

## **NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR**

### **BEFACT B<sub>1</sub>-B<sub>6</sub> comprimés enrobés**

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.**

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

#### **Dans cette notice:**

1. Qu'est-ce que BEFACT B<sub>1</sub>-B<sub>6</sub> comprimés enrobés et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre BEFACT B<sub>1</sub>-B<sub>6</sub> comprimés enrobés?
3. Comment prendre BEFACT B<sub>1</sub>-B<sub>6</sub> comprimés enrobés?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver BEFACT B<sub>1</sub>-B<sub>6</sub> comprimés enrobés?
6. Informations supplémentaires

### **1. QU'EST-CE QUE BEFACT B<sub>1</sub>-B<sub>6</sub> COMPRIMÉS ENROBÉS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?**

- **Groupe pharmaco-thérapeutique:**  
Association de vitamines B<sub>1</sub>-B<sub>6</sub>.
- **Indications thérapeutiques:**  
Traitement de relais après administration par une voie autre que la voie buccale de vitamine B<sub>1</sub> dans certains troubles mentaux dus à l'alcoolisme (Korsakoff-Wernicke).
- Traitement de la polynévrite par manque de vitamines B chez l'alcoolique ou les patients atteints de malnutrition grave.
- Prévention du manque de vitamines B<sub>1</sub> et B<sub>6</sub> dû à un régime trop restrictif ou à l'alcoolisme chronique, pouvant entraîner des symptômes tels qu'inflammation de la langue, des lèvres, des commissures des lèvres.
- Prévention de la polynévrite ou de l'anémie par manque de fer pouvant survenir au cours de traitements à l'isoniazide par interférence avec le métabolisme de la vitamine B<sub>6</sub>.
- Une alimentation variée et équilibrée est importante dans la prévention du manque de vitamines.
- BEFACT B<sub>1</sub>-B<sub>6</sub> n'est pas indiqué pour le traitement de l'anémie par manque de vitamine B<sub>12</sub>.

---

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE BEFACT B<sub>1</sub>-B<sub>6</sub> COMPRIMÉS ENROBÉS?

### **N'utilisez jamais BEFACT B<sub>1</sub>-B<sub>6</sub>:**

Si vous êtes allergique aux composants du BEFACT B<sub>1</sub>-B<sub>6</sub>.

### **Faites attention avec BEFACT B<sub>1</sub>-B<sub>6</sub>:**

**Aux doses conseillées aucune précaution particulière n'est connue à ce jour.**

Si vous suivez un traitement à la lévodopa (médicament contre la maladie de PARKINSON).

Si vous prenez déjà d'autres médicaments; veuillez lire également la rubrique « Utilisation d'autres médicaments ».

### **Utilisation d'autres médicaments:**

Il peut y avoir une interaction entre la vitamine B<sub>6</sub> contenue dans BEFACT B<sub>1</sub>-B<sub>6</sub> et la lévodopa (médicament contre la maladie de PARKINSON). Signalez toujours à votre médecin les médicaments que vous prenez afin qu'il puisse en modifier la posologie.

La pyridoxine peut diminuer les taux sanguins de certains antiépileptiques tels que le phénobarbital et la phénytoïne.

**Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.**

### **Aliments et boissons:**

Sans objet.

### **Grossesse et allaitement:**

La présence de vitamine B<sub>6</sub> en déconseille l'utilisation pendant l'allaitement.

Ne pas prendre BEFACT B<sub>1</sub>-B<sub>6</sub> à des doses supérieures aux doses recommandées (voir rubrique "Comment l'utiliser et en quelle quantité"), sauf avis contraire de votre médecin.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines:**

Aucune contre-indication n'est connue à ce jour.

### **Informations importantes concernant certains composants de BEFACT B<sub>1</sub>-B<sub>6</sub>:**

S'il vous a été dit par votre docteur que vous avez une intolérance au sucre, contactez celui-ci avant de prendre ce médicament.

