α) Σιρόπι: 44205/07/16-4-2008

β) Ενέσιμο διάλυμα: 44207/07/16-4-2008

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

α) Σιρόπι: 16 ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2008

β) Ενέσιμο διάλυμα: 16 ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2008

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

16-4-2008