

Prospect: Informații pentru utilizator
B Complex Plus 50 mg/50 mg/0,5 mg/ml soluție injectabilă
clorhidrat de tiamină /clorhidrat de piridoxină /cianocobalamină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi punctul 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este B Complex plus și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați B Complex plus
3. Cum să utilizați B Complex plus
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează B Complex plus
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este B Complex Plus și pentru ce se utilizează

B Complex Plus este un medicament ce conține trei substanțe active: clorhidrat de tiamină (vitamina B1), clorhidrat de piridoxină (vitamina B6) și cianocobalamină (vitamina B12). B Complex plus este utilizat pentru tratamentul:

- afecțiunilor sistemului nervos periferic provocate de diverse cauze, de exemplu, inflamații ale nervilor (nevrite), dureri ale nervilor (nevralgii), afectarea mai multor nervi (de exemplu polineuropatia diabetică și alcoolică), dureri musculare (mialgii), compresia rădăcinilor nervilor spinali de către discurile intervertebrale (sindrom radicular, sindrom cervico-brahial), anumite forme de inflamații ale nervului optic (nevrite retrobulbare), herpes zoster (infecție a nervilor cu virusul care determină varicelă), paralizie a nervului facial.
- adjuvant sau în convalescență.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați B Complex Plus

Nu utilizați B Complex Plus:

- dacă sunteți alergic la clorhidrat de tiamină, clorhidrat de piridoxină, cianocobalamină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- în cazurile de defecte severe de conducere și insuficiență cardiacă decompensată acută;
- dacă sunteți însărcinată sau alăptați.

B Complex PLUS nu trebuie administrat copiilor sub vârsta de 12 ani din cauza conținutului de alcool benzilic și doza mare de vitamine.

Atenționări și precauții

B Complex Plus trebuie administrat numai intramuscular (i.m.) și nu intravenos (i.v.) în fluxul sanguin. Injecția intravenoasă accidentală trebuie monitorizată fie de către un medic, fie în condiții de spital, în funcție de gravitatea simptomelor care apar.

Acest produs medicamentos poate provoca neuropatii dacă este utilizat pentru o perioadă mai mare de șase luni.

Administrarea soluției injectabile care conține vitaminele B1 și B6 poate determina foarte rar reacții alergice de tip șoc anafilactic. În acest caz, vor fi necesare măsuri de resuscitare adecvate.

B Complex Plus împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Tiamina are stabilitate mică în soluțiile care conțin sulfiți.

Alte interacțiuni au fost observate cu izoniazida, cicloserina, D-penicilamina, epinefrina, norepinefrina și sulfanilamide.

Alte vitamine se pot inactiva în prezența produșilor de metabolizare ai tiaminei.

Dozele terapeutice de vitamina B6 pot reduce efectul L-Dopa.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina:

În timpul sarcinii, acest medicament poate fi administrat numai în caz de deficit de vitamina B1 și vitamina B6. Din acest motiv, puteți utiliza B Complex Plus numai dacă medicul dumneavoastră consideră acest lucru absolut necesar.

În timpul sarcinii, doza zilnică recomandată pentru vitamina B1 este de 1,2 mg în trimestrul II și 1,3 mg în trimestrul III, iar pentru vitamina B6 - 1,9 mg începând cu cea de-a 4-a lună. Siguranța administrării unei doze mai mari decât doza zilnică recomandată nu a fost încă demonstrată.

Alăptarea:

În timpul alăptării, acest medicament poate fi administrat numai în caz de deficit de vitamina B1 și vitamina B6. Din acest motiv, puteți utiliza B Complex Plus numai dacă medicul dumneavoastră consideră acest lucru absolut necesar.

În timpul alăptării, doza zilnică recomandată pentru vitamina B1 este de 1.3 mg, iar pentru vitamina B6 – 1.9 mg. Siguranța administrării unei doze mai mari decât doza zilnică recomandată nu a fost încă demonstrată. Vitamina B1 și vitamina B6 se elimină în laptele matern. Dozele mari de vitamina B6 pot inhiba lactația.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

B Complex plus nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale B Complex plus

B Complex Plus conține sodiu, dar mai puțin de 1 mmol (23 mg) de sodiu per fiolă (2 ml), adică practic „nu conține sodiu”.

