

Prospect: Informații pentru utilizator**Vitamina B complex EIPICO sirop**
tiamină, riboflavină, piridoxină, nicotinamidă, D-pantenol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
 - Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
 - Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca ale dumneavoastră.
 - Dacă manifestați reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

1.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Vitamina B complex EIPICO și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Vitamina B complex EIPICO
3. Cum să luați Vitamina B complex EIPICO
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Vitamina B complex EIPICO
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Vitamina B complex EIPICO și pentru ce se utilizează

Vitamina B complex EIPICO face parte din grupa farmacoterapeutică: vitamine B complex, inclusiv combinații.

Vitamina B₁ sau tiamina este o vitamină hidrosolubilă, favorizează creșterea, este factor de nutriție necesar bunei funcționări a sistemului nervos, a inimii și a tubului digestiv.

Vitamina B₂ sau riboflavina este o vitamină hidrosolubilă, și are un rol important în mecanismul vederii, menținerea integrității pielii și a mucoaselor.

Piridoxina este o vitamină hidrosolubilă, implicată în principal în metabolismul aminoacizilor, carbohidraților și lipidelor. De asemenea, piridoxina este necesară în formarea hemoglobinei, componentă importantă a sângelui dumneavoastră.

Acidul nicotinic și nicotinamida, în formele naturale care apar în organism, sunt vitamine B hidrosolubile.

Dexpantenolul este implicat în metabolismul glucidelor, lipidelor, proteinelor și porfirinelor.

Vitamina B complex este indicată în:

- Tratatamentul deficitului de vitamine B - boala Beri-Beri, pelagra, după terapie cu antibiotice sau chimioterapice, polinevrite și nevrite de etiologii diverse, tulburări cardiovasculare asociate cu deficitul de vitamină B;
- Stări fiziologice sau patologice în care este necesar un aport crescut de vitamine din complexul B –perioadă de creștere, convalescența după boli infecțioase sau parazitare, diaree.

- Greață, vomă și constipație în timpul sarcinii.

2. Ce trebuie să știți înainte de a lua Vitamina B complex EIPICO

Nu luați Vitamina B complex EIPICO

- dacă sunteți alergic la clorhidrat de tiamină, riboflavina, clorhidrat de piridoxină, nicotinamidă, D-pantenol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6).
- dacă luați în același timp levodopa și nu luați un inhibitor de decarboxilază.

Atenționări și precauții

Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți în una dintre următoarele situații:

- dacă ați avut în trecut o reacție alergică (de hipersensibilitate), chiar și una ușoară, la injecții cu vitamina B₁. S-ar putea să fi devenit sensibil la vitamina B₁.
- dacă ați avut sau aveți ulcer gastro-duodenal;
- dacă aveți diabet;
- dacă aveți gută;
- dacă aveți probleme cu ficatul.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală.

În special trebuie să aveți grijă în cazul administrării de Vitamina B complex EIPICO în același timp cu:

- antiacide – medicamente folosite pentru scăderea acidității gastrice – pot scădea efectul tiaminei;
- levodopa – un medicament folosit pentru tratamentul bolii Parkinson – piridoxina poate scădea eficiența levodopa;
- fenobarbital și fenitoină – piridoxina scade concentrația plasmatică a acestora;
- cicloserina, neomicina, eritromicina, tetracilinele, cloranfenicolul, sulfamidele – medicamente folosite pentru tratarea unor infecții – scad efectul piridoxinei;
- hidralazină – crește necesarul de piridoxină;
- isoniazida - crește necesarul de piridoxină;
- penicilamina - crește necesarul de piridoxină;
- contraceptivele orale - cresc necesarul de piridoxină;
- nitrofurantoin – vitamina B₆ crește eliminarea acesteia;
- statine – medicamente folosite pentru scăderea grăsimilor din sânge – asocierea cu nicotinamida crește riscul de apariție a tulburărilor musculare;
- antidiabetice orale – administrarea concomitentă cu nicotinamidă crește necesarul de antidiabetice orale;
- acid acetilsalicilic;
- colestiramină;
- colestipol.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Vitamina B complex EIPICO este recomandat gravidelor numai dacă medicul consideră că este strict necesar.

