

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ <u>11-3211</u> / <u>21.10.08</u>
Одобрено: <u>22/16.09.08</u>

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Bevit Forte film-coated tablets
Бевит Форте филмирани таблетки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни вещества

Thiamine hydrochloride (Vitamin B₁).....100 mg
Pyridoxine hydrochloride (Vitamin B₆).....200 mg
Cyanocobalamin (Vitamin B₁₂)..... 200 микрограма

За пълния списък на помощните вещества виж т.б.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирани таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За подпомагане лечението на различни видове невропатии като:

- полиневропатии с различен произход;
- неврит и невралгия;
- радикулити, резултат от дегенеративни заболявания на гръбначния мозък;
- интеркостална невралгия;
- тригеминална невралгия;
- ишиалгия;
- синдром ръка – рамо;
- лумбален синдром;
- шиен синдром;
- парези на лицевия нерв.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Три пъти дневно по една таблетка Бевит Форте.
Таблетките Бевит Форте се поглъщат цели с малко течност след хранене.

4.3 Противопоказания



Свръхчувствителност към активните или към някои от помощните вещества на продукта.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Не трябва да се допуска прилагането на високи дози повече от четири седмици поради опасност от възникване на неврологична симптоматика. Нито клиничната картина нито лабораторните показатели биха могли да покажат ясно фуникуларната миелоза или пернициозната анемия, предизвикани от приложението на високи дози витамин В₁₂.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Витамин В₆ може да отслаби ефекта на L-дopa, когато се прилагат едновременно.

4.6. Бременност и кърмене

На базата на ограничен клиничен опит едновременната употреба на витамин В₁, В₆ и В₁₂ не се препоръчва по време на бременност и кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не оказва влияние върху способността за шофиране или работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$) - неспецифични нежелани реакции като гадене, главоболие и световъртеж.

Много редки ($< 1/10\ 000$) - реакции на свръхчувствителност от приложението на витамин В₁ или В₁₂, които се проявяват най-вече като кожни реакции.

Реакциите на свръхчувствителност се наблюдават при продължително и неправилно приемане на много високи дози витамин В₆.

4.9. Предозиране

Състояния на предозиране досега не са познати.

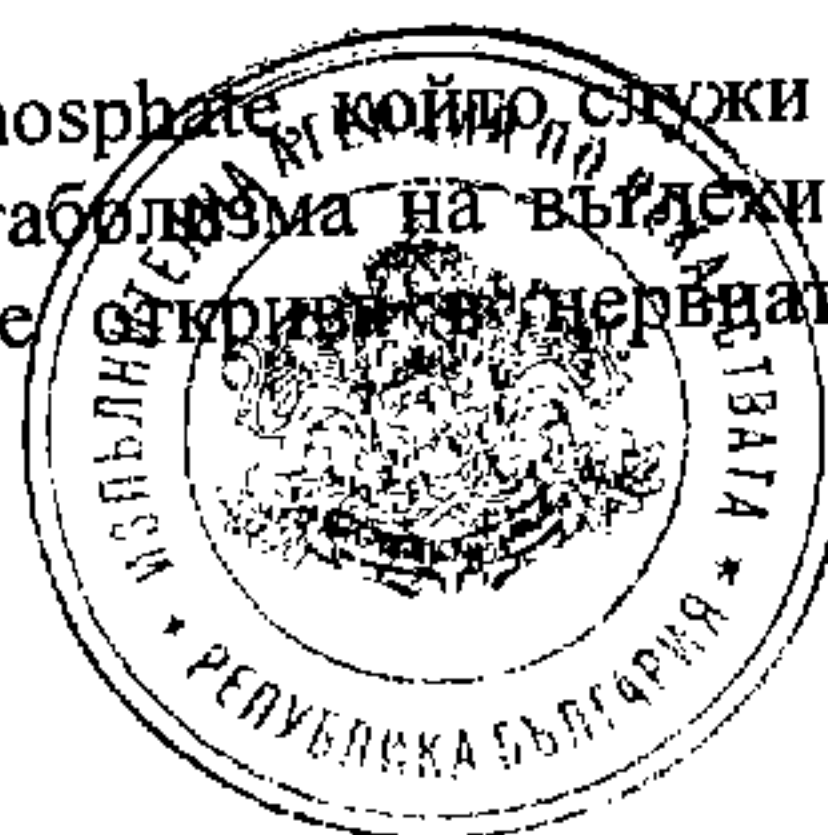
5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Витамин В₁ в комбинация с витамин В₆ и/или витамин В₁₂.

АТС код: A11DB

Активната съставка на витамин В₁ е thiamine-rybophosphate, който служи като коензим в декарбоксилирането на α -кето киселините в метаболизма на въглеводородите, най-често на пирувата и α -кетоглутарата. Тиамин се открива в нервната тъкан и в



мембраните и може да взема участие в биосинтезата на невротрансмитери, участващи във функциите на неврона.

Pyridoxine (Витамин В₆) е важен коензим в метаболизма на аминокиселините и служи като простетична група на важен ензим в нервната тъкан. В допълнение pyridoxine повлиява биосинтезата и концентрацията на много невротрансмитери като допамин, норадреналин, адреналин, 5-хидрокситриптамин (серотонин), хистамин и ГАМК.

Cyancobalamin (Витамин В₁₂) повлиява специално жизненоважната синтеза на нуклеинови киселини в нервната тъкан и образуването от мастни киселини на цереброзиди и фосфолипиди от неврален произход. Активният коензим метилкобаламин и 5-дезоксаденозилкобаламин са незаменими за растежа на клетките в процеса на репликация.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбцията на thiamine от гастроинтестиналния тракт се повишава от наличието на храна. Thiamine се открива в почти всички телесни тъкани и остава непроменен или се появява под формата на метаболити в урината и фецеса.

Абсорбцията на pyridoxine се извършва извън интестиналния тракт. Тя е бърза и почти пълна. Pyridoxine се абсорбира в червените кръвни клетки. Формите на Витамин В₆, pyridoxal и pyridoxal-phosphate се свързват със серумните протеини. Основният екскреторен продукт във фецеса е 4-пиридоксиновата киселина.

Абсорбцията на cyancobalamin се извършва чрез активни и пасивни механизми. След свързването с интринзич факторът, протеин-витамин комплексът се абсорбира в илеума. Пасивният механизъм на дифузия е допълнителен и се осъществява по цялата дължина на тънкото черво. Витамин В₁₂ се свързва със серумните протеини транскобаламин I-III. Екскретира се чрез урината, жлъчката и фецеса.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма данни за мутагенни, канцерогенни или токсични за репродукцията свойства на продукта.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

В състава на ядрото на таблетката:

Микрокристална целулоза, магнезиев стеарат, повидон

В състава на филмовото покритие на таблетката:

Макрогол 6000, титанов диоксид, талк, хипромелоза, поли(етилакрилметилметакрилат) дисперсия 30 %

6.2. Несъвместимости

Неприложимо

6.3. Срок на годност

3 години

6.4. Специални условия на съхранение



Да се съхранява при температура под 25 °С.
Блистерите да се съхраняват в оригиналната опаковка, защитени от светлина.

6.5. Данни за опаковката

Опаковка по 20 и по 100 филмирани таблетки.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Gerot Pharmazeutika
Arnethgasse 3
A-1160, Vienna
Австрия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА
Юли 2008

