

1.3.1	B-complex
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Navodilo za uporabo

B-complex obložene tablete

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 14 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo B-complex in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo B-complex
3. Kako jemati zdravilo B-complex
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila B-complex
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo B-complex in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo B-complex vsebuje vitamine skupine B, ki pospešujejo presnovo ogljikovih hidratov, maščob in beljakovin. Pomanjkanje enega od teh vitaminov ali povečana potreba po njem povzroči potrebo tudi po drugih vitaminih iz te skupine, zato moramo ob znakih pomanjkanja kateregakoli vitamina iz skupine B, dajati ves kompleks vitaminov B.

Zdravilo B-complex je namenjeno:

- za preprečevanje in zdravljenje pomanjkanja vitaminov skupine B (hipovitaminoze B in avitaminoze B),
- pri povečani porabi vitaminov skupine B,
- pri moteni absorpciji vitaminov pri obolenjih prebavil in jeter,
- za beriberi (hipovitaminoza zaradi pomanjkanja tiamina), nevralgije (bolečina, ki nastane zaradi bolezenskega procesa v bližini čutnega živca), polinevritis (vnetje večjega števila živcev), nevrodermatoze (bolezni kožnih živcev).

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo B-complex

Ne jemljite zdravila B-complex:

- če ste alergični na vitamine kompleksa B ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate hipervitaminozo posameznih vitaminov,
- če ste preobčutljivi za kobalt ali p-aminobenzojsko kislino.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila B-complex se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Med jemanjem zdravila B-complex se lahko seč obarva rumeno zaradi riboflavina. Izjemoma se lahko pojavijo preobčutljivostne reakcije.

Opozorite zdravnika, če imate kakšno kronično bolezen ali presnovno motnjo.

1.3.1	B-complex
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Druga zdravila in zdravilo B-complex

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Sočasno jemanje zdravila B-complex in levodope lahko zmanjša učinek slednje (zaradi piridoksina). Dolgotrajna uporaba protimikrobnih zdravilnih učinkovin, ki spreminjajo črevesno floro in s tem tudi absorpcijo, povzroči sekundarno pomanjkanje vitaminov iz skupine B.

Sočasno jemanje obloženih tablet B-complex in sulfonamidov lahko zmanjša učinek slednjih (zaradi para-aminobenzojske kisline).

Zdravilo B-complex skupaj s hrano in pijačo

Hrana in pijača ne vplivata na absorpcijo tablet B-complex.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnice in doječe matere lahko jemljejo tablete B-complex.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni znano, da bi tablete B-complex vplivale na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo B-complex vsebuje laktozo, saharozo ter azo barvila tartrazin (E102), sončno rumeno FCF (E110) in črno PN (E151)

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Azo barvila lahko povzročijo alergijske reakcije. Tartrazin (E102) in sončno rumeno FCF (E110) lahko škodljivo vplivata na aktivnost in pozornost otrok.

3. Kako jemati zdravilo B-complex

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek za odrasle je 1 do 2 obloženi tableti 2- do 3-krat na dan.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Otroci od 5 do 14 let naj jemljejo 1 obloženo tableto na dan.

Celo tableto pogoltnite s tekočino.

Če menite, da je učinek zdravila premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila B-complex, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila, kot bi smeli, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Dolgotrajno jemanje velikih odmerkov, ki zelo presegajo priporočene količine, lahko povzroči glavobol, razdražljivost, nespečnost, mravljinčenje in drisko.

Če ste pozabili vzeti zdravilo B-complex

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

1.3.1	B-complex
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zelo redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov): glavobol, zamegljen vid, vrtoglavica, driska, bruhanje, slabost, vnetje kože (dermatitis), preobčutljivostne reakcije.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika
Center za zastrupitve
Zaloška cesta 2
SI-1000 Ljubljana
Faks: + 386 (0)1 434 76 46
e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega

5. Shranjevanje zdravila B-complex

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo B-complex

- Zdravilne učinkovine so vitamini kompleksa B. Ena obložena tableta vsebuje 4 mg tiaminijevega klorida (thiamini hydrochloridum), 5 mg riboflavina (riboflavinum), 2 mg piridoksinijevega klorida (pyridoxini hydrochloridum), 1 µg cianokobalamina (cyanocobalaminum), 5 mg kalcijevega pantotenata (calcii pantothenas), 25 mg nikotinamida (nicotinamidum) in 20 mg para-aminobenzojske kisline (acidum para-aminobenzoicum).
- Pomožne snovi so povidon (E1201), laktoza monohidrat, koruzni škrob, smukec (E553b) in magnezijev stearat (E572) v jedru tablete ter saharoza, smukec (E553b), kalcijev karbonat (E170), arabski gumi (E414), rjavi železov oksid (E172), črno PN (E151), sončno rumeno FCF (E110), tartrazin (E102) in makrogol 6000 v oblogi.

Izgled zdravila B-complex in vsebina pakiranja

Obložene tablete so okrogle, izbočene, čokoladno rjave barve.

Na voljo so škatle s 30 (2 x 15) in 60 (4 x 15) obloženimi tabletami v pretisnih omotih.

Način in režim izdaje zdravila B-complex

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

SmPCPIL054109_1	23.09.2014 – Updated: 23.09.2014	Page 3 of 4
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	B-complex
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 10.04.2015