

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Besoltin, 40 mg + 90 mg + 0,25 mg, tabletki powlekane

Benfotiaminum + Pyridoxini hydrochloridum + Cyanocobalaminum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Besoltin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Besoltin
3. Jak stosować lek Besoltin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Besoltin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Besoltin i w jakim celu się go stosuje

Lek Besoltin zawiera: benfotiaminę (*Benfotiaminum*) (witamina B1), pirydoksyny chlorowodorek (*Pyridoxini hydrochloridum*) (witamina B6) oraz cyjanokobalaminę (*Cyanocobalaminum*) (witamina B12)

Lek Besoltin jest stosowany w leczeniu wspomagającym:

- schorzeń neurologicznych o podłożu zapalnym (zapaleń nerwów),
- schorzeń neurologicznych z towarzyszącym bólem (neuralgii), w tym zaburzeń nerwów spowodowanych cukrzycą lub alkoholizmem (polineuropatia cukrzycowa, polineuropatia alkoholowa),
- migreny,
- bolesnych naderwań mięśni (nadwyrężeń mięśni),
- zespołu podrażnienia (ucisku) korzeni nerwów rdzeniowych (zapalenie korzonków),
- zespołu szyjno-ramiennego (rwy szyjnej, rwy barkowej),
- półpaśca,
- porażenia nerwu twarzowego,
- w przedłużającej się rekonwalescencji.

Lek Besoltin jest także wskazany u pacjentów w wieku podeszłym.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Besoltin

Kiedy nie stosować leku Besoltin:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);

- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią;
- u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Besoltin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Długotrwałe stosowanie leku Besoltin (przez okres dłuższy niż 6 miesięcy), może prowadzić do wystąpienia zaburzeń funkcji nerwów obwodowych.

Dzieci i młodzież

Brak doświadczenia w stosowaniu leku Besoltin u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat). Lek Besoltin nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat).

Lek Besoltin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Szczególnie ważne jest aby poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje lub stosował którykolwiek z niżej wymienionych leków:

- lewodopa (lek stosowany w leczeniu choroby Parkinsona),
- izoniazyd (INH) i cykloseryna (leki stosowane w leczeniu gruźlicy),
- D-penicylamina (lek stosowany między innymi w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów),
- leki antykoncepcyjne zawierające estrogen (stosowane przez długi okres czasu),
- 5-fluorouracyl (lek stosowany w leczeniu chorób nowotworowych).

Lek Besoltin z jedzeniem, pićm lub alkoholem

Podczas terapii lekiem Besoltin należy unikać spożywania alkoholu, ponieważ zmniejsza on skuteczność leczenia. Lek Besoltin należy stosować po posiłku

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie zaleca się stosowania leku Besoltin podczas ciąży, ze względu na ograniczone dane o wpływie witamin będących substancjami czynnymi tego leku na ciążę. Możliwe ryzyko wynikające ze stosowania tego leku u kobiet w ciąży, nie jest znane.

Nie zaleca się stosowania leku Besoltin w okresie karmienia piersią, ponieważ każda tabletką powlekana zawiera 90 mg witaminy B6. Wysokie stężenie witaminy B6 może zahamować wydzielanie mleka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Besoltin nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować lek Besoltin

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka

1 tabletką powlekana 3 do 4 razy na dobę. W stanach zapalnych o łagodnym nasileniu oraz w przypadku uzyskania poprawy: 1 do 2 tabletek powlekanych na dobę.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Lek Besoltin należy przyjmować po posiłku, popijając niewielką ilością płynu. Tabletki należy połykać w całości. Tabletki można przyjmować o dowolnej porze dnia. W przypadku przyjmowania więcej niż 1 tabletki na dobę, należy rozdzielić w czasie przyjęcie kolejnych tabletek, zachowując co najmniej 4 godzinny odstęp.

Czas trwania leczenia

Czas trwania leczenia określa lekarz. Jeśli pacjent uważa, że działanie leku Besoltin jest zbyt mocne lub za słabe, należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek Besoltin jest wskazany do stosowania wyłącznie u osób dorosłych.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Besoltin

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Besoltin, należy skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala, pokazując ulotkę tego leku.

Przedawkowanie witaminy B6 może powodować zaburzenia nerwowe, z możliwą utratą koordynacji mięśni. Wysokie dawki mogą wywołać drgawki.

U noworodków i niemowląt może wystąpić głęboka sedacja (letarg, senność, bardzo głęboki sen), jak również duży spadek ciśnienia krwi lub zaburzenia oddychania.

Pominięcie zastosowania leku Besoltin

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy kontynuować przyjmowanie leku zgodnie z zalecanym dawkowaniem.

Przerwanie stosowania leku Besoltin

Przerwanie stosowania leku Besoltin może skutkować niepowodzeniem terapii.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych, należy porozmawiać z lekarzem w celu uzyskania porady dotyczącej dalszego stosowania leku.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane, które wystąpiły podczas stosowania leku Besoltin:

Rzadko (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 1000 pacjentów):

- reakcje alergiczne (pokrzywka, wysypka, wstrząs)

Bardzo rzadko (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 000 pacjentów):

- zaburzenia żołądkowo-jelitowe, takie jak nudności i inne dolegliwości żołądkowo-jelitowe, zostały udokumentowane jako pojedyncze przypadki w badaniach klinicznych z benfotiaminą.
- wysypka trądzikopodobna i pęcherzowa (czerwona wysypka i pęcherze skórne).

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- w przypadku długotrwałego stosowania leku Besoltin, przez okres dłuższy niż 6 miesięcy, może wystąpić obwodowa neuropatia czuciowa (patrz punkt Ostrzeżenia i środki ostrożności).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C,
02-222 Warszawa,
tel.: 22 49-21-301,
fax: 22 49-21-309,
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Besoltin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25° C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Besoltin

- Substancjami czynnymi leku są: benfotiamina (witamina B1), pirydoksyny chlorowodorek (witamina B6) oraz cyjanokobalamina (witamina B12). Każda tabletką powlekana zawiera 40 mg benfotiaminy, 90 mg pirydoksyny chlorowodoru oraz 0,25 mg cyjanokobalaminy.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to:
Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, powidon K30, kroscarmeloza sodowa, talk, krzemionka koloidalna bezwodna.
Otoczka (Opadry): alkohol poliwinylowy, makrogol 3350, tytanu dwutlenek (E 171), talk, żelaza tlenek czerwony (E 172).

Jak wygląda lek Besoltin i co zawiera opakowanie

Różowe, owalne, tabletki powlekane, o wymiarach 15 mm x 7 mm.

Tabletki powlekane leku Besoltin są pakowane w blistry PVC/PVDC/Aluminium, znajdujące się w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera 30 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
Solinea Sp. z o.o.
Elizówka, ul. Szafranowa 6
21-003 Ciecierzyn
Polska
Tel. 81 463-48-82

Wytwórca:
Mako Pharma Sp. z o.o.
ul. Kolejowa 231A,
05-092 Dziekanów Polski

Data ostatniej aktualizacji ulotki: