

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

BEFACT B₁-B₆ omhulde tabletten

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie voor u.

Dit geneesmiddel kan zonder voorschrift verkregen worden. Desondanks moet u BEFACT B₁-B₆ zorgvuldig innemen gebruiken om een goed resultaat te bereiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Raadpleeg een arts, als uw verschijnselen verergeren of niet verbeteren.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is BEFACT B₁-B₆ en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u BEFACT B₁-B₆ inneemt?
3. Hoe wordt BEFACT B₁-B₆ ingenomen?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u BEFACT B₁-B₆?
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS BEFACT B₁-B₆ EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

- Farmacotherapeutische groep

Combinatie van vitamines B₁-B₆.

- Therapeutische aanwijzing
- Relaisbehandeling na een andere dan orale inname van vitamine B₁ bij bepaalde geestesstoornissen als gevolg van alcoholisme (Korsakoff-Wernicke);
- Behandeling van polyneuritis wegens gebrek aan vitamine B bij de alcoholicus of bij ernstig ondervoede patiënten.
- Preventie van gebrek aan vitamines B₁, B₆ wegens een te streng dieet of chronisch alcoholisme, wat symptomen kan veroorzaken als ontsteking van de tong, de lippen, de liphoecken.
- Preventie van polyneuritis of anemie door ijzergebrek wat kan voorkomen tijdens behandelingen met isoniazide door interferentie met het metabolisme van vitamine B₆.
- Een gevarieerde en evenwichtige voeding is belangrijk in de preventie van vitaminengebrek.
- BEFACT B₁-B₆ is niet aangewezen voor de behandeling van anemie door gebrek aan vitamine B₁₂.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U BEFACT B₁- B₆ INNEEMT?

Gebruik BEFACT B₁-B₆ niet

Als u allergisch (overgevoelig) bent voor werkzame bestanddelen van BEFACT B₁-B₆.

Wees extra voorzichtig met BEFACT B₁-B₆

Bij de aanbevolen doses is tot dusver geen enkele bijzondere voorzorg bekend.

Als u een behandeling aan levodopa volgt (geneesmiddel tegen de ziekte van PARKINSON).

Als u reeds andere geneesmiddelen neemt, lees dan ook de rubriek «Gebruik met andere geneesmiddelen».

Gebruik met andere geneesmiddelen

Er kan interactie optreden tussen de vitamine B₆ in BEFACT B₁-B₆ en levodopa (geneesmiddel tegen de ziekte van PARKINSON). Verwittig uw arts altijd over de geneesmiddelen die u neemt zodat de dosis ervan kan worden aangepast.

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

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Voedsel en drank

Niet van toepassing

Zwangerschap en borstvoeding

De aanwezigheid van vitamine B₆ maakt het ongeschikt voor gebruik tijdens borstvoeding. Neem BEFACT B₁-B₆ niet in een hogere dan de aanbevolen dosering (zie rubriek "Hoe wordt BEFACT B₁-B₆ ingenomen?"), behoudens tegenadvies van uw arts. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Tot dusver is geen enkele contra-indicatie bekend.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van BEFACT B₁-B₆

Als u een suikerintolerantie hebt, moet u uw dokter contacteren alvorens dit medicament te nemen.

3. HOE WORDT BEFACT B₁-B₆ INGENOMEN?

Volg strikt deze instructies, tenzij uw arts andere instructies heeft gegeven. Raadpleeg bij twijfel uw arts of uw apotheker.

Dagelijkse behoeften:

De dagelijkse behoeften veranderen in functie van de leeftijd, het geslacht en de voedingsomstandigheden. De aanbevelingen van de WGO (Wereldgezondheidsorganisatie) of van de NRC (National Research Council) voor de minimale dagelijkse voedingsinname bij volwassenen in goede gezondheid zijn:

- 0,7 tot 1,5 mg vitamine B₁,
- 0,7 tot 2,2 mg vitamine B₆,

De behoefte aan vitamine B₁ en B₆ neemt toe tijdens de zwangerschap.

Posologie:

Tenzij de arts anders voorschrijft:

Behandeling:

1 tot 4 tabletten per dag bij de maaltijden.

Preventie:

Volwassenen: 2 tabletten per dag bij de maaltijden

De tabletten BEFACT B₁-B₆ inslikken met een beetje vloeistof zonder ze stuk te bijten.

Weg en wijze van toediening: orale inname.

Wat u moet doen als u meer van BEFACT B₁-B₆ heeft ingenomen dan u zou mogen

Neem BEFACT B₁-B₆ uitsluitend als het u voorgeschreven is.

Als u meer dan de voorgeschreven dosis BEFACT B₁-B₆ hebt genomen, verwittig dan onmiddellijk uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Een overschot van vitamine B complex in het lichaam is tot dusver niet gesignaleerd. Wij signaleren wel, dat bij gebruik van veel te sterke doses (die de aanbevolen hoeveelheden ver overschrijden), kan vitamine B₆ een aantasting veroorzaken van de perifere zenuwen, de lever, of een huiduitslag.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten BEFACT B₁-B₆ in te nemen

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van BEFACT B₁-B₆

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Bij de aanbevolen doses en orale toediening is tot dusver geen ongewenst gesignaleerd. Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U BEFACT B₁-B₆?

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

Gebruik BEFACT B₁-B₆ niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos.
De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat BEFACT B₁-B₆

- De werkzame bestanddelen zijn: Thiaminemononitrat (100 mg) - Pyridoxinehydrochloride (150 mg).
- De andere bestanddelen zijn: Hydroxypropylmethylcellulosum - Cellulosum microcristallinum - Lactosum - Silica colloidalis anhydrica - Magnesii stearas - Acidum stearicum - Polymerisata methacrylas - Dibutylis phtalas - Calcii carbonas - Titanii dioxidum - Acaciae gummi - Sucrose - Talcum - Cera carnauba / apis - Ferrici oxydum rubrum.

Hoe ziet BEFACT B₁-B₆ er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Dozen met 30 en 100 omhulde tabletten.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

SMB Technology, S.A.,
39 rue du Parc Industriel,
B-6900 Marche-en-Famenne, België
Tel: +32 84 32 04 50 - Fax: +32 84 32 04 51

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE178936

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 08/2010