

1.3.1	B-complex
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

NAVODILO ZA UPORABO

B-complex obložene tablete

Pred uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Zdravilo je na voljo brez recepta. Kljub temu ga morate jemati pazljivo in skrbno, da vam bo kar najbolj koristilo.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 14 dneh, se posvetujte z zdravnikom.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo B-complex in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo B-complex
3. Kako jemati zdravilo B-complex
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila B-complex
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO B-COMPLEX IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo B-complex vsebuje vitamine skupine B, ki pospešujejo presnovo ogljikovih hidratov, maščob in beljakovin. Pomanjkanje enega od teh vitaminov ali povečana potreba po njem povzroči potrebo tudi po drugih vitaminih iz te skupine, zato moramo ob znakih pomanjkanja kateregakoli vitamina iz skupine B, dajati ves kompleks vitaminov B.

Zdravilo B-complex je namenjeno:

- za preprečevanje in zdravljenje pomanjkanja vitaminov skupine B (hipovitaminoze B in avitaminoze B),
- pri povečani porabi vitaminov skupine B,
- pri moteni absorpciji vitaminov pri obolenjih prebavil in jeter,
- za beriberi (hipovitaminoza zaradi pomanjkanja tiamina), nevralgije (bolečina, ki nastane zaradi bolezenskega procesa v bližini čutnega živca), polinevritis (vnetje večjega števila živcev), nevrodermatoze (bolezen kožnih živcev).

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO B-COMPLEX

Ne jemljite zdravila B-complex

- če ste alergični (preobčutljivi) na vitamine kompleksa B ali katerokoli sestavino zdravila B-complex,
- če imate hipervitaminozo posameznih vitaminov,
- če ste preobčutljivi za kobalt ali p-aminobenzojsko kislino.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila B-complex:

Med jemanjem zdravila B-complex se lahko seč obarva rumeno zaradi riboflavina. Izjemoma se lahko pojavijo preobčutljivostne reakcije.

Opozorite zdravnika, če imate kakšno kronično bolezen ali presnovno motnjo.

1.3.1	B-complex
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Sočasno jemanje zdravila B-complex in levodope lahko zmanjša učinek slednje (zaradi piridoksina). Dolgotrajna uporaba protimikrobnih zdravilnih učinkovin, ki spreminjajo črevesno floro in s tem tudi absorpcijo, povzroči sekundarno pomanjkanje vitaminov iz skupine B.

Sočasno jemanje obloženih tablet B-complex in sulfonamidov lahko zmanjša učinek slednjih (zaradi para-aminobenzojske kisline).

Jemanje zdravila B-complex skupaj s hrano in pijačo

Hrana in pijača ne vplivata na absorpcijo tablet B-complex.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Nosečnice in doječe matere lahko jemljejo tablete B-complex.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni znano, da bi tablete B-complex vplivale na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila B-complex

Obložene tablete B-complex vsebujejo laktozo in saharozo. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Obložene tablete B-complex vsebujejo azo barvila E102, E110 in E151, ki lahko povzročijo alergijske reakcije. Azo barvili E102 in E110 lahko škodljivo vplivata na aktivnost in pozornost otrok.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO B-COMPLEX

Pri jemanju zdravila B-complex natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Običajni odmerek je:

Odrasli: 1 do 2 obloženi tableti 2- do 3-krat na dan.

Otroci od 5 do 14 let: 1 obložena tableta na dan.

Celo tableto pogoltnite s tekočino.

Če menite, da je učinek zdravila premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila B-complex, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila, kot bi smeli, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Dolgotrajno jemanje velikih odmerkov, ki zelo presegajo priporočene količine, lahko povzroči glavobol, razdražljivost, nespečnost, mravljinčenje in drisko.

Če ste pozabili vzeti zdravilo B-complex

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo B-complex neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki so po pogostnosti razvrščeni v naslednje skupine:

zelo pogosti	pojavi se pri več kot 1 od 10 bolnikov
---------------------	--

1.3.1	B-complex
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

pogosti	pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov
občasni	pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov
redki	pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov
zelo redki	pojavi se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov
neznana pogostnost	pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

Zelo redki: glavobol, zamegljen vid, vrtoglavica, driska, bruhanje, slabost, vnetje kože (dermatitis), preobčutljivostne reakcije.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA B-COMPLEX

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila B-complex ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo B-complex

- Zdravilne učinkovine so vitamini kompleksa B. Ena obložena tableta vsebuje 4 mg tiaminijevega klorida (thiamini hydrochloridum), 5 mg riboflavina (riboflavinum), 2 mg piridoksinijevega klorida (pyridoxini hydrochloridum), 1 µg cianokobalamina (cyanocobalaminum), 5 mg kalcijevega pantotenata (calcii pantothenas), 25 mg nikotinamida (nicotinamidum) in 20 mg para-aminobenzojske kisline (acidum para-aminobenzoicum).
- Pomožne snovi so povidon, laktoza monohidrat, koruzni škrob, smukec (E553b) in magnezijev stearat (E572) v jedru tablete ter saharoza, kalcijev karbonat (E170), arabski gumi (E414), oranžno barvilo FCF (E110), črno barvilo PN (E151), barvilo železov oksid (E172), makrogol 6000 in tartrazin (E102) v filmski oblogi.

Izgled zdravila B-complex in vsebina pakiranja

Obložene tablete so okrogle, izbočene, čokoladno rjave barve.

Na voljo so škatle s 30 (2 x 15) in 60 (4 x 15) obloženimi tabletami v pretisnih omotih.

Način in režim izdaje zdravila B-complex

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Navodilo je bilo odobreno

5. 9. 2012