

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Befact Forte B₁-B₂-B₆-B₁₂ omhulde tabletten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Thiaminemononitrat 250 mg - Riboflavine 10 mg - Pyridoxinehydrochloride 250 mg - Cyanocobalamine 0,02 mg.

Hulpstof met bekend effect:

Elke omhulde tablet bevat 97,93 mg lactosemonohydraat.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Omhulde tabletten.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

- Relaisbehandeling na parenterale toediening van vitamine B₁ bij encefalopathie van Korsakoff-Wernicke.
- Behandeling van polyneuritis door gebrek aan vitamine B bij alcoholici of bij ernstig ondervoede patiënten.
- Preventie van hypovitaminose B wegens een te streng dieet of chronisch ethylisme, wat tot symptomen kan leiden als beri-beri, tong- of lipontsteking, mondhoekkloven.
- Preventie van polyneuritis of sideroblastische anemie die tijdens behandelingen met isoniazide kunnen voorkomen door interferentie met het metabolisme van vitamine B₆.

Een afwisselende en evenwichtige voeding is belangrijk in de preventie van hypovitaminoses.

Befact Forte B₁-B₂-B₆-B₁₂ is niet aangewezen voor behandeling van pernicieuze anemie.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dagelijkse behoeften:

De dagelijkse behoeften variëren in functie van de leeftijd, het geslacht en de voedingstoestand. De aanbevelingen van de WHO (Wereldgezondheidsorganisatie) of het NRC (National Research Council, USA) voor een minimum dagelijkse opname bij gezonde volwassenen zijn :

- 1,1 tot 1,5 mg thiamine,
- 1,2 tot 1,5 mg riboflavine,
- 1,8 tot 2,0 mg pyridoxine,
- 1,4 µg vitamine B₁₂.

Deze behoeften liggen bij zwangerschap hoger (B₁: 1,5 tot 1,9 mg ; B₂: 1,5 tot 1,8 mg, B₆: 1,9 tot 2,1 mg en B₁₂: 1,8 µg)

Dosering

Behandeling:

Befact Forte B₁-B₂-B₆-B₁₂ :

In lichte tot matige gevallen : 1 tablet per dag.

In ernstige gevallen : 1 tablet, 2 tot 3 maal per dag tijdens de maaltijd.

Preventie :

Befact Forte B₁-B₂-B₆-B₁₂ : Volwassenen : 1 tablet per dag.

De tabletten Befact Forte B₁-B₂-B₆-B₁₂ in hun geheel inslikken met een beetje vloeistof.

Pediatrische patiënten

Er zijn geen gegevens beschikbaar

Wijze van toediening

Oraal gebruik

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Zoals elke bereiding die vitamine B₁₂ bevat, kunnen de tabletten Befact Forte B₁-B₂-B₆-B₁₂ een pernicieuze anemie maskeren.

Behandeling met Levodopa: Befact Forte B₁-B₂-B₆-B₁₂ bevat vitamine B₆. Doses van 5mg/dag vitamine B₆ kunnen een dosisverhoging van levodopa vereisen indien levodopa niet met een perifere decarboxylaseremmer wordt genomen, wegens versnelling van het perifere metabolisme van levodopa.

Befact Forte B₁-B₂-B₆-B₁₂ bevat lactose. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, algehele lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per omhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Behandeling met levodopa: zie sectie 4.4

Pyridoxine kan de bloedspiegels van sommige anti-epileptica verminderen zoals fenobarbital en fenytoïne.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Alle vitaminenbehoeften stijgen tijdens de zwangerschap en kunnen met een verrijkte voeding worden opgevangen. Wegens de aanwezigheid van B₆ wordt Befact Forte B₁-B₂-B₆-B₁₂ niet ingenomen tijdens de borstvoeding.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

Huid- en onderhuidaandoeningen :

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald) : rash, pruritus, jeukende rash.

Vitamine B₁: voorbijgaande hypotensie en anafylactische shock, uitzonderlijk waargenomen na parenterale toediening, zijn niet gesignaleerd na orale toediening. De aanwezigheid van vitamine B₂ (riboflavine) zou een heldergele verkleuring van de urine kunnen veroorzaken en zo de laboratoriumonderzoeken kunnen vertekenen.

Anafylactische reacties op B₁₂ zijn zeldzaam.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld.

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II Victor Hortaplein, 40/40 B-1060 Brussel	Postbus 97 B-1000 Brussel Madou
--	---------------------------------------

Website: www.fagg.be

E-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

Luxemburg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

Allée Marconi - Villa Louvigny L-2120 Luxemburg

Tél. : (+352) 2478 5592

Fax : (+352) 2479 5615

E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

<http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>

4.9 Overdosering

Hypervitaminoses B zijn niet bekend, behalve voor pyridoxine dat vanaf doses van 1 g per dag een sensorische polyneuritis, stijging van transaminases of een acneeachtige uitslag kan veroorzaken.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Combinatie van vitamines B₁-B₂-B₆-B₁₂, ATC-code: A11EX

De wateroplosbare vitamines B van Befact Forte B₁-B₂-B₆-B₁₂ zijn cofactoren in vele enzymsystemen die zowel anabole als katabole reacties van suikers, vetten en eiwitten katalyseren. Deze reacties zijn onderling afhankelijk. Een gebrek aan vitamines van het B complex veroorzaakt een tekort aan co-enzymen en kan verschillende metabole reacties verstoren.

Thiamine dient als co-enzym in het metabolisme van koolhydraten ; riboflavine dient als co-enzym in de elektronenransportketen en in de afbraak van vetzuren, aminozuren en purines ; pyridoxine is essentieel voor het metabolisme van aminozuren en proteïnen ; cyanocobalamine dient als co-enzym in de synthese van nucleïne-zuren en in de rijping van rode bloedcellen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De vitamines van Befact Forte B₁-B₂-B₆-B₁₂ behalve vitamine B₁₂, worden makkelijk door het maag-darmstelsel geabsorbeerd en in de meeste weefsels gedistribueerd, maar hun voorraad is klein (behalve voor cyaanocobalamine). De vitamines van de B groep worden met de urine uitgescheiden, behalve vitamine B₁₂ dat in de gal wordt uitgescheiden.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen gegevens bezorgd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Microkristallijn cellulose - Lactosemonohydraat - Watervrij colloïdaal siliciumdioxide - Colloïdaal aluminium oxide - Magnesiumstearaat - Stearinezuur - Hypromellose - Citroenzuur monohydraat - Natriumcitraat - Maltodextrine - Poly (vinylalcohol) gedeeltelijk gehydrolyseerd - Titaandioxide - Macrogol 4000 - Talk.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

36 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.
Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Dozen met 10, 30 en 100 omhulde tabletten en Unit-dose, verpakt in blisterverpakkingen.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Laboratoires SMB S.A.
Herdersliedstraat 26-28
B-1080 Brussel - België
Tel: +32 2 411 48 28 - e-mail: mailcontact@smb.be

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE206272

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 27/09/1999

Datum van laatste verlenging: 09/07/2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

09/2020

Goedkeuringsdatum : 10/2020