

Benexol compresse gastroresistenti
Benexol dosaggio basso
Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

vitamine B₁+B₆+B₁₂

Categoria farmacoterapeutica

Benexol appartiene alla categoria terapeutica dei vitaminici a base di vitamina B₁+B₆+B₁₂.

Indicazioni terapeutiche

Stati carenziali di vitamine B₁, B₆, B₁₂ e loro diverse forme cliniche (polinevriti carenziali, nevriti in corso di trattamento con isoniazide ed altri antagonisti della vitamina B₆). Terapia coadiuvante nelle nevriti non carenziali e in corso di radioterapia.

Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

- in gravidanza e durante l'allattamento
- nei bambini al di sotto dei 12 anni
- nei pazienti con insufficienza renale o epatica.

Precauzioni d'impiego

Particolare cautela dovrà essere usata qualora il prodotto sia prescritto insieme con levodopa per la terapia del morbo di Parkinson, in quanto la piridossina a dosaggi elevati può antagonizzarne l'effetto terapeutico (vedere paragrafo Interazioni).

Interazioni

Informare il medico o il farmacista se si sta assumendo o si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Vitamina B₁ (tiamina)

I medicinali elencati di seguito inibiscono l'attività della tiamina:

- Tiosemicarbazone
- 5-fluorouracile

Vitamina B₆ (piridossina)

Diversi farmaci interferiscono con la piridossina e possono ridurne i livelli plasmatici. Fra questi:

- Cicloserina
- Idralazine
- Isoniazide
- Desossipiridossina
- D-penicillamina
- Contraccettivi orali
- Alcool.

La vitamina B₆ può ridurre l'efficacia dei seguenti medicinali:

- Levodopa: la piridossina potenzia la metabolizzazione della levodopa in dopamina e pertanto ne riduce gli effetti terapeutici antiparkinson alle dosi abitualmente utilizzate. Questa interazione tuttavia non si verifica quando la carbidopa è utilizzata insieme alla levodopa.

- Altretamina
- Fenobarbital
- Fenitoina
- Amiodarone: la co-somministrazione può aggravare la fotosensibilità indotta dall'amiodarone.

Vitamina B₁₂ (cianocobalamina)

Gli aminoglicosidi, gli antistaminici (anti-H₂), la metformina e altre biguanidi correlate, i contraccettivi orali, l'acido aminosalicilico e gli inibitori della pompa protonica possono ridurre l'assorbimento della vitamina B₁₂ dal tratto gastrointestinale. Pertanto, nei pazienti che assumono questi medicinali, il fabbisogno di vitamina B₁₂ può essere aumentato.

Il Cloramfenicolo può ritardare o interrompere la risposta dei reticolociti alla vitamina B₁₂. Pertanto è necessario monitorare l'emocromo in caso di assunzione concomitante.

Interazioni con esami di laboratorio

Vitamina B₁ (tiamina)

- La tiamina può dare luogo a falsi positivi nella determinazione dell'urobilinogeno con il reagente di Ehrlich.
- Dosi elevate di tiamina possono interferire con la determinazione spettrofotometrica della teofillina sierica.

Vitamina B₆ (piridossina)

- Urobilinogeno: la piridossina può causare un falso positivo nel test con il reagente di Ehrlich.

Avvertenze speciali

Non superare la dose e la durata di trattamento raccomandate.

Il prodotto non deve essere assunto a dosi superiori o per periodi più lunghi di quanto raccomandato, poiché un sovradosaggio può essere associato a grave neurotossicità (rischio di sovradosaggio, vedere "sovradosaggio").

Somministrazioni ripetute di preparati per via intramuscolare, possono in rari casi provocare reazioni anafilattiche. Il quadro clinico può per certi aspetti simulare uno shock anafilattico. Al fine di evitare queste rare reazioni anafilattiche è sempre da preferirsi la somministrazione per via orale, ogni qualvolta sia possibile.

Se questo non è possibile, l'iniezione intramuscolare deve avvenire il più lentamente possibile e deve essere fatta da personale esperto e qualificato (vedere "Dose, modo e tempo di somministrazione").

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Benexol è controindicato durante la gravidanza

Allattamento

Benexol è controindicato in allattamento

Donne in età fertile

Le donne in età fertile devono usare metodi contraccettivi efficaci durante il trattamento.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

La soluzione iniettabile contiene para idrossibenzoati che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate) e, eccezionalmente, broncospasmo.