## 3. COMMENT PRENDRE BEFACT B<sub>1</sub>-B<sub>6</sub> COMPRIMÉS ENROBÉS?

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

### Besoins journaliers

Les besoins journaliers varient en fonction de l'âge, du sexe et des conditions nutritionnelles. Les recommandations de l'OMS (Organisation Mondiale de la Santé) ou du NRC (National Research Council, USA), pour un apport alimentaire minimum journalier chez l'adulte en bonne santé sont les suivantes:

- 0,7 à 1,5 mg de Vitamine B<sub>1</sub>,
- 0,7 à 2,2 mg de Vitamine B<sub>6</sub>,

Les besoins en vitamines B<sub>1</sub> et B<sub>6</sub> sont augmentés en cas de grossesse.

### Posologie

Sauf avis contraire du médecin :

---

### Traitement

1 à 4 comprimés par jour au moment des repas.

### Prévention

Adultes: 2 comprimés par jour au moment des repas.

Les comprimés BEFACT B<sub>1</sub>-B<sub>6</sub> sont à avaler sans les croquer avec un peu de liquide.

### Voie et mode d'administration

Administration orale.

#### **Si vous avez pris plus de BEFACT B<sub>1</sub>-B<sub>6</sub> que vous n'auriez dû:**

Prenez BEFACT B<sub>1</sub>-B<sub>6</sub> uniquement comme il vous a été prescrit. Si vous avez pris plus de BEFACT B<sub>1</sub>-B<sub>6</sub> que vous n'auriez dû, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Anti-Poison (070/245.245).

Un excédent de l'association de vitamines B dans le corps n'est, en principe, pas connu.

A signaler toutefois, que lors de l'utilisation de doses beaucoup trop fortes (c'est-à-dire, dépassant de beaucoup les quantités recommandées), la vitamine B<sub>6</sub> peut provoquer une atteinte des nerfs périphériques, du foie ou une éruption sur la peau.

#### **Si vous oubliez de prendre BEFACT B<sub>1</sub>-B<sub>6</sub>:**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

#### **Si vous arrêtez de prendre BEFACT B<sub>1</sub>-B<sub>6</sub>:**

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS?**

Aux doses conseillées et par voie orale aucun effet indésirable n'est connu à ce jour.

Si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice et que vous considérez comme grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## **5. COMMENT CONSERVER BEFACT B<sub>1</sub>-B<sub>6</sub> COMPRIMÉS ENROBÉS?**

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser BEFACT B<sub>1</sub>-B<sub>6</sub> après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères.

Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## **6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

### **Que contient BEFACT B<sub>1</sub>-B<sub>6</sub>**

- Les substances actives sont la thiamine mononitrate (100 mg) et la pyridoxine chlorhydrate (150 mg).
- Les autres composants sont hydroxypropylmethylcellulose – cellulose microcristalline – lactose monohydrate – silice colloïdale anhydre – magnésium stéarate – acide stéarique – copolymère methacrylique/ethyl acrylate – dibutylphtalate – calcium carbonate – titane dioxyde – gomme arabique – sucrose – talc – cire carnauba/abeilles – oxyde de fer rouge.

---

**Qu'est ce que BEFACT B<sub>1</sub>-B<sub>6</sub> et contenu de l'emballage extérieur**

Boîtes de 30 et 100 comprimés enrobés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :**

Laboratoires SMB S.A.,

rue de la Pastorale 26-28,

B-1080 Bruxelles, Belgique

Tel: +32 2 411 48 28 - Fax: +32 2 411 28 28 - e-mail: mailcontact@smb.be

**Fabricant:**

SMB Technology, S.A.,

39 rue du Parc Industriel,

B-6900 Marche-en-Famenne, Belgique

Tel: +32 84 32 04 50 – Fax: +32 84 32 04 51

**Numéro d'Autorisation de Mise sur le Marché:**

BE178936

Médicament non soumis à prescription médicale

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2010.**