Acest medicament conține 40 mg alcool benzilic per fiolă. Alcoolul benzilic poate cauza reacții alergice. Alcoolul benzilic este asociat cu un risc crescut de reacții adverse severe, incluzând dificultăți la respirație (numite sindrom gasing) la copiii mici.

Cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți probleme ale rinichilor sau ficatului sau în caz că sunteți gravidă sau alăptați. Acest lucru se datorează faptului că cantități mari de alcool benzilic se pot acumula în corpul dumneavoastră și pot provoca reacții adverse (numite „acidoză metabolică”).

3. Cum să utilizați B Complex Plus

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

În cazuri severe, acute și dureroase, pentru a se realiza rapid concentrația ridicată în sânge, se administrează inițial o fiolă zilnic (2 ml).

După depășirea fazei acute și în cazuri mai puțin severe se recomandă administrarea a 1 fiolă de 2-3 ori pe săptămână.

Monitorizarea tratamentului se recomandă săptămânal.

Trecerea la tratamentul pe cale orală trebuie încercat cât mai curând posibil.

Soluția injectabilă se administrează adânc în mușchi.

Injecția intravenoasă accidentală trebuie monitorizată fie de către un medic, fie în condiții de spital, în funcție de gravitatea simptomelor care apar.

Durata tratamentului este determinată de medicul curant.

Copii

B Complex plus nu trebuie administrat copiilor sub vârsta de 12 ani din cauza conținutului de alcool benzilic și doza mare de vitamine.

Vârstnici

Nu sunt necesare precauții speciale în ceea ce privește vârstnicii.

Dacă ați luat mai mult B Complex Plus decât trebuie

În cazul apariției simptomelor este necesar tratamentul medicamentos.

Dacă încetați să luați B Complex Plus

Înteruperea tratamentului poate afecta reușita terapeutică.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, B Complex Plus poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 de utilizatori):

- Reacții de hipersensibilitate cauzate de alcoolul benzilic

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 utilizator din 10.000):

- Reacții de hipersensibilitate (de exemplu, erupții pe piele, mâncărime, tulburări respiratorii, stări de șoc, angioedem- umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului, care pot determina dificultăți la respirație și/sau înghițire). **În aceste cazuri, opriți administrarea B Complex Plus și spuneți imediat medicului sau sunați la urgență. În cazul reacțiilor de hipersensibilitate sistemică, trebuie luate măsuri de urgență.**

- Crize de transpirații, acnee, reacții pe piele cu mâncărimi și urticarie

- Bătăi rapide ale inimii.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Reacțiile sistemice - acestea sunt posibile în cazul acumulării rapide (injecție intravenoasă accidentală, injectarea în țesut înalt vascularizat) sau în caz de supradozaj.
- Amețeli, vomă,
- Ritm încetinit al inimii, dereglări de ritm al inimii,
- Vertij (senzația de rotire a obiectelor), convulsii.
- Senzație de arsură la locul injecției.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează B Complex plus

A se păstra la loc protejat de lumină și temperaturi 2-8°C, în ambalajul original.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține B Complex plus

Substanțele active sunt: clorhidrat de tiamină (vitamina B1), clorhidrat de piridoxină (vitamina B6) și cianocobalamină (vitamina B12).

Fiecare fiolă de 2 ml soluție injectabilă conține clorhidrat de tiamină 100 mg, clorhidrat de piridoxină 100 mg, cianocobalamină 1 mg.

Celelalte componente sunt: clorhidrat de lidocaină, alcool benzilic, polifosfat de sodiu, hexacianoferrat de potasiu, hidroxid de sodiu, apă pentru injecții.

Cum arată B Complex Plus și conținutul ambalajului

Cutie cu 1 sau 2 holdere din PVC a câte 5 fiole de 2 ml, din sticlă brună.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

office@balkanpharmaceuticals.com

Fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,
str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

Acest prospect a fost aprobat în decembrie 2025

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>