Dose, modo e tempo di somministrazione

Adulti e adolescenti a partire dai 12 anni di età

Benexol compresse gastroresistenti

1 compressa al giorno.

Le compresse di Benexol vanno inghiottite con un sorso di liquido, senza masticarle né scioglierle preventivamente.

Il prodotto è generalmente prescritto per periodi di una o più settimane. In qualche caso, il medico può prolungare il trattamento fino ad alcuni mesi.

Benexol dosaggio basso polvere e solvente

Benexol dosaggio basso è indicato quando l'assorbimento è marcatamente ridotto e per il trattamento delle ipovitaminosi. La dose è di una fiala al giorno, salvo diversa prescrizione medica. L'iniezione va fatta per via intramuscolare profonda da personale qualificato ed esperto e la somministrazione deve avvenire il più lentamente possibile. La soluzione da iniettare si prepara al momento, sciogliendo la sostanza secca liofilizzata con l'apposito solvente contenuto nella confezione.

Bambini

Per l'elevato dosaggio di vitamina B6, il prodotto è controindicato nei bambini al di sotto dei 12 anni (vedere "Controindicazioni").

Insufficienza renale/epatica

Per l'elevato dosaggio di vitamina B6, il prodotto è controindicato nei pazienti con insufficienza renale o epatica (vedere "Controindicazioni").

Sovradosaggio

Alle dosi raccomandate Benexol non causa ipervitaminosi.

I sintomi di un sovradosaggio comprendono neuropatia sensitiva e/o periferica e sindromi neuropatiche, nausea, cefalea, parestesia, sonnolenza, aumento dei livelli sierici delle AST (SGOT) e diminuzione dei livelli sierici di acido folico.

Questi effetti sono generalmente reversibili alla cessazione del trattamento.

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Benexol avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

SE SI HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI BENEXOL, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA.

Effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Benexol può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Le reazioni avverse elencate sotto derivano da segnalazioni spontanee.

Poiché queste reazioni sono segnalate su base volontaria non è possibile stimarne la frequenza

Patologie gastrointestinali

Diarrea, dispepsia, nausea, vomito, dolore gastrointestinale e addominale.

Disturbi del sistema immunitario

Reazione allergica e reazione anafilattica.

Reazioni di ipersensibilità con i corrispettivi quadri di laboratorio e manifestazioni cliniche, che includono la sindrome asmatica, reazioni di intensità da lieve a moderata a carico della cute e/o del tratto respiratorio, del tratto gastrointestinale e/o del sistema cardiovascolare.

I sintomi possono comprendere edema al volto, dispnea, orticaria, angioedema, prurito e distress cardiorespiratorio.

Se compare una reazione allergica, interrompere il trattamento e consultare un medico.

Solo per la soluzione iniettabile: reazioni gravi che includono lo shock anafilattico con possibile esito fatale sono state associate con l'uso parenterale.

Patologie renali e urinarie

Urine dall'odore anormale

Patologie del sistema nervoso

Neuropatia periferica e polineuropatia, parestesia

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Reazione di fotosensibilità, eruzione cutanea, eritema, prurito, orticaria e dermatite bollosa.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il Sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Scadenza e conservazione

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione

Attenzione: non utilizzate il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Compresse gastroresistenti : Conservare ad una temperatura non superiore a 25 °C

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

Composizione

Benexol compresse gastroresistenti:

una compressa gastroresistente contiene: principi attivi: tiamina cloridrato (Vit. B₁) 250 mg, piridossina cloridrato (Vit. B₆) 250 mg, cianocobalamina (Vit. B₁₂) 500 microgrammi. Eccipienti: silice colloidale idrata, povidone, magnesio stearato, amido pregelatinizzato, mannitolo, talco, acido metacrilico - etile acrilato copolimero (1:1), carmellosa sodica, macrogol 6000, glicerolo triacetato.

Benexol dosaggio basso polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare:

una fiala di polvere contiene: principi attivi: vitamina B₁ (in forma di cocarbossilasi) 38 mg, piridossina cloridrato (Vit. B₆) 200 mg, idroxocobalamina (Vit. B₁₂) 1000 microgrammi (in forma di idroxocobalamina acetato). Eccipienti: metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, sodio idrossido. Una fiala solvente contiene: eccipienti: acqua per preparazioni iniettabili.

Forma farmaceutica e contenuto

Benexol compresse gastroresistenti: 20 compresse gastroresistenti.

Benexol dosaggio basso polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare: 6 fiale di polvere + 6 fiale solvente 2 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio Bayer S.p.A. Viale Certosa 130, 20156 Milano

Produttore

Compresse gastroresistenti

Delpharm Gaillard-officina di Gaillard (Francia).

Dosaggio basso polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

GP Grenzach Produktions GmbH (Germania)

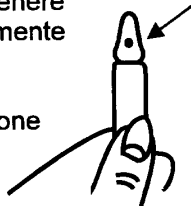
o in alternativa

BerliMed S.A (Spagna)

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

ATTENZIONE:

Per l'apertura tenere la fiala verticalmente curando che il punto colorato sia nella posizione indicata nella figura



Spingete all'indietro la parte superiore della fiala come indicato nella figura



**Benexol dosaggio alto
polvere e solvente per soluzione iniettabile intramuscolare**

vitamine B₁+B₆+B₁₂

Categoria farmacoterapeutica

Benexol dosaggio alto appartiene alla categoria terapeutica dei vitaminici a base di vitamina B₁+B₆+B₁₂.

Indicazioni terapeutiche

Stati carenziali di vitamine B₁, B₆, B₁₂ e loro diverse forme cliniche (polinevriti carenziali, nevriti in corso di trattamento con isoniazide ed altri antagonisti della vitamina B₆). Terapia coadiuvante nelle nevriti non carenziali e in corso di radioterapia.

Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

- in gravidanza e durante l'allattamento
- nei bambini al di sotto dei 12 anni
- nei pazienti con insufficienza renale o epatica.

Precauzioni d'impiego

Particolare cautela dovrà essere usata qualora il prodotto sia prescritto insieme con levodopa per la terapia del morbo di Parkinson, in quanto la piridossina a dosaggi elevati può antagonizzarne l'effetto terapeutico (vedere paragrafo Interazioni).

Interazioni

Informare il medico o il farmacista se si sta assumendo o si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Vitamina B₁ (tiamina)

I medicinali elencati di seguito inibiscono l'attività della tiamina:

- Tiosemicarbazone
- 5-fluorouracile

Vitamina B₆ (piridossina)

Diversi farmaci interferiscono con la piridossina e possono ridurre i livelli plasmatici. Fra questi:

- Cicloserina
- Idralazine
- Isoniazide
- Desossipiridossina
- D-penicillamina
- Contraccettivi orali
- Alcool.

La vitamina B₆ può ridurre l'efficacia dei seguenti medicinali:

- Levodopa: la piridossina potenzia la metabolizzazione della levodopa in dopamina e pertanto ne riduce gli effetti terapeutici antiparkinson alle dosi abitualmente utilizzate. Questa interazione tuttavia non si verifica quando la carbidopa è utilizzata insieme alla levodopa.
- Altretamina
- Fenobarbital
- Fenitoina
- Amiodarone: la co-somministrazione può aggravare la fotosensibilità indotta dall'amiodarone.

Vitamina B₁₂ (cianocobalamina)

Gli aminoglicosidi, gli antistaminici (anti-H₂), la metformina e altre biguanidi correlate, i contraccettivi orali, l'acido aminosalicilico e gli inibitori della pompa protonica possono ridurre l'assorbimento della vitamina B₁₂ dal tratto gastrointestinale. Pertanto, nei pazienti che assumono questi medicinali, il fabbisogno di vitamina B₁₂ può essere aumentato.

Il Cloramfenicolo può ritardare o interrompere la risposta dei reticolociti alla vitamina B₁₂. Pertanto è necessario monitorare l'emocromo in caso di assunzione concomitante.

Interazioni con esami di laboratorio

Vitamina B₁ (tiamina)

- La tiamina può dare luogo a falsi positivi nella determinazione dell'urobilinogeno con il reagente di Ehrlich.
- Dosi elevate di tiamina possono interferire con la determinazione spettrofotometrica della teofillina sierica.

Vitamina B₆ (piridossina)

- Urobilinogeno: la piridossina può causare un falso positivo nel test con il reagente di Ehrlich.

Avvertenze speciali

Non superare la dose e la durata di trattamento raccomandate.

Il prodotto non deve essere assunto a dosi superiori o per periodi più lunghi di quanto raccomandato, poiché un sovradosaggio può essere associato a grave neurotossicità (rischio di sovradosaggio, vedere "sovradosaggio").

Somministrazioni ripetute di preparati per via intramuscolare, possono in rari casi provocare reazioni anafilattiche. Il quadro clinico può per certi aspetti

simulare uno shock anafilattico. Al fine di evitare queste rare reazioni anafilattiche è sempre da preferirsi la somministrazione per via orale, ogni qualvolta sia possibile.