Vitamina B complex EIPICO nu trebuie administrat femeilor care alăptează.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament nu influențează capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Vitamina B complex EIPICO conține 2,5 g zahăr/doză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a utiliza acest medicament.

3. Cum să utilizați Vitamina B complex EIPICO

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dozele recomandate sunt:

Adulți: 2-3 măsuri dozatoare pe zi (10 - 15 ml sirop pe zi).

Copii cu vârsta peste 1 an și adolescenți: doza uzuală este de 1-2 măsuri dozatoare (5-10 ml sirop pe zi).

Siropul se poate administra nediluat, amestecat cu apă sau suc de fructe sau adăugat unor alimente semisolide.

Dacă utilizați mai mult Vitamina B complex EIPICO decât trebuie

Dacă ați utilizat mai mult decât doza recomandată, informați-l imediat pe medicul dumneavoastră.

Dacă uitați să luați Vitamina B complex EIPICO

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Vitamina B complex EIPICO

Dacă doriți să încetați să utilizați Vitamina B complex EIPICO, vă rugăm să-l informați mai întâi pe medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă după administrarea Vitamina B complex EIPICO observați că aveți dificultăți la respirație, senzație de stricture toracică și respirație șuierătoare, spuneți imediat medicului dumneavoastră sau prezentați-vă în cel mai apropiat spital. Ar putea fi semnele unei reacții alergice severe, care necesită intervenție medicală rapidă.

Au fost întâlnite următoarele reacții adverse:

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 utilizatori):

- colorarea în galben a urinei, datorită vitaminei B₂;
- unele modificări neurologice, datorate vitaminei B₆.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele actuale):

- uscarea mucoasei conjunctivale (xeroză)*,
- mâncărime (prurit)*,

- colorarea în exces a pielii (hiperpigmentare)*,
- crampe abdominale*,
- senzație de rău (greață)*,
- stare de rău (vărsături)*,
- dispariția poftei de mâncare (anorexie)*,
- slăbirea vederii*,
- colorarea în galben a albului ochilor și pielii (icter)*,
- insuficiență hepatică*,
- scăderea controlului diabetului*;
- creșterea zahărului din sânge (hiperglicemie)*,
- creșterea unor enzime în sânge (hiperuricemie)*.
- diaree
- activarea ulcerului gastric

*Acestea sunt reacții adverse raportate la acidul nicotinic și care au dispărut la întreruperea tratamentului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Vitamina B complex EIPICO

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Vitamina B complex EIPICO

- Substanțele active sunt clorhidrat de tiamină 5 mg/5 ml, riboflavina 2 mg/5 ml sub formă de riboflavina sodiu fosfat dihidrat, clorhidrat de piridoxină 2 mg/5 ml, nicotinamidă 20 mg/5 ml, D-pantenol 3 mg/5 ml.
- Celelalte componente sunt: benzoat de sodiu, zaharoză, glicerina, propilenglicol, acid citric, ulei de portocale, ulei de lămâie, esență artificială de caramel, aromă de caise, alcool etilic 95%, apă purificată.

Cum arată Vitamina B complex EIPICO și conținutul ambalajului

Vitamina B complex EIPICO se prezintă sub formă de lichid limpede până la slab opalescent, de culoare galbenă, cu miros de fructe și gust dulce de fructe.

Ambalaj

Cutie cu un flacon din sticlă brună a 125 ml sirop și măsură dozatoare din PEJD gradată la 5 ml și 10 ml.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

E.I.P.I.CO. MED SRL
B-dul Unirii nr. 6, Bl. 8C, sc.1, ap. 9
Sector 4, București
România

Responsabil cu eliberarea seriilor

FELSIN Farm SRL
Str. Drumul Piscul Cerbului, nr. 20-28, et. P, camerele 1-9 și etaj, sector 1,
București
România

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

Acest prospect a fost aprobat în noiembrie 2015.