

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Betanerv, 100 mg + 200 mg + 0,20 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletkę powlekaną zawiera:

Tiaminy chlorowodorek (<i>Thiamini hydrochloridum</i>) (witamina B ₁)	100 mg
Pirydoksyny chlorowodorek (<i>Pyridoxini hydrochloridum</i>) (witamina B ₆)	200 mg
Cyjanokobalaminę (<i>Cyanocobalaminum</i>) (witamina B ₁₂)	0,20 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana.

Okrągłe, obustronnie wypukłe, białe lub prawie białe tabletki powlekane o średnicy 10,1 mm.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie wspomagające w schorzeniach nerwów obwodowych różnego pochodzenia, takich jak polineuropatia, nerwoból (neuralgia) i zapalenie nerwów obwodowych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

1 tabletkę powlekaną na dobę.

W indywidualnych przypadkach, dawka może zostać zwiększona do 1 tabletki powlekanej trzy razy na dobę.

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Betanerv u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat (patrz punkt 4.3).

Szczególne grupy pacjentów

W oparciu o dostępne dane, u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby, a także u pacjentów w podeszłym wieku, nie ma potrzeby dostosowania dawki.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Tabletki należy przyjmować po posiłku, połykać popijając niewielką ilością wody.

Okres stosowania

Lekarz decyduje o odpowiedniej długości okresu stosowania. Najpóźniej po 4 tygodniach stosowania należy podjąć decyzję o możliwości zmniejszenia dawki (patrz punkt 4.4).

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nie należy stosować produktu leczniczego Betanerv u dzieci i młodzieży z uwagi na wysokie dawki substancji czynnych zawartych w produkcie.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeśli rozwiną się objawy i oznaki neuropatii obwodowej (parestezja), należy zweryfikować dawkowanie i jeśli konieczne, przerwać stosowanie produktu leczniczego. Obserwowano neuropatie podczas długotrwałego stosowania (w ciągu 6 do 12 miesięcy) dobowych dawek przekraczających 50 mg witaminy B₆ oraz podczas krótkiego stosowania (w ciągu 2 miesięcy) dobowych dawek przekraczających 1 g witaminy B₆.

Preparaty witaminy B₁₂ mogą ukrywać kliniczny obraz i wyniki badań laboratoryjnych dotyczących powróżkowego zwyrodnienia rdzenia oraz niedokrwistości złośliwej.

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za "wolny od sodu".

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Tiamina (witamina B₁) jest inaktywowana przez 5-fluorouracyl, ponieważ kompetycyjnie hamuje on fosforylację tiaminy do pirofosforanu tiaminy.

Leki neutralizujące, alkohol i herbata mogą hamować wchłanianie tiaminy.

Poprzez hamowanie wchłaniania zwrotnego z kanalików, diuretyki pętlowe (np. furosemid) podczas długotrwałego leczenia mogą powodować zwiększone wydzielanie tiaminy i, co za tym idzie, obniżenie stężenia tiaminy.

Jednoczesne podawanie witaminy B₆ może zmniejszać skuteczność L-dopy.

Jednoczesne podawanie antagonistów pirydoksyny (np. izoniazydu (INH), hydralazyny, D-penicylaminy czy cykloseryny) może zwiększać zapotrzebowanie na witaminę B₆.

Napoje zawierające siarczyny (np. wino) nasilają degradację tiaminy.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Istnieją jedynie ograniczone dane z badań na zwierzętach dotyczące oddziaływania tego produktu leczniczego na ciążę oraz rozwój zarodka, płodu w okresie prenatalnym i po urodzeniu. Możliwe ryzyko u ludzi nie jest znane. Lekarz prowadzący powinien zdecydować o zastosowaniu tego produktu leczniczego w okresie ciąży po wnikliwym rozważeniu stosunku korzyści do ryzyka.

Karmienie piersią

Dane z badań na zwierzętach dotyczące stopnia przenikania do mleka samic nie są dostępne. Witaminy B₁, B₆ i B₁₂ wydzielane są do mleka ludzkiego. Duże stężenie witaminy B₆ może zahamować wydzielanie mleka. Należy rozważyć korzyści dla dziecka płynące z karmienia piersią i terapeutyczne korzyści dla matki w celu podjęcia decyzji o zaprzestaniu karmienia piersią lub przerwaniu stosowania produktu leczniczego Betanerv.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Betanerv nie ma wpływu lub wywiera niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane zostały sklasyfikowane według częstotliwości występowania oraz klasyfikacji narządów. Kategorie częstotliwości są definiowane przy użyciu następującej konwencji:

Bardzo często ($\geq 1/10$)

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)

Rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$)

Bardzo rzadko (< 10000)

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

Układy i narządy	Częstość	Działanie niepożądane
Zaburzenia układu immunologicznego	Bardzo rzadko	Reakcja nadwrażliwości np. pocenie się, tachykardia lub reakcje skórne jak świąd i pokrzywka
Zaburzenia układu nerwowego	Częstość nieznana	Długotrwałe przyjmowanie (w okresie od 6 do 12 miesięcy) dobowej dawki witaminy B ₆ przekraczającej 50 mg może powodować neuropatię obwodową
Zaburzenia żołądka i jelit	Rzadko	Nudności
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Rzadko	Ból głowy, zawroty głowy

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

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 zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Witamina B₁

Tiamina ma szeroki zakres terapeutyczny. Bardzo duże dawki (ponad 10 g) mają działanie blokujące zwoje i podobnie jak kurara, tłumią przewodzenie impulsów nerwowych.

Witamina B₆

Toksyczny potencjał witaminy B₆ może być uznany za bardzo niski. Leczenie długoterminowe (przez więcej niż 6-12 miesięcy) z dobową dawką przekraczającą 50 mg witaminy B₆ może jednak powodować neuropatię obwodową.

Ciągle przyjmowanie witaminy B₆ w dawce większej niż 1 g na dobę przez więcej niż dwa miesiące może mieć działanie neurotoksyczne.

Po przyjęciu dawki większej niż 2 g na dobę, opisywano neuropatię z ataksją i zaburzeniami czucia, drgawki ze zmianami w zapisie EEG i w bardzo rzadkich przypadkach niedokrwiłość niedobarwliwą i łojotokowe zapalenie skóry.

Witamina B₁₂

Po pozajelitowym podaniu dużych dawek (w rzadkich przypadkach również po podaniu doustnym) obserwowano alergiczne reakcje skórne, wypryskowe zmiany skórne oraz łagodną postać trądziku.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: preparaty witaminy B₁ w połączeniu z witaminami B₆ i (lub) B₁₂
Kod ATC: A11DB

Aktywną pochodną witaminy B₁ jest pirofosforan tiaminy, pełniący w metabolizmie węglowodanów rolę koenzymu podczas dekarboksylacji alfa-ketokwasów, takich jak pirogronian i alfa-ketoglutaran. Tiamina jest wykrywana w błonach komórkowych tkanek nerwowych, wpływając na czynność neuronów poprzez biosyntezę neuroprzekazników.

Pirydoksyna jest ważnym koenzymem uczestniczącym w metabolizmie aminokwasów, służącym jako grupa prostetyczna ważnych enzymów w tkance nerwowej. Ponadto pirydoksyna wpływa na biosyntezę i stężenie wielu neuroprzekazników takich jak dopamina, noradrenalina, adrenalina, 5-hydroksytryptamina, histamina i GABA.

Cyjanokobalamina wpływa na syntezę kwasów nukleinowych, która jest szczególnie nasiloną w układzie nerwowym, oraz na skład kwasów tłuszczowych w cerebrozydach i fosfolipidach obecnych w komórkach układu nerwowego.

Aktywne koenzymy metylokobalamina i 5'-deoksyadenozylkobalamina mają kluczowe znaczenie w procesie wzrostu i replikacji komórek.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Spożycie pokarmu zwiększa wchłanianie tiaminy z przewodu pokarmowego. Tiaminę wykrywa się w niemal wszystkich tkankach organizmu, gdzie pozostaje ona w postaci niezmienionej, zaś w moczu i kale w postaci metabolitów.

Pirydoksyna ulega szybkiemu i całkowitemu wchłonięciu z przewodu pokarmowego, a następnie jest przenoszona do krwinek czerwonych.

Pochodne witaminy B₆, pirydoksal i fosforan pirydoksalu wiążą się z białkami surowicy. Głównym metabolitem obecnym w moczu jest kwas 4-pirydoksylowy.

Wchłanianie cyjanokobalaminy następuje w mechanizmie czynnym i biernym. Po związaniu z czynnikiem wewnętrznym (IF), kompleks białko-witamina ulega wchłonięciu w jelicie krętym. Bierny mechanizm dyfuzji może mieć znaczenie w przypadku zwiększonych zasobów związku w całym jelicie cienkim. Witamina B₁₂ wiąże się z białkami surowicy: transkobalamina I – III. Witamina B₁₂ jest wydalana z moczem, żółcią i kałem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Ze względu na fizjologiczne występowanie witamin wchodzących w skład produktu leczniczego Betanerv oraz dostępne wyniki badań nieklinicznych, brak jest zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki:

Skrobia żelowana, kukurydziana

Celuloza mikrokrystaliczna
Kwas cytrynowy
Sodu cytrynian
Krzemionka koloidalna bezwodna
Hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona
Talk
Magnezu stearynian

Otoczka:

Kopolimer szczepiony makroglu i alkoholu poli(winylowego)
Talk
Tytanu dwutlenek (E 171)
Glicerolu monokaprylokapronian typu 1
Alkohol poliwinylowy

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry Aluminium/OPA/Aluminium /PVC zawierające 20 lub 100 tabletek powlekanych w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Solinea Sp. z o.o.
Elizówka ul. Szafranowa 6
21-003 Ciecierzyn
tel.: +48 81 463 48 82

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie numer:

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**