

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

BEFACT B1-B6 omhulde tabletten.

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elk tablet bevat thiaminemononitraat 100 mg en pyridoxinehydrochloride 150 mg  
Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Omhulde tabletten.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

- Relais-behandeling na parenterale toediening van vitamine B1 in de encefalopathie van Korsakoff-Wernicke.
- Behandeling van polynevritis wegens gebrek aan vitamine B bij alcoholici of patiënten met ernstige ondervoeding (beriberi).
- Preventie van hypovitaminose B wegens een te streng dieet of wegens chronisch ethylisme, wat kan leiden tot symptomen als beriberi, glossitis, chelitis, mondhoekkloven.
- Preventie van polynevritis of sideroblastische anemie die kan voorkomen tijdens behandelingen met isoniazide door interferentie met het metabolisme van vitamine B6.

Een gevarieerde en evenwichtige voeding is belangrijk voor de preventie van hypovitaminose.

BEFACT B1-B6 is niet aangewezen voor behandeling van pernicieuze anemie.

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

##### Dagelijke behoeften

De dagelijkse behoeften variëren in functie van de leeftijd, het geslacht en de voeding. De minimale dagelijkse hoeveelheden voor volwassenen in goede gezondheid, zoals aanbevolen door de WHO of het NRC (National Research Council, USA) zijn de volgende:

- 0,7 tot 1,5 mg thiamine,
- 0,7 tot 2,2 mg pyridoxine.

De behoeften aan vitaminen B1 en B6 stijgen in geval van zwangerschap.

##### Posologie

##### Therapie:

1 tot 4 tabletten per dag, tijdens de maaltijden.

##### Profylaxe:

Volwassenen: 2 tabletten per dag, tijdens de maaltijden.

De BEFACT B1-B6 tabletten zonder te kauwen inslikken met een beetje vloeistof.

### **4.3 Contra-indicaties**

Overgevoeligheid voor bestanddelen van het produkt.

### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

In het voorgeschreven dosisbereik is tot op heden geen bijzondere voorzorgsmaatregel bekend.

BEFACT B<sub>1</sub>-B<sub>6</sub> bevat lactose.

Behandeling met levodopa (zie: "4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie").

BEFACT B<sub>1</sub>-B<sub>6</sub> bevat lactose en sucrose. Patiënten met een zeldzaam erfelijk probleem zoals galactose of fructose-intolerantie, Lapp-lactase-insufficiëntie, sucrase-isomaltase-insufficiëntie of malabsorptie van glucose-galactose mogen dit geneesmiddel niet nemen.

### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

BEFACT B<sub>1</sub>-B<sub>6</sub> bevat vitamine B<sub>6</sub>. Doses vitamine B<sub>6</sub> van 5 mg/dag kunnen een aanpassing vereisen van de dosering van levodopa als laatste niet gecombineerd is met een perifeer decarboxylaseremmer wegens een sneller perifeer metabolisme van levodopa. Deze informatie is slechts indicatief, de combinatie is in principe tegenaangewezen (zie: "4.3. Contra-indicaties").

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

### **4.6 Zwangerschap en borstvoeding**

Alle vitaminenbehoeften nemen toe met de zwangerschap.

BEFACT B<sub>1</sub>-B<sub>6</sub> mag tijdens de borstvoeding niet worden gebruikt.

### **4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

Niet van toepassing.

### **4.8 Bijwerkingen**

Vitamine B<sub>1</sub>: plotse hypotensie en anafylactische schok, uitzonderlijk waargenomen na parenterale toediening, zijn niet gesignaleerd na oraal gebruik. In het voorgeschreven dosisbereik zijn er geen ongewenste effecten van Vitamine B<sub>6</sub>.

### **4.9 Overdosering**

Hypervitaminose B is niet bekend, behalve pyridoxine dat vanaf doses van meer dan 1 g per dag, een sensorische polyneuritis, een stijging van transaminasen of een acneïforme uitslag kan veroorzaken.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: Associatie van de vitaminen B<sub>1</sub>-B<sub>6</sub>

ATC-code: A11EX

De wateroplosbare vitaminen van BEFACT B<sub>1</sub>-B<sub>6</sub> zijn elementaire bestanddelen in vele enzymensystemen die de reacties van het suiker-, vet- en eiwitmetabolisme (zowel ana- als katabolisme) katalyseren. Deze reacties zijn onderling afhankelijk.

Een gebrek aan vitaminen van het B complex leidt tot een gebrek aan coenzymen en op die manier tot stoornissen in de verschillende metabole reacties.

*Thiamine* is het coenzym in het metabolisme van koolhydraten;  
*Pyridoxine* is essentieel voor het metabolisme van aminozuren en eiwitten.

## **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

De vitamines van BEFACT B1-B6 worden makkelijk geabsorbeerd door het gastro-intestinaal stelsel en worden over de meeste weefsels verdeeld, maar hun reserves zijn klein. Ze worden voornamelijk via de urine uitgescheiden.

## **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Geen gegevens bezorgd.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

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.

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheid**

3 jaar.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

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

### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Dozen met 30 en 100 omhulde tabletten (blisterverpakking PVC/Alu).  
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen <en andere instructies>**

Geen bijzondere vereisten.

## **7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Laboratoires S.M.B. n.v.  
Herderliedstraat 26-28  
België-1080 Brussel

**8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE178936

**9. WIJZE VAN AFLEVERING**

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift

**10. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING**

Eerste verlening: 22 oktober 1996

Hernieuwing van de vergunning: 22 oktober 2006

**11. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Date de l'approbation: 08/2010