Se questo non è possibile, l'iniezione intramuscolare deve avvenire il più lentamente possibile e deve essere fatta da personale esperto e qualificato (vedere "Dose, modo e tempo di somministrazione").

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Benexol è controindicato durante la gravidanza

Allattamento

Benexol è controindicato in allattamento

Donne in età fertile

Le donne in età fertile devono usare metodi contraccettivi efficaci durante il trattamento.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Benexol dosaggio alto contiene para idrossibenzoati che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate) e, eccezionalmente, broncospasmo.

Dose, modo e tempo di somministrazione

Benexol dosaggio alto è indicato per la terapia iniziale di forme con sintomatologia particolarmente intensa. La dose è di una fiala al giorno, salvo diversa prescrizione medica. L'iniezione va fatta per via intramuscolare profonda da personale qualificato ed esperto e la somministrazione deve avvenire il più lentamente possibile. La soluzione da iniettare si prepara al momento, sciogliendo la sostanza secca liofilizzata con l'apposito solvente contenuto nella confezione.

Bambini

Per l'elevato dosaggio di vitamina B6, il prodotto è controindicato nei bambini al di sotto dei 12 anni (vedere "Controindicazioni").

Insufficienza renale/epatica

Per l'elevato dosaggio di vitamina B6, il prodotto è controindicato nei pazienti con insufficienza renale o epatica (vedere "Controindicazioni").

Sovradosaggio

Alle dosi raccomandate Benexol non causa ipervitaminosi.

I sintomi di un sovradosaggio comprendono neuropatia sensitiva e/o periferica e sindromi neuropatiche, nausea, cefalea, parestesia, sonnolenza, aumento dei livelli sierici delle AST (SGOT) e diminuzione dei livelli sierici di acido folico.

Questi effetti sono generalmente reversibili alla cessazione del trattamento.

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Benexol avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

SE SI HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI BENEXOL, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA.

Effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Benexol può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Le reazioni avverse elencate sotto derivano da segnalazioni spontanee. Poiché queste reazioni sono segnalate su base volontaria non è possibile stimarne la frequenza

Patologie gastrointestinali

Diarrea, dispepsia, nausea, vomito, dolore gastrointestinale e addominale.

Disturbi del sistema immunitario

Reazione allergica e reazione anafilattica.

Reazioni di ipersensibilità con i corrispettivi quadri di laboratorio e manifestazioni cliniche, che includono la sindrome asmatica, reazioni di intensità da lieve a moderata a carico della cute e/o del tratto respiratorio, del tratto gastrointestinale e/o del sistema cardiovascolare.

I sintomi possono comprendere edema al volto, dispnea, orticaria, angioedema, prurito e distress cardiorespiratorio.

Se compare una reazione allergica, interrompere il trattamento e consultare un medico.

Solo per la soluzione iniettabile: reazioni gravi che includono lo shock anafilattico con possibile esito fatale sono state associate con l'uso parenterale.

Patologie renali e urinarie

Urine dall'odore anormale

Patologie del sistema nervoso

Neuropatia periferica e polineuropatia, parestesia

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Reazione di fotosensibilità, eruzione cutanea, eritema, prurito, orticaria e dermatite bollosa.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il Sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Scadenza e conservazione

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

Attenzione: non utilizzate il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

Composizione

Una fiala di polvere contiene: principi attivi: vitamina B₁ (in forma di cocarbossilasi) 38 mg, piridossina cloridrato (Vit. B₆) 300 mg, idroxocobalamina (Vit. B₁₂) 5000 microgrammi (in forma di idroxocobalamina acetato). Eccipienti: metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, sodio idrossido.

Una fiala solvente contiene: eccipienti: acqua per preparazioni iniettabili.

Forma farmaceutica e contenuto

6 fiale di polvere + 6 fiale solvente 2 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Titolare A.I.C.: Bayer S.p.A. Viale Certosa 130, 20156 Milano

Produttore:

GP Grenzach Produktions GmbH (Germania)

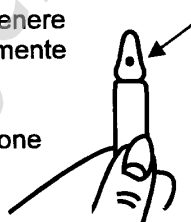
o in alternativa

BerliMed S.A (Spagna)

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco

ATTENZIONE:

Per l'apertura tenere la fiala verticalmente curando che il punto colorato sia nella posizione indicata nella figura



Spingete all'indietro la parte superiore della fiala come indicato nella figura

