

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Bexon, 50 mg/mL + 50 mg/mL + 0,5 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań
Thiamini hydrochloridum + Pyridoxini hydrochloridum + Cyanocobalaminum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Bexon i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bexon
3. Jak stosować lek Bexon
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Bexon
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Bexon i w jakim celu się go stosuje

Lek Bexon jest lekiem witaminowym, zawierającym trzy witaminy z grupy B: witaminę B₁ (tiaminę), witaminę B₆ (pirydoksynę) i witaminę B₁₂ (cyjanokobalaminę).

Lek Bexon jest stosowany w leczeniu chorób układu nerwowego z towarzyszącym, potwierdzonym niedoborem witamin B₁, B₆ i B₁₂, których nie można uzupełnić zmianą diety:

Leczenie wspomagające chorób układu nerwowego o różnej etiologii:

- ból neuropatyczny o różnej etiologii (np. neuralgia popółpaścowa);
- zespoły korzonkowe;
- zespół łędźwiowy;
- rwa kulszowa;
- polineuropatia (np. cukrzycowa lub alkoholowa);
- zapalenie nerwu wzrokowego;
- porażenie nerwu twarzowego;
- zespół cieśni nadgarstka.

Leczenie klinicznego i podklinicznego niedoboru witamin z grupy B, w tym:

- beri-beri;
- niedokrwistości wynikających z niedoboru witaminy B₁₂;
- innych chorób wynikających z niedoborów witamin B₁, B₆ i B₁₂.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bexon

Kiedy nie stosować leku Bexon:

- jeśli pacjent ma uczulenie na chlorowoderek tiaminy (witaminę B₁), chlorowoderek pirydoksyny (witaminę B₆), cyjanokobalaminę (witaminę B₁₂) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeżeli pacjent ma poważne zaburzenia przewodzenia w sercu (tzn. jeżeli impulsy elektryczne, które pobudzają serce rozchodzą się nieprawidłowo);

- jeżeli pacjent choruje na ostrą, zastoinową niewydolność serca;
- w okresie ciąży lub karmienia piersią;
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat, ponieważ lek zawiera alkohol benzylowy oraz duże dawki witamin.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Bexon należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Bexon można podawać wyłącznie domięśniowo. Nie wolno stosować go dożylnie. Jeżeli lek Bexon zostanie przypadkowo podany dożylnie, stan pacjenta musi być ściśle monitorowany przez lekarza.

W przypadku stosowania tego leku dłużej niż 6 miesięcy, może dojść do uszkodzenia nerwów (neuropatia). Objawami neuropatii są: mrowienie, drętwienie lub uczucie pieczenia w okolicy stóp i rąk. Należy powiedzieć lekarzowi jeżeli wystąpi którykolwiek z tych objawów.

Osoby w podeszłym wieku

Nie są wymagane żadne specjalne środki ostrożności u osób w podeszłym wieku.

Lek Bexon a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Bardzo istotne jest poinformowanie lekarza o stosowaniu następujących leków:

- leki stosowane w leczeniu gruźlicy (cykloseryna, izoniazyd);
- D-penicylamina (lek stosowany w reumatoidalnym zapaleniu stawów);
- hydralazyna (lek stosowany w celu zmniejszenia ciśnienia krwi);
- adrenalina (lek stosowany w zagrażających życiu reakcjach alergicznych i do przywracania pracy serca po zatrzymaniu jego akcji);
- noradrenalina (lek stosowany w celu zwiększenia ciśnienia krwi do wartości prawidłowych);
- antybiotyki należące do grupy sulfonamidów, np. sulfasalazyna, sulfametoksazol;
- lewodopa (lek stosowany w chorobie Parkinsona);
- 5-fluorouracyl (lek stosowany w leczeniu raka);
- długotrwałe stosowanie doustnej antykoncepcji zawierającej estrogeny;
- inne witaminy;
- leki zawierające siarczyny. Jeżeli pacjent nie jest pewny czy stosowany lek zawiera siarczyny, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ze względu na ilość zawartych substancji czynnych, lek ten można stosować w okresie ciąży i karmienia piersią tylko jeżeli potwierdzone są niedobory witaminy B₁ i B₆. Bexon nie powinien być stosowany w okresie ciąży lub karmienia piersią chyba, że lekarz uzna, że jest to bezwzględnie konieczne.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Bexon nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Bexon zawiera alkohol benzylowy, sól i potas.

Alkohol benzylowy

Lek zawiera 40 mg alkoholu benzylowego w każdej dawce (2 mL).
Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne.

Pacjenci z chorobami wątroby lub nerek powinni skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzylowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

Sód

Lek zawiera 11,41 mg sodu w każdej dawce (2 mL).

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w każdej dawce (2 mL), to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Potas

Lek zawiera 0,07 mg potasu w każdej dawce (2 mL).

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (39 mg) potasu w każdej dawce (2 mL), to znaczy lek uznaje się za „wolny od potasu”.

3. Jak stosować lek Bexon

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Zalecana dawka to:

- w ciężkich przypadkach, przebiegających z ostrym bólem, zalecana dawka to jedno wstrzyknięcie (2 mL) jeden raz na dobę;
- po złagodzeniu objawów bólowych lub w mniej nasilonych przypadkach, zalecana dawka to jedno wstrzyknięcie (2 mL) podawane 2 do 3 razy w tygodniu.

Sposób podawania

Lek Bexon roztwór do wstrzykiwań jest podawany głęboko domięśniowo. Nie wolno stosować tego leku w inny sposób! (patrz również: „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Czas leczenia

Lekarz zdecydował jak długo powinno trwać leczenie na podstawie cotygodniowej oceny stanu pacjenta.

Tak szybko jak to możliwe, lekarz zaleci zmianę leczenia na witaminy z grupy B podawane doustnie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bexon

Jeżeli pacjentowi podano przypadkowo zbyt dużą dawkę leku Bexon i pacjent czuje się źle, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Przerwanie stosowania leku Bexon

Nie należy przerywać leczenia przed skontaktowaniem się z lekarzem. Jeżeli pacjent przerwie stosowanie leku Bexon zbyt wcześnie, objawy mogą nawrócić.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W razie wystąpienia któregośkolwiek z następujących działań niepożądanych, należy **przerwać leczenie lekiem Bexon i skontaktować się z lekarzem**. Może być niezbędne szybkie leczenie.

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1 000 osób):

- mogą wystąpić ciężkie reakcje o typie reakcji alergicznych (rzekomoanafilaktyczne) spowodowane przez alkohol benzylowy.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- reakcje alergiczne np. wysypka, duszność, wstrząs, obrzęk rąk, stóp lub kostek, twarzy, warg, języka i (lub) gardła z trudnościami w połykaniu lub oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy),
- reakcje skórne, w tym świąd i pokrzywka,
- trądzik,
- zawroty głowy,
- senność,
- wolne bicie serca (bradykardia), szybkie bicie serca (tachykardia), nieregularne bicie serca (arytmia),
- wymioty,
- pocenie się,
- skurcze,
- pieczenie w miejscu wstrzyknięcia,
- jeżeli ten lek został przez pomyłkę wstrzyknięty do żyły lub podano zbyt dużą dawkę, mogą wystąpić następujące działania niepożądane: zawroty głowy, wymioty, wolne lub nieregularne bicie serca, senność, skurcze.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Bexon

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i przewozić w stanie schłodzonym (2°C - 8°C).

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Bexon

- Substancjami czynnymi leku są tiaminy chlorowodorek, pirydoksyny chlorowodorek i cyjanokobalamina.

1 mL roztworu do wstrzykiwań zawiera: tiaminy chlorowodorek 50 mg co odpowiada 39,35 mg tiaminy (witaminy B₁), pirydoksyny chlorowodorek 50 mg co odpowiada 41,15 mg pirydoksyny (witaminy B₆) i cyjanokobalaminę 0,5 mg co odpowiada 0,49 mg kobalaminy (witaminy B₁₂).

2 mL roztworu do wstrzykiwań zawierają: tiaminy chlorowodorek 100 mg co odpowiada 78,7 mg tiaminy (witaminy B₁), pirydoksyny chlorowodorek 100 mg co odpowiada 82,3 mg pirydoksyny (witaminy B₆) i cyjanokobalaminę 1 mg co odpowiada 0,98 mg kobalaminy (witaminy B₁₂).

- Pozostałe składniki to: alkohol benzylowy, lidokainy chlorowodorek, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), sodu polifosforan, potasu heksacyjanożelazian (III), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Bexon i co zawiera opakowanie

Lek Bexon ma postać czerwonego, przezroczystego płynu o charakterystycznym zapachu.

Lek Bexon dostępny jest w opakowaniach zawierających 5 ampulek w blistrze. Jedna ampulka zawiera 2 mL roztworu do wstrzykiwań.

Podmiot odpowiedzialny i importer

Podmiot odpowiedzialny

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
tel. (42) 22-53-100

Importer

„Nord Farm” Sp. z o. o.
al. Piłsudskiego 141
92-318 Łódź
Polska

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Polska: Bexon

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08.2022

Dodatkowe informacje:

Witamina B₁ reguluje rozpad węglowodanów, co jest szczególnie ważne dla metabolizmu włókien nerwowych.

Witamina B₆ reguluje rozkład białek, tłuszczów i węglowodanów.

Witamina B₁₂ jest niezbędna dla metabolizmu komórek, prawidłowego tworzenia krwi i działania układu nerwowego. Reguluje w organizmie produkcję kwasów nukleinowych, a zatem rozwój nowych jąder komórkowych.