
RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

BEFACT B₁-B₆ comprimés enrobés.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient 100 mg de thiamine mononitrate et 150 mg de pyridoxine chlorhydrate.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés enrobés

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

- Traitement de relais après administration parentérale de vitamine B₁ dans l'encéphalopathie de Korsakoff-Wernicke.
- Traitement de la polynévrite par carence en vitamine B chez l'alcoolique ou les patients atteints de malnutrition grave (béribéri).
- Prévention de l'hypovitaminose B due à un régime trop restrictif ou à l'éthylisme chronique, pouvant entraîner des symptômes tels que béribéri, glossite, chéilite, perlèche.
- Prévention de la polynévrite ou de l'anémie sidéroblastique pouvant survenir au cours de traitements à l'isoniazide par interférence avec le métabolisme de la vitamine B₆.

Une alimentation variée et équilibrée est importante dans la prévention d'hypovitaminose.

BEFACT B₁-B₆ n'est pas indiqué pour le traitement de l'anémie pernicieuse.

4.2 Posologie et mode d'administration

Besoins journaliers

Les besoins journaliers varient en fonction de l'âge, du sexe et des conditions nutritionnelles. Les recommandations de l'OMS 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 thiamine,
- 0,7 à 2,2 mg de pyridoxine.

Les besoins en vitamines B₁ et B₆ sont augmentés en cas de grossesse.

Posologie

Thérapeutique:

1 à 4 comprimés par jour, au moment des repas.

Prophylaxie:

Adultes: 2 comprimés par jour, au moment des repas.

Les comprimés BEFACT B₁-B₆ sont à avaler sans croquer avec un peu de liquide.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité aux composants du produit.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Aux doses préconisées, aucune précaution particulière n'est connue à ce jour.

Traitement à la lévodopa (cf.: 4.5 «Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction»).

BEFACT B₁-B₆ contient du lactose et du sucrose. Les patients présentant un rare problème héréditaire d'intolérance au galactose ou au fructose, d'insuffisance en Lapp lactase, d'insuffisance en sucrase-isomaltase ou de mauvaise absorption de glucose-galactose ne doivent pas prendre ce médicament.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

BEFACT B₁-B₆ contient de la vitamine B₆. Des doses de 5 mg/jour de vitamine B₆ peuvent imposer une augmentation posologique de la lévodopa lorsque celle-ci n'est pas associée à un inhibiteur de la décarboxylase périphérique en raison d'une accélération du métabolisme périphérique de la lévodopa. Ces informations sont données à titre informatif, l'association étant en principe contre-indiquée (cf.: 4.3 «Contre-indications»).

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

4.6 Grossesse et allaitement

Tous les besoins vitaminiques augmentent durant la grossesse.

Le BEFACT B₁-B₆ ne doit pas être utilisé pendant la lactation.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8 Effets indésirables

Vitamine B₁: les hypotensions fugaces et chocs anaphylactiques exceptionnels observés après administration parentérale n'ont pas été signalés après utilisation de la voie buccale. Aux doses préconisées, les effets indésirables de la vitamine B₆ sont inexistantes.

4.9 Surdosage

Les hypervitaminoses B ne sont pas connues à l'exception de la pyridoxine qui, à partir de doses de plus d'1 g par jour, peut donner une polynévrite sensorielle, une élévation des transaminases ou une éruption d'aspect acnéique.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Groupe pharmacothérapeutique: associations de vitamines B₁-B₆

Code ATC: A11EX

Les vitamines B hydrosolubles du BEFACT B₁-B₆ interviennent comme éléments constitutifs de nombreux systèmes enzymatiques qui catalysent les réactions du métabolisme glucidique, lipidique et protidique, aussi bien anaboliques que cataboliques. Ces réactions sont interdépendantes.

Une carence en vitamines du complexe B provoque un déficit en coenzymes entraînant des troubles au niveau des différentes réactions métaboliques.

La *thiamine* sert de coenzyme dans le métabolisme des hydrates de carbone;
la *pyridoxine* est essentielle pour le métabolisme des acides aminés et des protéines.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Les vitamines du BEFACT B₁-B₆ sont facilement absorbées par le tractus gastro-intestinal et distribuées dans la plupart des tissus mais leurs réserves sont faibles. Elles sont principalement éliminées par voie urinaire.

5.3 Données de sécurité préclinique

Données non fournies.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

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

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

6.5 Nature et contenu de l'emballage

Boîtes de 30 et 100 comprimés enrobés (plaquette thermoformée en PVC/Alu).
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Instructions pour l'utilisation et la manipulation

Aucune exigence particulière.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Laboratoires SMB S.A.
Rue de la Pastorale 26-28
B-1080 Bruxelles - Belgique

8. NUMÉRO DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE178936

9. STATUT LEGAL DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale

10. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Première autorisation: 22 octobre 1996
Renouvellement de l'autorisation: 22 octobre 2006

11. DATE DE DERNIERE MISE À JOUR/APPROBATION DU TEXTE

- A. Date de dernière mise à jour du texte:
- B. Date d'approbation du texte: 08/2010